

Amendment No. 1 to the Clinical Trial Agreement Related To Protocol I4V-MC-JAHU entitled “A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Withdrawal, Safety and Efficacy Study of Oral Baricitinib in Patients from 1 Year to Less Than 18 Years Old with Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis” (“Study”)

This letter (“Amendment no. 1”), amends the clinical trial agreement (“Agreement”) related to the above-referenced Study, which was concluded between:

Fakultní nemocnice Brno

With its Registered Office in: Jihlavská 20,
625 00 Brno, Czech Republic
 (“Institution”),

and

██████████
Born ██████████
With permanent address at: ██████████,
██████████ FN Brno
 (“Investigator”),

and

Eli Lilly Cork Limited

Address: Island House
Eastgate Road, Eastgate Business Park
Little Island, Cork
Ireland
 (“Lilly” and/or “Sponsor”)

dated 30th April 2020

The parties wish to make the following amendments to the Agreement:

1) Lilly decided to ██████████
.

2) Based on this aforementioned change, in the Section II. Lilly Support, article A Payee of the Agreement the following text will be edited:

“Payment in connection with Study will be made to the Institution (bank details see in Exhibit 1.B – **Supplier Information Form, SIF**).”

Dodatek č. 1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení dle protokolu I4V-MC-JAHU, nazvaného “ *Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotící vysazení, bezpečnost a účinnost perorálně užívaného baricitinibu u pacientů se systémovou juvenilní idiopatickou artritidou ve věku od 1 do 18 let*” (“Studie”)

Tento dodatek (“Dodatek č. 1”) upravuje smlouvu o provedení klinického hodnocení (“smlouvu”) uvedeného výše, která byla uzavřena mezi:

Fakultní nemocnice Brno

With its Registered Office in: Jihlavská 20,
625 00 Brno, Česká republika
 (“poskytovatel”),

a

██████████
nar. ██████████
bytem: ██████████
██████████ FN Brno
 (“zkoušející”),

a

Eli Lilly Cork Limited

se sídlem: Island House
Eastgate Road, Eastgate Business Park
Little Island, Cork
Irsko
 („Lilly“ a/nebo „zadavatel“)

podepsanou dne 30. dubna 2020.

Smluvní strany si přejí ve smlouvě provést tyto změny:

1) Společnost Lilly se rozhodla ██████████

2) Na základě změny uvedené výše bude v sekci II. Podpora Lilly, článek A Příjemce platby změněn následující text:

“Platba v souvislosti se studií se uskuteční ve prospěch poskytovatele (bankovní spojení viz v příloze 1.B – **Formulář Informace o poskytovateli (SIF)**.”

3) Based on this aforementioned change, in the Section II. Lilly Support, article B Payment schedule of the Agreement the following text will be edited:

“Supportive documentation (Statement of Work, SOW) will be provided for all realized visits stated in the budget. The SOW will be provided by **TCC Finance Cork team, e-mail:** [REDACTED]

Supportive documentation for items/procedures paid separately on the basis of invoice will be submitted by the delegated monitor/CRA [REDACTED], email: [REDACTED] upon Investigator's approval.

To be eligible for payment, all procedures must be performed in full compliance with Protocol and this Agreement, and the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each patient must have signed an ERB-approved consent document, and all procedures designated in Protocol must be carried out on a “best efforts” basis; omissions must be satisfactorily explained. **Final payment will be made by Lilly** to the payee when all patients in Institution have completed Study and upon final acceptance by Lilly and/or Lilly-designated representative of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Lilly and/or Lilly's representative, the return of all unused supplies to Lilly, and upon satisfaction of all other applicable conditions as set forth in this Agreement. It is expected that for all items required under Protocol for which Lilly has agreed to provide compensation, Lilly will be the sole source of compensation, whereas Lilly may provide this payment by its designated representative. Investigator or Institution will not seek payment from any third-party payer, whether public or private, for any costs covered by payments made by Lilly or Lillydesignated representative under this Agreement.”

4) Whereas,

- [REDACTED],

- [REDACTED]

- [REDACTED]

all charts in Exhibit 1 “Budget” of the Agreement are replaced with new charts which follow:

3) *Na základě změny uvedené výše bude v sekci II. Podpora Lilly, článek B Harmonogram plateb změněn, následující text:*

„Kalkulace (formulář výkazu práce, tzv. SOW) bude poskytnuta za veškeré realizované návštěvy uvedené v rozpočtu. Tuto kalkulaci poskytne TCC Finance Cork tým, email: [REDACTED]

Kalkulaci položek vyžadujících vystavení samostatné faktury předloží sponzorem delegovaný monitor/CRA [REDACTED], email: [REDACTED] na základě souhlasu Zkoušejícího.

*Pro získání nároku na odměnu musí být všechny postupy prováděny plně v souladu s protokolem a touto smlouvou a předložené údaje musí být úplné a správné. Aby byly údaje úplné a správné, musí každý pacient podepsat dokument o informovaném souhlasu schválený etickou komisí a všechny postupy vyžadované protokolem musí být prováděny s vynaložením „maximálního úsilí“, přičemž opomenutí musí být uspokojivě vysvětlena. **Společnost Lilly provede závěrečnou platbu** ve prospěch příjemce platby v okamžiku, kdy všichni pacienti u poskytovatele dokončí studii, a po konečném přijetí všech formulářů CRF ze strany Lilly a/nebo zástupcem společnosti Lilly, po upřesnění všech údajů, obdržení a schválení jakýchkoliv chybějících regulačních dokumentů požadovaných Lilly a/nebo zástupcem společnosti Lilly, vrácení všech nespotřebovaných zásob společnosti Lilly a splnění veškerých dalších příslušných podmínek stanovených touto smlouvou. Očekává se, že u všech položek požadovaných podle protokolu, jež se Lilly zavázala hradit, bude Lilly výhradním zdrojem této úhrady s tím, že Lilly může provést tuto platbu prostřednictvím svého zástupce. Zkoušející nebo poskytovatel nebudou požadovat platbu od žádné třetí strany, ať již z veřejných či soukromých zdrojů, k úhradě nákladů pokrytých platbami Lilly nebo zástupcem společnosti Lilly na základě této smlouvy.“*

4) Vzhledem k tomu, že:

- [REDACTED];
- [REDACTED];
- [REDACTED]

se veškeré tabulky v Příloze 1 „Rozpočet“ Smlouvy ruší a nahrazují novými tabulkami v následujícím znění:

<p>Eastgate Business Park Little Island Co.Cork Ireland VAT: IE3508310BH</p> <p>Invoices may also be <u>sent electronically</u> via email at [REDACTED]</p> <p>Kindly provide the following identifiers into the "subject line" of each message:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Protocol number/code○ Investigator's last name○ Site number	<p>Eastgate Business Park Little Island Co.Cork Irsko DIČ: IE3508310BH</p> <p>Faktury lze rovněž zaslat elektronicky e-mailem na [REDACTED]</p> <p>V "předmětu" e-mailu, prosím, vždy uveďte</p> <ul style="list-style-type: none">○ Protokol studie○ Příjmení zkoušející/ho○ Číslo centra
---	---

6) This Amendment is made part of the Agreement and is an integral part of it at the date of its signature by all contracting parts.

6) *Tento Dodatek mění smlouvu a představuje její nedílnou součást ke dni podpisu tohoto Dodatku všemi smluvními stranami.*

7) This Amendment shall become effective on the date of its publication in the Register of Contracts.

7) *Tento Dodatek nabývá účinnosti dnem uveřejnění Dodatku v registru smluv.*

8) As the tables in the section 2) of this Amendment, represents Lilly's trade secret, the wording of these tables shall be eradicated for the purposes of the publication in the Register of Contracts.

8) *Z důvodu, že tabulky uvedené v bodě 2) tohoto Dodatku představují obchodní tajemství Lilly, bude obsah těchto tabulek, pro účely uveřejnění v registru smluv, znečitelněn.*

5) As the table of this Amendment, represents Lilly's trade secret, the wording of these tables shall be eradicated for the purposes of the publication in the Register of Contracts.

9) As hereby amended, the Agreement remains in full force and effect.

9) *Mimo změn Dodatkem provedených zůstává smlouva v plné účinnosti a beze změn.*

Eli Lilly Cork Limited

Senior Manager, EMEA Trial Capabilities

Date / Datum:

**AGREED AND ACCEPTED:
SOUHLASÍ A PŘIJÍMÁ:**

Investigator / Zkoušející

[REDACTED]

Date / Datum:

Institution/Poskytovatel

██████████ Managing Director/ředitel

Date/Datum: _____