

**Amendment No. 1 to the Clinical Trial Agreement Related To Protocol I3Y-MC-JPCF**, entitled "A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Abemaciclib Combined with Standard Adjuvant Endocrine Therapy versus Standard Adjuvant Endocrine Therapy Alone in Patients with High Risk, Node Positive, Early Stage, Hormone Receptor Positive, Human Epidermal Receptor 2 Negative, Breast Cancer", **MonarchE** study (hereinafter referred to as "Study" or "Clinical Trial")

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

**Masarykův onkologický ústav**  
With its Registered Office in: Žlutý kopec 543/7,  
656 53 Brno, Czech Republic,  
ID No.: 00209805,  
Tax ID No.: CZ00209805,  
Represented by: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.,  
managing director  
(hereinafter referred to as the "**Healthcare services provider**", the "**Provider**" and/or the "**Institution**")

and



And

**Eli Lilly Cork Limited**

Address: Island House  
Eastgate Road  
Eastgate Business Park  
Little Island  
Cork  
Ireland

Tax identification number: IE3508310BH  
(hereinafter referred to as "**Lilly**" and/or "**Sponsor**")

dated 14<sup>th</sup> August 2018

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

1) In Exhibit 1 of the Agreement – "Budget", the following shall be changed:

**Dodatek č. 1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení dle protokolu I3Y-MC-JPCF**, nazvaného „Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 s abemaciclibem v kombinaci se standardní adjuvantní endokrinní léčbou oproti samostatné standardní adjuvantní endokrinní léčbě u pacientů v časném stádiu HR pozitivního, HER2 negativního nádoru prsu s postižením uzlin a vysokým rizikem rekurence“, studie **MonarchE** (dále jen „studie“ nebo „klinické hodnocení“)

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

**Masarykův onkologický ústav**  
se sídlem: Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, Česká republika,  
IČ: 00209805,  
DIČ: CZ00209805,  
zastoupená prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D.,  
ředitelem  
(dále jen „**poskytovatel zdravotních služeb**“, anebo „**poskytovatel**“)

A



A

**Eli Lilly Cork Limited**

se sídlem: Island House  
Eastgate Road  
Eastgate Business Park  
Little Island  
Cork  
Irsko

DIČ: IE 3508310BH  
(dále jen „**Lilly**“  
a/nebo „**zadavatel**“)

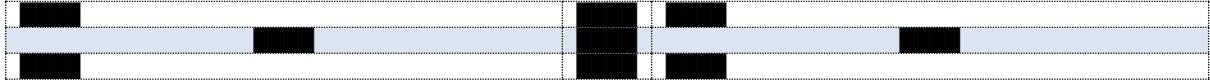
*podepsanou dne 14. srpna 2018*

**Smluvní strany si přejí ve smlouvě provést tyto změny:**

1) *Příloha 1 smlouvy – "Rozpočet" se mění následovně:*







- 3) 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. 3) *Tento Dodatek mění smlouvu a představuje její nedílnou součást ke dni podpisu tohoto Dodatku všemi smluvními stranami.*
- 4) This Amendment shall become effective on the date of its publication in the Register of Contracts. The contracting parties have agreed that the Sponsor will reimburse the Provider for recurrence/survival phone check-in visit of designated JCPF patients performed from [REDACTED] until the conclusion of this Amendment, at the price specified in this Amendment. The total amount for [REDACTED] shall be due in the next payment period following the conclusion of this Amendment. 4) *Tento Dodatek nabývá účinnosti dnem uveřejnění Dodatku v registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že zadavatel uhradí poskytovateli úhradu za telefonní kontrolu určených JCPF pacientů provedenou od [REDACTED] do uzavření tohoto dodatku, a to v ceně stanovené tímto dodatkem. Souhrnná částka za [REDACTED] je splatná v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto dodatku.*
- 5) 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. 5) *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.*
- 6) As hereby amended, the Agreement remains in full force and effect. 6) *Mimo změn Dodatkem provedených zůstává smlouva v plné účinnosti a beze změn.*

**Eli Lilly Cork Limited**

---

Senior manager, Clinical Trial Capabilities

Date / Datum: 28. 10. 2021

**AGREED AND ACCEPTED:**

**SOUHLASÍ A PŘIJÍMÁ:**

**Institution:**

**Poskytovatel:**

---

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., ředitel

Date / Datum: 2. 11. 2021

**Investigator:**

**Zkoušející:**

---

[REDACTED]

Date / Datum: 2. 11. 2021