

**Amendment No. 1 to the Clinical Trial Agreement Related To Protocol** [REDACTED],  
entitled "The Effect of [REDACTED]  
[REDACTED])" ("Study")

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

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

With its Registered Office in:  
U Nemocnice 499/2  
128 08 Praha 2  
Czech Republic

ID No.: 00064165  
Tax ID No.: CZ 00064165

Represented by: [REDACTED]  
[REDACTED]  
("Institution")

and

[REDACTED]  
With a business address at:  
III. intern klinika 1. LF UK a VFN  
Fakultní poliklinika - Centrum preventivní  
kardiologie, Karlovo nám. 32,  
128 08 Praha 2  
Czech Republic  
("Investigator")

And

**Eli Lilly Cork Limited,**

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

Represented by:

Tax identification number: IE3508310BH

dated 27th July 2020

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

**Dodatek č. 1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení dle protokolu** [REDACTED],  
nazvaného "Porovnání účinku [REDACTED]  
[REDACTED])"

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

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

se sídlem:  
U Nemocnice 499/2  
128 08 Praha 2  
Česká republika

IČO: 00064165  
DIČ: CZ 00064165

zastoupená prof. [REDACTED]  
[REDACTED]  
("poskytovatel")

a

[REDACTED]  
Adresa zkoušejícího:  
III. interní klinika 1. LF UK a VFN  
Fakultní poliklinika - Centrum preventivní  
kardiologie, Karlovo nám. 32,  
128 08 Praha 2  
Česká republika  
("zkoušející")

a

**Eli Lilly Cork Limited,**

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

zastoupená:

DIČ: IE 3508310BH

*podepsanou dne 27. července 2020.*

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





[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Additional payments : / Dodatečné platby</b>	
Item name / Název položky	Item compensation (CZK) Platba za položku (Kč)
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Pharmacy services fees / Platby za služby lékárny</b>	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

**Patients' REIMBURSEMENT**

Costs regarding Subjects transportation, parking and meals, inconvenience, caregiver will be reimbursed directly to patients via [REDACTED] – company cooperating with Lilly or in cash.

In the case that the trial subject requests payment in cash, he/she is entitled in relation to study participation to following reimbursement:

- Travel Reimbursement: [REDACTED] (per visit)

**NÁHRADY subjektům hodnocení**

Náklady na dopravu předmětů, parkování a stravování, nepohodlí, doprovod budou hrazeny pacientovi přímo prostřednictvím [REDACTED] – společností spolupracujících s Lilly nebo v hotovosti.

V případě, že subjekt hodnocení požaduje platbu v hotovosti, obdrží v souvislosti s účastí ve studii následující náhrady:

- Úhrada nákladů spojených s cestováním na centrum: [REDACTED] za návštěvu

- Inconvenience related to completion of fasting visits and unscheduled visits: [REDACTED] (per visit)
- Absence at work for scheduled/unscheduled visits and/or repeated examination by ophthalmologist: [REDACTED] (per hour, max 3 hours per visit)
- Compensation to person accompanying the subject at V1: [REDACTED] (per hour, max 3 hours per visit)
- Paušální kompenzace stravného za návštěvy nalačno a opakované/neplánované návštěvy centra: [REDACTED] za návštěvu
- Úhrada za ušlou mzdu z důvodu nepřítomnosti v zaměstnání pro plánované/ neplánované návštěvy na pracovišti / za čas strávený opakovaným očním vyšetřením: [REDACTED] za hodinu (maximálně 3 hodiny za návštěvu)
- Úhrada v případě nutnosti doprovodu na návštěvě č.1: [REDACTED] (maximálně 3 hodiny za tuto návštěvu.

Provider makes a commitment to reimburse the trial subjects, who requests payment in cash, for their expenses. Provider will charge the expenses of trial subjects to Eli Lilly Cork Limited. Provider is obliged to provide the evidence of reimbursement upon Lilly's request. Provider can request a financial reserve up to [REDACTED] from Lilly to cover the reimbursement of trial subjects' expenses. Financial reserve will be paid based on a sent invoice. In case there are three quarters of the financial reserve used, provider becomes eligible to issue another invoice in the amount stated above and Sponsor makes a commitment to process the invoice in 30 days from issue of the invoice. Provider also makes a commitment to provide sponsor with a calculation of all reimbursed expenses, once the site's last trial subject completes their participation in the clinical trial. Unused part of financial reserve will be returned to Lilly without unnecessary delay. The records of travel costs is kept by principal investigator or study coordinator and these are available to study monitor. Patients will be reimbursed for their expenses upon processing of the issued invoice. The reimbursement of travel costs to patients will take place at provider's cash office or will be done via a bank transfer to patient's bank account.

Documentation of taking over will be provided to Lilly or Lilly's representative upon request.

Zdravotnické zařízení se zavazuje vyplácet subjektům hodnocení, kteří požadují úhradu v hotovosti, náklady subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení bude fakturovat náklady subjektu hodnocení společnosti Eli Lilly Cork Limited. Na žádost zadavatele je zdravotnické zařízení povinno doložit, že náklady subjektu hodnocení byly vyplaceny. Zdravotnické zařízení je oprávněno požadovat po zadavateli finanční rezervu na úhradu nákladů subjektů hodnocení, a to max. ve výši [REDACTED]. Finanční rezerva bude zadavatelem uhrazena na základě zaslané faktury. V případě, že dojde k vyčerpání tří čtvrtin zálohy na úhradu nákladů subjektu hodnocení, je zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu ve výše uvedené výši a zadavatel se zavazuje fakturu do 30 dnů od vystavení uhradit. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje vyúčtovat zadavateli vyplacené náklady subjektu hodnocení bezprostředně poté, co poslední subjekt hodnocení v místě hodnocení ukončí účast v klinickém hodnocení. Případná nevyčerpaná část zálohy bude zdravotnickým zařízením bez zbytečných odkladů vrácena na účet zadavatele. Evidenci cestovních nákladů zajišťuje hlavní zkoušející, popř. studijní koordinátor a následně toto předá monitorovi studie. Náhrady budou pacientům vypláceny po úhradě vystavené faktury. K proplácení cestovních výloh pacientům dochází v pokladně zdravotnického zařízení nebo převodem na účet pacienta.

Dokumentace převzetí bude na vyžádání poskytnuta Lilly nebo jmenovanému zástupci společnosti Lilly.

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

\_\_\_\_\_

Date / Datum: \_\_\_\_\_

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

**Institution / Poskytovatel:**

\_\_\_\_\_

**[REDACTED]**

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**Investigator / Zkoušející:**

\_\_\_\_\_

**[REDACTED]**

Date / Datum: \_\_\_\_\_