

**Amendment No.3 to the Clinical Trial Agreement
 related to Protocol**

(hereinafter referred to as “Study”)

This letter (hereinafter referred to as “Amendment no.3”), amends the change of the clinical trial agreement KHL/2019/029/La (hereinafter referred to as “Agreement”) related to the above-referenced Study, which was concluded between:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

With its Registered Office in: Pekařská 53,
 602 00 Brno, Czech Republic
 Represented by: Ing. Vlastimil Vajdák
 statutory/executive
 (hereinafter referred to as “Institution”)

and

Date of Birth:
 Permanent residence:
 , Czech Republic
 (hereinafter referred to as “Investigator”)

and

Date of Birth:
 Permanent residence:
 , Czech Republic
 (hereinafter referred to as “Former Investigator”)

and

Eli Lilly Cork Limited,
 Address: Island House, Eastgate Road, Eastgate
 Business Park, Little Island, Cork, Ireland
 ID: 615384, VAT ID: IE3508310BH
 (hereinafter referred to as “Lilly”)

dated 10.January 2020, amended by
 Amendment1, dated 01.June 2020 and by
 Amendment2, dated 02.July 2021.

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

1) Following the Art. VII. of the Agreement, called AMENDMENTS, the Parties have agreed to change the person of principal Investigator which takes over all the rights and obligations of the Investigator from the original Agreement, which forms an appendix to this Amendment nr.3 with effective date of 01.january 2023.

2) Following the Article VII. of the Agreement, called AMENDMENTS, the Parties have agreed to

**Dodatek č.3 ke smlouvě o provedení klinického
 hodnocení dle protokolu**

“ (dále jen jako „Studie“)

Tento dodatek (dále jen jako “Dodatek č.3”) upravuje změnu smlouvy č. KHL/2019/029/La o provedení klinického hodnocení (dále jen jako “Smlouvu”) uvedeného výše, která byla uzavřena mezi:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

se sídlem: Pekařská 53, 602 00 Brno,
 Česká republika
 zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem,
 ředitelem
 (dále jen „Zdravotnické zařízení“)

a

datum narození:
 bydliště:
 Česká republika
 (dále jen jako „Zkoušející“)

a

datum narození:
 bydliště:
 Česká republika
 (dále jen jako „Původní zkoušející“)

a

Eli Lilly Cork Limited,
 Adresa: Island House, Eastgate Road,
 Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Irsko,
 IČO: 615384, DIČ: IE3508310BH
 (dále jen jako „Lilly“)

podepsána dne 10. ledna 2020, upravena Dodatkem č. 1, ze dne 01. června 2020 a Dodatkem č. 2 ze dne 2. července 2021.

Smluvní strany si přejí ve smlouvě provést tyto změny:

1) Podle čl. VII. Smlouvy, nazvaném DODATKY, se smluvní strany dohodly na změně osoby hlavní Zkoušející, která přebírá všechna práva a povinnosti Zkoušejícího z původní Smlouvy, která tvoří přílohu k tomuto Dodatku č. 3, a to s účinností od 01. ledna 2023.

2) Podle čl. VII. Smlouvy, nazvaném DODATKY, se smluvní strany dohodly na změně Smlouvy, a

change Agreement and due to the entry into force of Article 58, Regulation EU 536/2014, the archiving period and the fee are regulated in Part **I. B. Materials used in clinical evaluation and record keeping** changes as follows:

"The Institution undertakes to retain all Study records for a period of twenty-five (25) years after completion or termination of the Study or as required by applicable law";

3) Whereas there were cancelled in Protocol(b) these procedures from Visit7:

• [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

Following the Article VII. of the Agreement, called AMENDMENTS, the contracting parties have agreed to change the Agreement, that all tables in **Exhibit 1 "Budget"** of the Agreement are canceled and replaced by new tables in the following wording **Exhibit 1: Budget Amendment**, with effective date from 11.November 2022.

The contracting parties also agreed that with effective date from 01.January 2023, the number of Payees will be changed, when all remuneration **will be invoiced only by the Institution and Pharmacy**(including visits, optional procedures and administrative fees).

Remuneration for the new Principal Investigator and Study Team will be paid internally within the Institution.

z důvodu nabytí účinnosti [čl. 58. nařízení EU 536/2014](#), se doba archivace a poplatek upravují v části **I. písm. B. Materiály používané při klinickém hodnocení a uchovávání záznamů** mění následovně:

„Zdravotnické zařízení se zavazuje všechny záznamy o Studii uchovávat po dobu dvaceti pěti (25) let od jejího dokončení nebo zastavení nebo podle požadavků platných právních předpisů“;

3) Vzhledem k tomu, že dodatkem Protokolu (b), byly zrušeny tyto procedury od Návštěvy 7:

• [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED];

se podle čl. VII. Smlouvy, nazvaném DODATKY, smluvní strany dohodly na změně Smlouvy, a to tak, že veškeré tabulky v **Příloze 1 „Rozpočet“** Smlouvy se ruší a nahrazují novými tabulkami v následujícím znění **Příloha 1: Změna Rozpočtu**, a to s **účinností ode dne 11. listopadu 2022.**

Rovněž se smluvní strany dohodly, že s **účinností od 01. ledna 2023** se mění počet Příjemců plateb, kdy veškerá odměna **bude fakturovaná pouze Zdravotnickým zařízením a Lékárnou** (včetně návštěv, volitelných procedur a administrativních poplatků).

Odměna pro novou Hlavní Zkoušející a Studijní tým bude **vypláćena interně** v rámci Zdravotnického zařízení.

Exhibit 1: Budget Amendment/ Příloha 1: Změna Rozpočtu

Effective date Protocol(b) Signed by PI/ Účinnost Protokolu (b), podepsaný HZ: 11.November 2022

Change of Payees to Institution only/ Změna příjemce platby na jen Zdr.zařízení: 01.January 2023

Category	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4
Category 1	Item 1.1	Item 1.2	Item 1.3	Item 1.4
Category 2	Item 2.1	Item 2.2	Item 2.3	Item 2.4
Category 3	Item 3.1	Item 3.2	Item 3.3	Item 3.4
Category 4	Item 4.1	Item 4.2	Item 4.3	Item 4.4
Category 5	Item 5.1	Item 5.2	Item 5.3	Item 5.4
Category 6	Item 6.1	Item 6.2	Item 6.3	Item 6.4
Category 7	Item 7.1	Item 7.2	Item 7.3	Item 7.4
Category 8	Item 8.1	Item 8.2	Item 8.3	Item 8.4
Category 9	Item 9.1	Item 9.2	Item 9.3	Item 9.4
Category 10	Item 10.1	Item 10.2	Item 10.3	Item 10.4
Category 11	Item 11.1	Item 11.2	Item 11.3	Item 11.4
Category 12	Item 12.1	Item 12.2	Item 12.3	Item 12.4
Category 13	Item 13.1	Item 13.2	Item 13.3	Item 13.4
Category 14	Item 14.1	Item 14.2	Item 14.3	Item 14.4
Category 15	Item 15.1	Item 15.2	Item 15.3	Item 15.4
Category 16	Item 16.1	Item 16.2	Item 16.3	Item 16.4
Category 17	Item 17.1	Item 17.2	Item 17.3	Item 17.4
Category 18	Item 18.1	Item 18.2	Item 18.3	Item 18.4
Category 19	Item 19.1	Item 19.2	Item 19.3	Item 19.4
Category 20	Item 20.1	Item 20.2	Item 20.3	Item 20.4

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible][illegible]

[illegible]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

[illegible]

[illegible]

4) New principal Investigator is replacing the Former Investigator from 01.January 2023. Remuneration for the new principal Investigator and Study Team will be **paid internally** within the Institution. The Exhibit 1.B, and Exhibit1.C is amended as follows:

4) Nová hlavní Zkoušející nahradí Původního zkoušejícího od **01. ledna 2023**. Odměna pro novou Hlavní Zkoušející a Studijní tým bude **vyplácena interně** v rámci Zdravotnického zařízení. Příloha 1.B a Příloha 1.C Smlouvy se mění následovně:

<u>Exhibit 1.B: Supplier Information Form (SIF)</u> Enclosed: SIF of the following payment recipients: - Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně - [REDACTED] - <u>untill 31.Dec.2022</u> - Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně - pharmacy	<u>Příloha 1.B: Formulář – Informace o poskytovateli (SIF)</u> Součástí smlouvy je formulář vyplněný od níže uvedených příjemců plateb: - Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně - [REDACTED] – <u>do 31.prosince 2022</u> - Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně - lékárna
---	---

Exhibit 1.C: Invoicing Details	Příloha 1.C: Fakturační detaily
Invoices must be issued and addressed to (service recipient):	Faktury musí být vystaveny a zaslány na (příjemce služby):
Eli Lilly Cork Limited Island House Eastgate Road Little Island Co. Cork, Ireland Tax/VAT Number: IE3508310BH	Eli Lilly Cork Limited Island House Eastgate Road Little Island Co. Cork, Irsko DIČ: IE3508310BH
Invoices may also be sent electronically via email at [REDACTED]	Faktury lze rovněž zaslat elektronicky e-mailem na [REDACTED]
Kindly provide the following identifiers into the “subject line” of each message:	V “předmětu” e-mailu, prosím, vždy uveďte:
○ Protocol number/code ○ Investigator’s last name ○ Site number	○ Protokol studie ([REDACTED]) ○ Příjmení Zkoušející ([REDACTED]) ○ Číslo centra ([REDACTED])

- 5) This Amendment No.3 is made part of the Agreement and is an integral part of it at the date of its signature by all contracting parts.
- 5) *Tento Dodatek č. 3 mění smlouvu a představuje její nedílnou součást ke dni podpisu tohoto Dodatku č.3 všemi smluvními stranami.*
- 6) This Amendment No.3 shall become effective on the date of its publication in the Register of Contracts.
- 6) *Tento Dodatek č. 3 nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění v Registru smluv.*
- 7) As the tables in the section 3) of this Amendment No.3, represents Lilly's trade secret, the wording of these tables shall be eradicated for the purposes of the publication in the Register of Contracts.
- 7) *Z důvodu, že tabulky uvedené v bodě 3) tohoto Dodatku č. 3 představují obchodní tajemství Lilly, bude obsah těchto tabulek, pro účely uveřejnění v Registru smluv, znečitelněn.*
- 8) For the purposes of publishing the Amendment No.3 in the Register of Contracts, the parties declare that the estimated total financial remuneration provided according to the Agreement, as amended by this Amendment No.3, is CZK 7 000 000.
- 8) *Pro účely uveřejnění Dodatku č. 3 prostřednictvím registru smluv strany prohlašují, že předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě smlouvy ve znění tohoto Dodatku č. 3 je 7 000 000,- Kč.*
- 9) As hereby amended, the Agreement No.3 remains in full force and effect.
- 9) *Mimo změn Dodatkem č. 3 provedených zůstává smlouva v plné účinnosti a beze změn.*
- 10) This Amendment No.3 is made in three copies with the validity of the original. Each party will receive one copy of the signed Amendment.
- 10) *Tento Dodatek č. 3 je vyhotoven ve 4 vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.*
- 11) This Amendment No.3 is written in Czech and English. In the event of discrepancy between the Czech and English version, the Czech version shall prevail.
- 11) *Tento Dodatek č. 3 je sepsán v českém a anglickém jazyce. Bude-li rozpor mezi českým a anglickým zněním, bude rozhodující české znění.*
- 12) Its appendices are also an integral part of this Addendum No. 3:
- Clinical trial Agreement including Amendments.
- 12) *Nedílnou součástí tohto Dodatku č. 3 jsou také jeho přílohy:
- Smlouva o klinickém hodnocení, včetně Dodatků.*

Eli Lilly Cork Limited

Senior manager, Trial Capabilities

Date / Datum: 24.2.2023

Institution/Zdravotnické zařízení:

Ing. Vlastimil Vajdák
Director/ ředitel

Date / Datum: 14.3.2023

Investigator/ Zkoušející:

[REDACTED]
Date / Datum: 1.3.2023

Former Investigator/ Původní zkoušející:

[REDACTED]
Date / Datum: 9.3.2023