

Tripartite Institution Contract Amendment  
OUS Lilly LoA Amendment Template  
Global Version: 01 2018  
Affiliate Version: April 2018

**Amendment No. 3 to the Clinical Trial Agreement Related to Protocol 16T-MC-AMAM, "A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active-Controlled, Treat-Through Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Mirikizumab in Patients with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (VIVID-1)" (hereinafter referred to as "Study")**

This amendment (hereinafter referred to as "Amendment no. 3"), amends the change of the clinical trial agreement signed 25 February 2020, amended on 21 May 2021 and 31. December 2021 (hereinafter referred to as "Agreement") related to the above-referenced Study, which was concluded between:

**Vojenská nemocnice Brno, p.o.**  
With its Registered Office in: Zábřdovická 3/3,  
Zábřdovice (Brno-Židenice), 615 00 Brno,  
Czech Republic

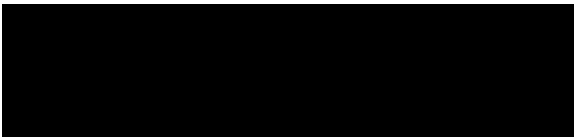
Represented by: [REDACTED]

MUDr.

Tax identification number: CZ60555530

(hereinafter referred to as "Institution")

and



(hereinafter referred to as "Investigator")

and

**Eli Lilly Cork Limited,**  
Address: Island House, Eastgate Road,  
Eastgate Business Park, Little Island, Cork,  
Ireland

IČO: 615384,  
DIČ: IE3508310BH

Represented by: Alessandro Dall'Occo  
Senior Manager

(hereinafter referred to as "Lilly")

The Parties hereby amend by this Amendment 2 (hereinafter as "Amendment") the Agreement with respect to revised Record Retention period with the effective date of **31 January 2022** and with respect to the budget with the effective date

**Dodatek č. 3 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení dle protokolu 16T-MC-AMAM**

„Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem a aktivním komparátorem kontrolované, „treat through“ klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost Mirikizumabu u pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou (VIVID-1)“ (dále jen jako „Studie“)

Tento dodatek (dále jen jako "Dodatek č. 3") upravuje změnu smlouvy podpísaný 25. února 2020 a dodatková 21. května 2021 a 31. prosince 2021 o provedení klinického hodnocení (dále jen jako "smlouvu") uvedeného výše, která byla uzavřena mezi:

**Vojenská nemocnice Brno, p.o.**  
se sídlem: Zábřdovická 3/3,  
Zábřdovice (Brno-Židenice), 615 00 Brno,  
Česka republika

Zastoupená: [REDACTED]

MUDr.

DIČ: CZ60555530

(dále jen „poskytovatel“)

a



(dále jen jako „zkoušející“)

a

**Eli Lilly Cork Limited,**  
Adresa: Island House, Eastgate Road,  
Eastgate Business Park, Little Island, Cork,  
Irsko,

IČO: 615384,  
DIČ: IE3508310BH

Zastoupená: Alessandro Dall'Occo  
Senior Manager

(dále jen jako „Lilly“)

Strany pozměňují tímto Dodatkem č.2 (dále jen „Dodatek“) Smlouvu s ohledem na revidovanou dobu uchování záznamů s datem účinnosti **31. ledna 2022** a s ohledem na revidovaný rozpočet, s účinností od **01. dubna 2021**, následovně. . Migrace

Tripartite Institution Contract Amendment  
OUS Lilly LoA Amendment Template  
Global Version: 01 2018  
Affiliate Version: April 2018

of 01 April 2021 as follows. Data migration effective as per 21 September 2022, in accordance with II/B Payment Schedule of the Agreement.

**I./B. Clinical Trial Materials and Record Retention:**

*Due to Art.58, EU Regulation 536/2014, is archiving period is changed by the following:* Institution undertakes to retain all study records for twenty-five (25) years after completion or termination of Study or the duration required by the EU directive, etc.

2) In Exhibit 1/B of the Agreement – “Budget”, the following shall be changed:

- Additional item: “Exit interview” – included site training, Informed Consent and Site time and effort for exit interview coordination with Vendor;
- Additional item paid by invoice: CT scans if performed in accordance with the protocol; price is per area of the body.
- Time and Effort for Inform to Veeva eDC data migration training
- Time and Effort for data entry related to the Inform to Veeva eDC migration; price is per patient/event

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.

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

5) As the tables in the section 1) 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.

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

dat Účinná od 21. září 2022 („Datum účinnosti“) v souladu s oddílem II/B Harmonogram Plateb Smlouvy.

1) I./B. Materiály používané při klinickém hodnocení a uchování záznamů: Z důvodu čl.58, EU nařízení 536/2014 se doba archivace upravuje následovně:

Poskytovatel se zavazuje všechny záznamy o studii uchovávat po dobu dvacetipět (25) let od jejího dokončení nebo zastavení nebo podle požadavků směrnice EU, atd.

2) V Příloze 1/B Smlouvy – „Rozpočet“ se mění následující:

- Dodatečná položka „Výstupní pohovor“ – včetně školení na místě, informovaného souhlasu a času a úsilí místa pro koordinaci výstupního pohovoru s dodavatelem;
- Dodatečná položka placená fakturou: „CT skeny, pokud jsou provedeny v souladu s protokolem; cena je za plochu těla
- Čas a úsilí pro školení o migraci dat Inform to Veeva eDC. Maximálně 1 počas Studie.
- Čas a úsilí pro zadávání dat souvisejících s migrací Inform to Veeva eDC; cena je za pacienta/akce

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

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

5) Z důvodu, že tabulky uvedené v bodě 1) tohoto Dodatku představují obchodní tajemství Lilly, bude obsah těchto tabulek, pro účely uveřejnění v registru smluv, znečitelněn.

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

Tripartite Institution Contract Amendment  
OUS Lilly LoA Amendment Template  
Global Version: 01 2018  
Affiliate Version: April 2018

**IN WITNESS WHEREOF**, the parties, by their duly authorized officers, have executed this Assignment on the date set forth below, to be effective on the date set forth above.

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** strany svým řádně pověřenými úředníky to provedli ukol k níže uvedenému datu bude s účinností od výše uvedeného data.

**Eli Lilly Cork Limited**

[Redacted signature]

Senior Manager

Date / Datum: 24 November 2022

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

**Institution/Poskytovatel:**

[Redacted signature]

Date / Datum: 30 listopadu 2022

**Investigator/Zkoušející:**

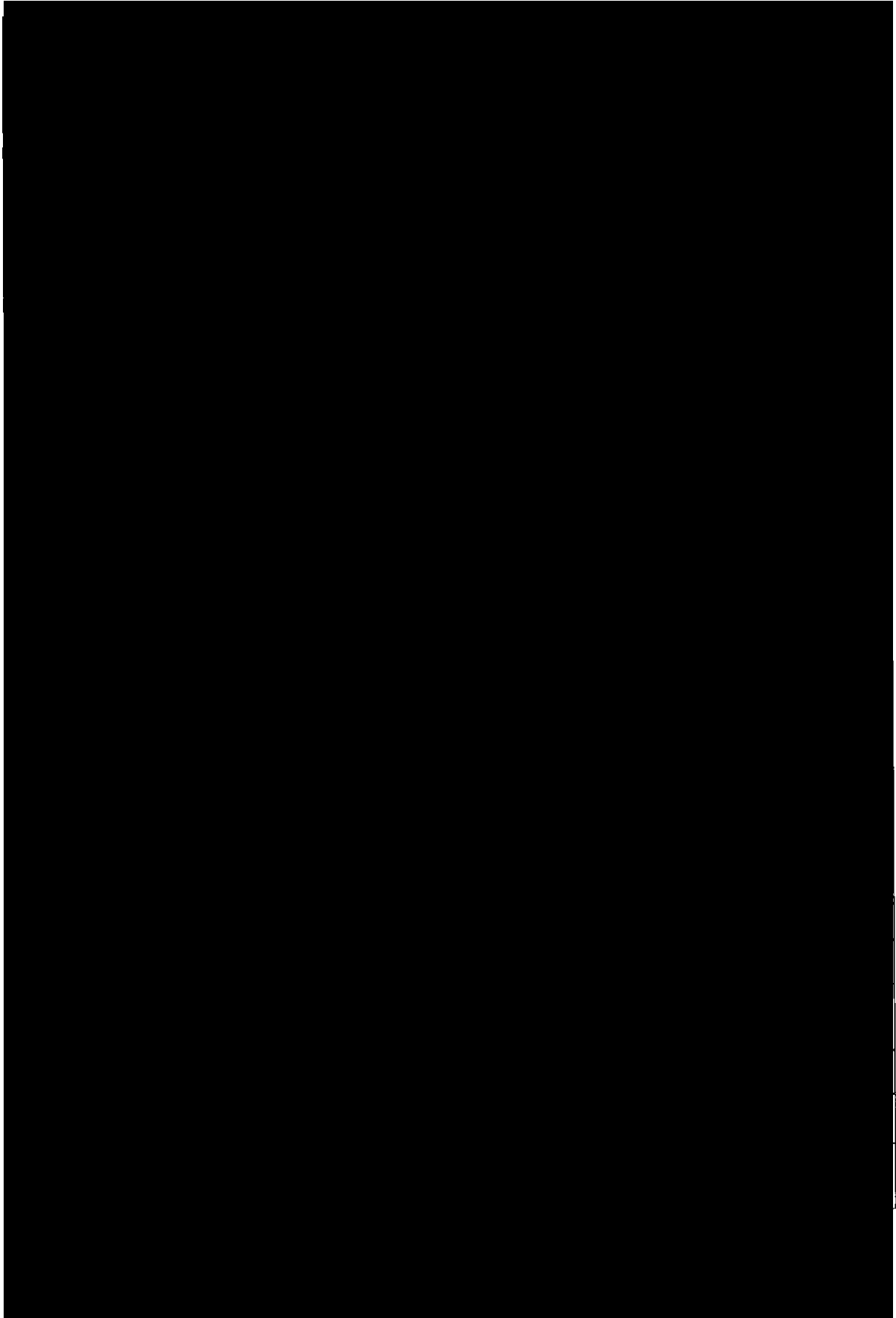
[Redacted signature]

Date / Datum: 24 November 2022

Tripartite Institution Contract Amendment  
OUS Lilly LoA Amendment Template  
Global Version: 01 2018  
Affiliate Version: April 2018

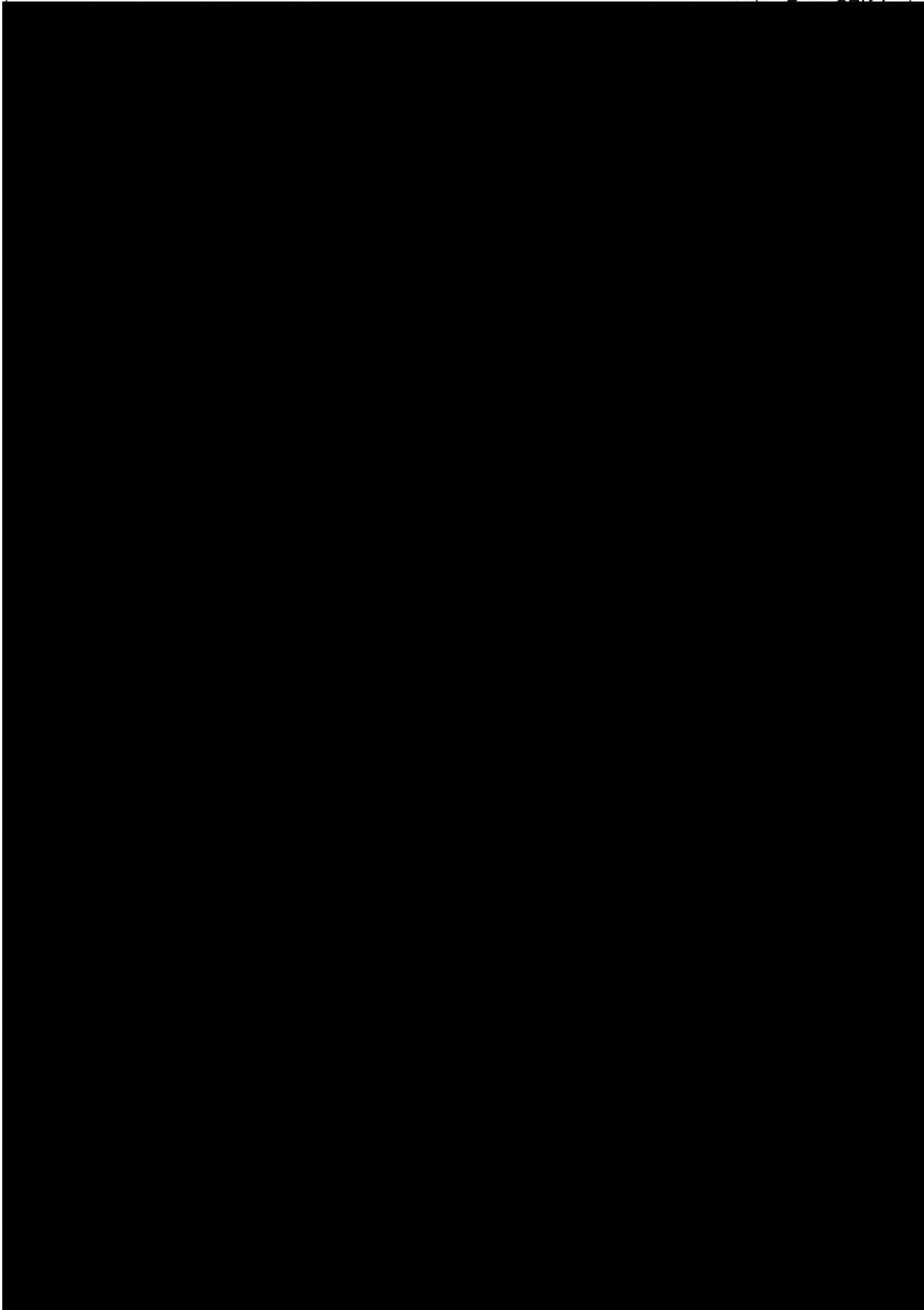
**Exhibit 1A: Budget for Investigator**

**Příloha 1A. Rozpočet pro zkoušejícího**



Tripartite Institution Contract Amendment  
OUS Lilly LoA Amendment Template  
Global Version: 01 2018  
Affiliate Version: April 2018

<b>Items To Be Paid By Invoice by Investigator</b> <b>Položky vyžadující vystavení zvláštní faktury zkoušejícím</b>
--



Tripartite Institution Contract Amendment  
OUS Lilly LoA Amendment Template  
Global Version: 01 2018  
Affiliate Version: April 2018

