

**Amendment No. 2 to the Clinical Trial Agreement Related to Protocol I6T-MC-AMAP,**

[REDACTED]  
[REDACTED] (hereinafter referred to as "Study")

This letter (hereinafter referred to as "Amendment no.2"), amends the change of the clinical trial agreement (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: plk. MUDr. Martin Stračár,  
Director

Tax identification number: CZ60555530  
(hereinafter referred to as "Institution")

and

[REDACTED]  
With permanent residence at: [REDACTED]

Date of Birth: [REDACTED]  
(hereinafter referred to as "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")

signed 25<sup>th</sup> February 2020, updated by Amendment  
no.1 signed 21<sup>st</sup> May 2021.

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

1) Due to Art.58, EU Regulation 536/2014, is archiving period and fee are changed by the following in I./B. **Clinical Trial Materials and Record Retention (page6):**

"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."

[REDACTED]

[REDACTED]

**Dodatek č. 2 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení dle protokolu I6T-MC-AMAP**

[REDACTED]  
[REDACTED] (dále jen jako „Studie“)

Tento dodatek (dále jen jako "Dodatek č.2") upravuje změnu smlouvy o provedení klinického hodnocení (dále jen jako "Smlouva") 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 plk. MUDr. Martinem Stračárem,  
ředitelem

DIČ: CZ60555530  
(dále jen „Poskytovatel“)

a

[REDACTED]  
Adresa zkoušejícího: [REDACTED]

Datum narození: [REDACTED]  
(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  
(dále jen jako „Lilly“)

podepsána dne 25. února 2020, upravena Dodatkem  
č.1 podepsaným 21.května 2021.

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

1) Z důvodu čl.58, EU nařízení 536/2014 se doba archivace a poplatky upravují následovně v části I./B. **Materiály používané při klinickém hodnocení a uchovávání záznamů (str.6):**

„Zdravotnické zařízení se zavazuje všechny záznamy o Studii uchovávat po dobu dvacetipět (25) let od jejího dokončení nebo zastavení nebo podle požadavků směrnice EU.“

[REDACTED]

• [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Due to these revisions of the Budget, all charts in **Exhibit 1** "Budget" of the Agreement are replaced with new charts which follow:

*Z důvodu těchto revizí Rozpočtu, se veškeré tabulky v **Příloze 1** „Rozpočet“ Smlouvy ruší a nahrazují novými tabulkami, v následujícím znění:*







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

In relation to study participation, the subject will receive a financial reimbursement for transportation, parking, meals, inconveniences and other items outlined in patient information and informed consent form approved by ethics committee. Financial reimbursement will be dispensed to subject by Investigator via the Greenphire platform.

V souvislosti s účastí ve studii obdrží subjekt jako náhradu za výdaje spojené s dopravou, parkováním, stravováním, nepohodlím a dalšími položkami definovanými v dokumentu informace pro pacienta a informovaného souhlasu schváleném etickou komisí finanční náhradu. Finanční náhrada bude subjektu poukázána zkoušejícím prostřednictvím platformy Greenphire.

[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]
[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]

<b><u>Exhibit 1.E: Invoicing Details</u></b>	<b><u>Příloha 1.E: fakturační detaily</u></b>
<p>Invoices must be <u>issued and addressed to</u> (service recipient):</p> <p>Eli Lilly Cork Limited            Island House            Eastgate Road            Eastgate Business Park            Little Island            Co. Cork, Ireland            Tax/VAT Number: 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"> <li>○ Protocol number/code</li> <li>○ Investigator's last name</li> <li>○ Site number</li> </ul>	<p>Faktury musí být <u>vystaveny a zaslány na</u> (příjemce služby):</p> <p>Eli Lilly Cork Limited            Island House            Eastgate Road            Eastgate Business Park            Little Island            Co.Cork, Irsko            DIČ: IE3508310BH</p> <p>Faktury <u>lze rovněž zaslat elektronicky</u> e-mailem na            [REDACTED]</p> <p>V "předmětu" e-mailu, prosím, vždy uveďte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Protokol studie (I6T-MC-AMAP)</li> <li>○ Příjmení zkoušejícího [REDACTED]</li> <li>○ Číslo centra [REDACTED]</li> </ul>

- 5) 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) This Amendment shall become effective on the date of its publication in the Register of Contracts.
- 7) 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.
- 8) As hereby amended, the Agreement remains in full force and effect.
- 5) *Tento Dodatek mění smlouvu a představuje její nedílnou součást ke dni podpisu tohoto Dodatku všemi smluvními stranami.*
- 6) *Tento Dodatek nabývá účinnosti dnem uveřejnění Dodatku v registru smluv.*
- 7) *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.*
- 8) *Mimo změn Dodatkem provedených zůstává smlouva v plné účinnosti a beze změn.*

**Eli Lilly Cork Limited**

---

Senior manager, Clinical Trial Capabilities

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

**Institution/ Poskytovatel:**

---

**plk. MUDr. Martin Stračár**  
Director/ ředitel

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

**Investigator/ Zkoušející:**

---

\_\_\_\_\_

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