

AMENDMENT No 1  
TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

by and between

**Eli Lilly Cork Limited**, seat: Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland, Tax ID: IE3508310BH; (hereinafter referred to as “**Lilly**”), Represented by [REDACTED]

and

**Thomayer University Hospital**

Governmental allowance organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, Foundation Charter ref. No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043

With its Registered Office in: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic, ID No.: 00064190, Tax ID No.: CZ00064190,

Represented by: **doc. MUDr. Zdeňek Beneš, CSc.**, Managing Director, (hereinafter referred to as “**Institution**”)

and

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] (hereinafter referred to as “**Investigator**”)

(hereinafter each referred to as “**Party**” and collectively referred to as the “**Parties**”)

**WHEREAS**, the Parties have entered into a Clinical Trial Agreement on [REDACTED] (hereinafter referred to as “**Agreement**”), for the performance of the study entitled [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] (hereinafter referred to as “**Study**”), protocol [REDACTED]  
[REDACTED] (hereinafter referred to as “**Protocol**”)

**WHEREAS**, the Parties intend to update the Agreement due to Budget Update

DODATEK č. 1  
K SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

mezi

**Eli Lilly Cork Limited**, se sídlem na adrese: Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Irsko, DIČ: IE3508310BH; (dále jen „**Lilly**“), zastoupena: [REDACTED]

a

**Fakultní Thomayerova nemocnice**

Státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví České republiky, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043

se sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika, IČ: 00064190, DIČ: CZ00064190,

zastoupená **doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc.**, ředitelem

a

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] (dále jen „**Zkoušející**“)

(každá jednotlivá strana se bude dále označovat jako „**Smluvní strana**“ a společně pak jako „**Smluvní strany**“)

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Smluvní strany uzavřely dne [REDACTED] smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) pro provádění studie s názvem „**EMBER-4: Randomizovaná, nezaslepená Studie fáze 3 s imlunestranem podávaným v adjuvantní léčbě vs. standardní adjuvantní hormonální léčba u pacientů s ER+, HER2- časným karcinomem prsu se zvýšeným rizikem rekurence, kteří již podstoupili 2 až 5 let adjuvantní hormonální léčby**“, (dále jen „**Studie**“), protokolem [REDACTED] (dále jen „**Protokol**“)

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Smluvní strany mají v úmyslu aktualizovat Smlouvu z důvodu aktualizace rozpočtu.

**NOW, THEREFORE** By this amendment (hereinafter referred to as “**Amendment No 1**”) the Parties hereby amend the Agreement as follows.

1. Effective as of [REDACTED] the **Exhibit 1: Budget** of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with the amended **Exhibit 1: Budget**, attached herein as Attachment 1.

Any parts of the Agreement not affected by this Amendment will remain unchanged.

In the event of a discrepancy between the Czech and English language versions of this Addendum, the Czech version shall prevail and prevail.

This Amendment No 1 has been read, understood and signed by the Parties in full compliance with their intentions.

**Eli Lilly Cork Limited**

\_\_\_\_\_  
Name/Jméno: [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**Institution/Poskytovatel:** Fakultní Thomayerova nemocnice

\_\_\_\_\_  
doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

**Investigator/Zkoušející**

\_\_\_\_\_  
[REDACTED]

[REDACTED]

**TUDÍŽ** Smluvní strany mění Smlouvu tímto Dodatkem (dále jen „**Dodatek č. 1**“) takto.

1. S účinností od [REDACTED] se **Příloha 1: Rozpočet** Smlouvy v plném rozsahu zrušuje a nahrazuje se změněnou **Přílohou 1: Rozpočet**, která je přiložena jako Příloha 1.

Všechny části Smlouvy, které nejsou tímto Dodatkem dotčeny, zůstávají beze změny.

V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí tohoto Dodatku, má přednost a je rozhodující verze česká.

Tento Dodatek č. 1 byl Smluvními stranami přečten, pochopen a podepsán v plném souladu s jejich záměry.













[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------