

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**”),

and

**Fakultní nemocnice v Motole**

With its Registered Office in: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, Represented by: [REDACTED] based on authorization

ID: 00064203

Tax identification number: CZ00064203

(hereinafter referred to as “**Institution**”)

and

Born: [REDACTED]

Permanent Address: [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 4<sup>th</sup> July 2023 (hereinafter referred to as “**Agreement**”) for the performance of the study entitled “ [REDACTED]

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

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

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

1. The Parties have agreed that as of 4<sup>th</sup> July 2023 the **Exhibit 1: Budget** of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with the amended

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**“),

a

**Fakultní nemocnice v Motole** se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika

Zastoupená [REDACTED], na základě pověření

IČO: 00064203

DIČ: CZ00064203

(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

Nar.: [REDACTED]

Bydliště: [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 4. července 2023 smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) pro provádění studie s názvem „ [REDACTED]

[REDACTED]” (dále jen „**Studie**“), protokolem [REDACTED] (dále jen „**Protokol**“)

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

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

1. Smluvní strany se dohodly, že ode dne 4. července 2023 se **Příloha 1: Rozpočet** Smlouvy v plném rozsahu zrušuje a nahrazuje

**Exhibit 1: Budget**, attached herein as Attachment 1. This Amendment No 1 becomes effective on the date of publication in the Register of Contracts.

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

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

se změněnou **Přílohou 1: Rozpočet**, která je přiložena jako Příloha 1. Účinnost Dodatku č. 1 nastane dnem uveřejnění v Registru smluv.

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

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

**Eli Lilly Cork Limited**

---

Name/ *jméno*:

Title/ *titul*:

**Institution/ Zdravotnické zařízení:** Fakultní nemocnice v Motole

---

by delegation/ *na základě pověření*

**Investigator/ Zkoušející**



██████████		██████████	██████████	██████████
------------	--	------------	------------	------------

<b>Visits prior to randomisation/ návštěvy před randomizací pacienta</b>				
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████				
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████				
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████				
██████████				
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

<b>Items paid by Invoice/ další možné platby - po vystavení faktury</b>	<b>Total (CZK excl. VAT)/ náklady na návštěvu (Kč bez DPH)</b>	<b>Total for Institution (CZK excl. VAT)/ náklady pro Zdravotnické zařízení na návštěvu (Kč bez DPH)</b>	<b>Total for Study Team(CZK excl. VAT)/ náklady pro studijní tým na návštěvu (Kč bez DPH)</b>
<b>Radiological procedures/ radiologická vyšetření</b>			
██████████	██████████	██████████	██████████







[REDACTED]			
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■



[REDACTED]			
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■

**PRE-SCREENING REIMBURSEMENT (Site Invoice May Not be Required) / NÁHRADA ZA PRE-SCREENING (faktura nemusí být vyžadována)**

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

**ADDENDUM (12.2) – [Interview Addendum] / DODATEK (12.2) – [Dodatek k rozhovoru]**

[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■

Additional payments for the Institution/ <i>další platby pro Zdravotnické zařízení</i>		
Item name/ <i>název</i>		Total CZK/ <i>celkem Kč</i>
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Pharmacy services fees/ <i>platby za služby lékárny</i>		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>The above items "Additional payments for the Institution" will be only paid if they haven't been paid yet according to the original 2Pty Agreement with the Institution./  <i>Výše uvedené položky „další platby pro Instituci“ budou uhrazeny pouze pokud již nebyly proplaceny na základě originální dvojstranné smlouvy s Institucí.</i></p>		

<b><u>Patients' REIMBURSEMENT</u></b>	<b><u>NÁHRADY subjektům hodnocení</u></b>
<p>In relation to study participation, the parent/child's legal representative/ patient of 18 years of age will receive meal vouchers of purchase value of CZK 700 per each Study visit to reimburse patient for transportation, parking, and meals. Furthermore, the parent/child's legal representative will receive meal vouchers of purchase value of CZK 300 to compensate their time spent by accompanying the child at Study visit. The parent/child's legal representative/ patient of 18 years of age will also receive meal vouchers of purchase value of CZK 300 for time and inconvenience for daily diary and electronic questionnaire entry.</p>	<p><i>V souvislosti s účastí ve studii obdrží rodič/zákonný zástupce dítěte/ pacient starší 18 let stravovací poukázky v hodnotě 700 Kč za každou podstoupenou studijní návštěvu jako náhradu za výdaje spojené s dopravou, parkováním, a stravováním, dále obdrží rodič/zákonný zástupce dítěte stravovací poukázky v hodnotě 300 Kč jako náhradu za čas strávený doprovodem dítěte na studijní návštěvu. Rodič/zákonný zástupce dítěte/ pacient starší 18 let obdrží také stravovací poukázky v hodnotě 300 Kč za čas a nepohodlí spojené s denním vyplňováním diáře a elektronických dotazníků za cyklus.</i></p>
<p>Handover of vouchers will be managed directly by Investigator/ site staff and confirmed by patient's signature. Documentation of taking over will be provided to Lilly or Lilly's representative upon request.</p>	<p><i>Předání stravovacích poukázek bude zajištěno přímo Zkoušejícím / personálem řešitelského centra a potvrzeno podpisem pacienta. Dokumentace převzetí bude na vyžádání poskytnuta Lilly nebo jmenovanému zástupci společnosti Lilly.</i></p>