

**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, Česká republika  
ID: 00064203/ Tax ID: CZ00064203,

Represented by:

based on authorization,

(hereinafter referred to as "**Institution**")

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

**WHEREAS**, the Parties have entered into a  
Clinical Trial Agreement, on 17<sup>h</sup> May 2021  
(hereinafter referred to as "**Agreement**") for the  
performance of the study entitled "*Multicentre,  
open-label, efficacy, safety, tolerability, and  
pharmacokinetic study of subcutaneous  
ixekizumab with adalimumab reference arm, in  
children with juvenile idiopathic arthritis  
subtypes of enthesitis-related arthritis (including  
juvenile-onset ankylosing spondylitis) and  
juvenile psoriatic arthritis*" (hereinafter referred  
to as "**Study**"), protocol **I1F-MC-RHCG**  
(hereinafter referred to as "**Protocol**").

**WHEREAS**, the Parties intend to update the  
Agreement due to change of the Protocol(b) and  
the Budget:

- a. *Adjustment of procedures in Visit 14 and 29.*
- b. *Addition of new Visits 30 to 69.*
- c. *Addition of new optional procedures. (INV)*
- d. *Change of the archiving period to 25 years.*

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

1. Effective as of date of publication in the  
contracts register, signed Amendment No. 1  
by all Parties, the **Exhibit 2: Budget** of the  
Agreement is hereby deleted in its entirety  
and replaced with the amended **Exhibit 2:  
Budget**, attached herein as Attachment 1.

**DODATEK č. 1  
K SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ**  
mezi

**Eli Lilly Cork Limited**, se sídlem: 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  
IČO: 00064203 / DIČ: CZ00064203,

Zastoupená:

na základě pověření

(dále jen "**Poskytovatel**")

(každá jednotlivá strana bude dále označována  
jako "**Smluvní strana**" a společně pak jako  
"**Smluvní strany**")

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Smluvní strany  
uzavřely dne 17. května 2021 smlouvu  
o klinickém hodnocení (dále jen "**Smlouva**") pro  
provádění studie s názvem "*Multicentrická,  
nezaslepená studie hodnotící účinnost,  
bezpečnost, snášenlivost a farmakokinetiku  
subkutánně podávaného ixekizumabu s  
referenčním ramenem s adalimumabem u dětí  
s podtypy juvenilní idiopatické artritidy – s  
artritidou související s entezitidou (včetně  
juvenilní ankylozující spondylitidy) a juvenilní  
psoriatickou artritidou*", (dále jen "**Studie**"),  
protokolem **I1F-MC-RHCG** (dále jen  
"**Protokol**").

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Smluvní strany mají  
v úmyslu aktualizovat Smlouvu z důvodu  
změny Protokolu(b) a Rozpočtu:

- a. *Úprava procedur v Návštěvě 14 a 29.*
- b. *Doplnění nových Návštěv 30 až 69.*
- c. *Doplnění nových volitelných procedur. (INV)*
- d. *Změna archivační doby na 25 let.*

**TÍMTO** Smluvní strany mění Smlouvu tímto  
Dodatkem (dále jen "**Dodatek č. 1**") takto:

1. S účinností od datumu uveřejnění v registru  
smluv podepsaného Dodatku č.1 všemi  
Smluvními stranami, se **Příloha 2: Rozpočet**  
Smlouvy v plném rozsahu zrušuje a nahrazuje  
se změněnou **Přílohou 2: Rozpočet**, která je  
přiložena jako Příloha 1.

2. Effective as of 01. February 2022, due to Art.58, EU Regulation 536/2014, section I./B. **Clinical Trial Materials and Record Retention (page 7, par.3, first sentence)** of the Agreement about Archiving time is hereby deleted in its entirety and replaced with the changed sentence as follows:

*“Institution will archive relevant Study Records under adequate conditions that prevent damage or destruction for twenty-five (25) years from completion of the Study (“Archiving time”).”*

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.

**Eli Lilly Cork Limited**

\_\_\_\_\_  
Name/ Jméno:  
Title/ Titul: Senior Manager EMEA Trial Capabilities

2. S účinností od 01. února 2022, z důvodu čl.58, EU nařízení 536/2014, se oddíl **I./B. Materiály používané při klinickém hodnocení a uchovávání záznamů (str.7, odst.3, první věta)** Smlouvy o Archivační době v plném rozsahu zrušuje a nahrazuje se změněnou větou takto:

*„Poskytovatel bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu dvacet pět (25) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „Doba archivace“).“*

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.

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

**Institution/Poskytovatel:  
Fakultní nemocnice v Motole**

\_\_\_\_\_  
based on authorization/ na základě pověření

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

**Agreed and Accepted by:**

\_\_\_\_\_  
Zkoušející / Principal Investigator

Datum / date: \_\_\_\_\_







[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]