

Amendment No. 2 to the Clinical Trial Agreement Related to Protocol I4V-MC-JAIP
“A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Outpatient Study Evaluating the Pharmacokinetics, Efficacy, and Safety of Baricitinib in Pediatric Patients with Moderate to Severe Atopic Dermatitis” (hereinafter referred to as “Study”)

This 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:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

With its Registered Office in: Sokolská 581, Nový Hradec Králové, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic
Represented by: MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director
Tax identification number: CZ00179906 (hereinafter referred to as “Institution”)

and

With a business address at: Department of Dermatology and Venereology of Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, Nový Hradec Králové, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic (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 (hereinafter referred to as “Lilly”)

10th February 2020, and changed by Amendment 1, signed 03rd September 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 (page7)**:

“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. The Institution will perform free archiving for 5 years and for the next 20 years will perform a fee-based archiving – CZK 1000/ year”

Dodatek č. 2 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení dle protokolu I4V-MC-JAIP
„Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná ambulantní studie fáze 3 s paralelními skupinami hodnotící farmakokinetiku, účinnost a bezpečnost baricitinibu u pediatrických pacientů se středně závažnou až závažnou atopickou dermatidou“ (dále jen jako „Studie“)

Tento Dodatek č. 2 upravuje změnu smlouvy o provedení klinického hodnocení (dále jen jako “Smlouva”) uvedeného výše, která byla uzavřena mezi:

Fakultní nemocnicí Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika

zastoupenou MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem
DIČ: CZ00179906 (dále jen jako „Poskytovatel”)

a

s výkonem povolání na Klinice nemocí kožních a pohlavních Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika

(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“)

dne 10. února 2020, a upravenou Dodatkem 1 podepsaným dne 03.zář 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 uchování záznamů (str.7)**:

„Poskytovatel se zavazuje všechny záznamy o Studii uchovávat po dobu **dvacetipěti (25) let od jejího dokončení nebo zastavení nebo podle požadavků směrnice EU. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci – 1000 Kč/rok“**

The other provisions in Part I/B remain unchanged.

Ostatní ustanovení v části I/B zůstávají nezměněna.

2) Whereas,

2) Vzhledem k tomu, že:

[REDACTED]

[REDACTED]

all charts in Exhibit 1 "Budget" of the Agreement are replaced with new charts which follow:

se veškeré tabulky v Příloze 1 „Rozpočet“ Smlouvy ruší a nahrazují novými tabulkami v následujícím znění:

Exhibit 1: Budget / Příloha 1: Rozpočet















