

**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 (hereinafter referred to as “**Amendment no. 2**”), amends the change of the clinical trial agreement of 27<sup>th</sup> February 2020 (hereinafter referred to as “**Agreement**”), changed by Amendment no.1, signed on 05<sup>th</sup> May 2021, related to the above-referenced Study, which was concluded between:

**Fakultní nemocnice v Motole**

With its Registered Office in: V Úvalu 84, 150 06  
Praha 5, Česká republika  
ID No.: 00064203, Tax ID: CZ00064203,  
Represented by: \_\_\_\_\_,  
based on authorization  
(hereinafter referred to as “**Institution**”)

and

**Eli Lilly Cork Limited,**

Address: Island House, Eastgate Road,  
Eastgate Business Park, Little Island, Cork,  
Ireland  
ID No.: 615384, Tax ID: IE3508310BH  
(hereinafter referred to as “**Lilly**”)

**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 (page 7, parag.3)**:  
The first sentence is deleted and replaced by the following text:

“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.”

2) Whereas,

- were added V28 – V31 among visits Long-term Extension Treatment
- were added some Optional items among items paid by invoice;
- the wording of the items " Additional x-ray" has been edited;

**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 dermatitidou“** (dále jen jako „**Studie**“)

Tento dodatek (dále jen jako “**Dodatek č. 2**”) upravuje změnu smlouvy o provedení klinického hodnocení ze dne 27.února 2020 (dále jen jako “**Smlouva**”), upravena Dodatkem č.1, podepsaným 05. května 2021, podle Studie uvedené výše, která byla uzavřena mezi:

**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 jako “**Poskytovatel**”)

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**”)

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

1) Z důvodu čl.58, EU nařízení 536/2014 se doba archivace a poplatek upravují následovně v části **I./B. Materiály používané při klinickém hodnocení a uchování záznamů (str.7, odst.3)**:  
Věta první se zrušuje a nahrazuje textem v následujícím znění:

„Zdravotnické zařízení se zavazuje všechny záznamy o Studii uchovávat po dobu **dvacetipěti (25) let** od jejího dokončení nebo zastavení nebo podle požadavků směrnice EU (dále jen Doba archivace).“

2) Vzhledem k tomu, že:

- byly přidány N28 až N31 mezi návštěvy Rozšiřující období dlouhodobé léčby;
- byly přidány některé Volitelné položky mezi položky placené na základě faktury;
- znění položek „Dodatečné RTG vyšetření“ bylo upraveno;












--	--

--	--



--	--

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
(v) [REDACTED]	[REDACTED]
(vi) [REDACTED]	[REDACTED]

<div style="background-color: white; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: white; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: white; width: 100%; height: 15px;"></div>	<div style="background-color: white; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: white; width: 100%; height: 15px;"></div>
---	---

<div style="background-color: white; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: white; width: 100%; height: 15px;"></div>	<div style="background-color: white; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: white; width: 100%; height: 15px;"></div>
---	---

<b><u>Exhibit 1.C: Invoicing Details</u></b>	<b><u> Příloha 1.C: fakturační detaily</u></b>
<p><b>Invoices must be <u>issued and addressed to</u> (service recipient):</b></p> <p>Eli Lilly Cork Limited  Island House  Eastgate Road  Eastgate Business Park  Little Island  Co. Cork  Ireland  Tax/VAT Number: IE3508310BH</p> <p><b>Invoices may also be <u>sent electronically</u> via email at</b></p> <div style="background-color: white; width: 100%; height: 15px; margin-top: 10px;"></div> <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><b>Faktury musí být <u>vystaveny a zaslány na</u> (příjemce služby):</b></p> <p>Eli Lilly Cork Limited  Island House  Eastgate Road  Eastgate Business Park  Little Island  Co.Cork  Irsko  DIČ: IE3508310BH</p> <p><b>Faktury <u>lze rovněž zaslat elektronicky</u> e-mailem na</b></p> <div style="background-color: white; width: 100%; height: 15px; margin-top: 10px;"></div> <p>V "předmětu" e-mailu, prosím, vždy uveďte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Protokol studie</li> <li>○ Příjmení zkoušejícího</li> <li>○ Číslo centra</li> </ul>



3) This Amendment no. 2 is changed a part of the Agreement in the manner agreed therein and is an integral part of it at the date of its signature by all contracting parts.

3) *Tento Dodatek č. 2 mění Smlouvu způsobem v něm sjednaném a představuje její nedílnou součást ode dne podpisu tohoto Dodatku č. 2 všemi smluvními stranami.*

4) As hereby amended, the Agreement remains in full force and effect.

4) Mimo změn Dodatkem č. 2 provedených zůstává Smlouva v plné účinnosti a beze změn.

**Eli Lilly Cork Limited**

\_\_\_\_\_  
Name/ Jméno:

Senior manager, Clinical Trial Capabilities

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

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

\_\_\_\_\_  
Na základě pověření

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

**Accepted and agreed/ Akceptuje a přijímá:**

\_\_\_\_\_  
Investigator/ Zkoušející:

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