

**AMENDMENT No 2**  
**TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

by and between

**Fakultní nemocnice Brno**

With its Registered Office in: Jihlavská 20,  
625 00 Brno, Czech Republic  
ID No.: 65269705, Tax ID: CZ65269705  
Represented by: **MUDr. Ivo Rovný, MBA,**  
Managing Director, ("**Institution**")  
and

████████████████████  
Born ██████████  
With permanent address at:  
████████████████████  
medical doctor ██████████  
 ("**Investigator**"),  
and

**Eli Lilly Cork Limited**, seat: Island House,  
Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little  
Island, Cork, Ireland, Tax ID: IE3508310BH;  
(hereinafter referred to as "**Lilly**"),

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

**WHEREAS**, the Parties have entered into a  
Clinical Trial Agreement KH/2718/2019 on 30<sup>th</sup>  
April 2020 and amended it by Amendment no.1  
on 29<sup>th</sup> April 2021 (hereinafter referred to as  
"**Agreement**") for the performance of the study  
entitled "A Randomized, Double-Blind, Placebo-  
Controlled, Withdrawal, Safety and Efficacy  
Study of Oral Baricitinib in Patients from 1 Year  
to Less Than 18 Years Old with Systemic  
Juvenile Idiopathic Arthritis" (hereinafter referred  
to as "**Study**"), protocol **I4V-MC-JAHU**  
(hereinafter as "**Protocol**")

**WHEREAS**, the Parties intend to update the  
Agreement due to the change in Patients'  
REIMBURSEMENT.

**NOW, THEREFORE** By this amendment (hereinafter  
referred to as "**Amendment No 2**") the Parties hereby  
amend the Agreement as follows:

1) Effective as of the day of its publication in  
contract register the **Exhibit 1: Budget** of the  
Agreement is hereby deleted in its entirety and  
replaced with the amended **Exhibit 1: Budget**.

2) Effective as of 01.February 2022, due to  
Art.58, EU Regulation 536/2014, is section  
**I./B. Clinical Trial Materials and Record  
Retention** (page 7, parag.ii, first sentence) of  
the Agreement about Archiving time is hereby

**DODATEK č. 2**  
**K SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

mezi

**Fakultní nemocnice Brno**

With its Registered Office in: Jihlavská 20,  
625 00 Brno, Česká republika  
IČO: 65269705, DIČ: CZ65269705  
zastoupená **MUDr. Ivo Rovný, MBA,** ředitel,  
 ("**Poskytovatel**")  
a

████████████████████  
nar. ██████████  
bytem: ██████████  
lékař ██████████  
 ("**Zkoušející**"),  
a

**Eli Lilly Cork Limited**, se sídlem na adrese:  
Island House, Eastgate Road, Eastgate Business  
Park, Little Island, Cork, Irsko, DIČ: IE3508310BH;  
(dále jen "**Lilly**"),

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

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Smluvní strany  
uzavřely dne 30. dubna 2020 smlouvu  
o klinickém hodnocení KH/2718/2019 upravenou  
Dodatkem č. 1, podepsaným dne 29. dubna  
2021 (dále jen "**Smlouva**") pro provádění studie  
s názvem "*Randomizovaná, dvojitě zaslepená,  
placebem kontrolovaná studie hodnotící  
vysazení, bezpečnost a účinnost perorálně  
užívaného baricitinibu u pacientů se systémovou  
juvenilní idiopatickou artritidou ve věku od 1 do  
18 let*", (dále jen "**Studie**"), protokolem **I4V-MC-  
JAHU** (dále jen "**Protokol**"),

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Smluvní strany mají  
v úmyslu aktualizovat Smlouvu z důvodu změny  
NÁHRAD subjektům hodnocení.

**TÍMTO** Smluvní strany mění Smlouvu tímto  
Dodatkem (dále jen "**Dodatek č. 2**") takto:

1) *S účinností od data uveřejnění Dodatku č. 2  
v Registru smluv se **Příloha 1: Rozpočet**  
Smlouvy v plném rozsahu zrušuje a nahrazuje se  
změněnou **Přílohou 1. Rozpočet**.*

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 uchování záznamů** (str.7,  
odst.ii, první věta) Smlouvy o Archivační době v*

deleted in its entirety and replaced with the changed sentence as follows:

“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 (“**Archiving time**”), etc.”

3) This Amendment no.2 is made part of the Agreement and is an integral part of it at the date of its signature by all contracting parts.

4) This Amendment no.2 shall become effective on the date of its publication in the Register of Contracts.

The Parties declare that they have been bound by the terms of this Addendum by mutual agreement from the date of its conclusion and that all their mutual performances provided from the date of conclusion of this Addendum until the effective date of this Agreement shall be deemed to be performed under this Agreement.

5) The value of the contract as amended for the purposes of publication in the register of contracts was not changed.

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

*plném rozsahu zrušuje a nahrazuje se změněnou větou takto:*

*„Poskytovatel se zavazuje všechny záznamy o studii uchovávat po dobu **dvaceti pěti (25)** let od jejího dokončení nebo zastavení nebo podle požadavků směrnice EU (dále jen „**Doba archivace**“), atd.“*

*3) Tento Dodatek č.2 mění smlouvu a představuje její nedílnou součást ke dni podpisu tohoto Dodatku všemi smluvními stranami.*

*4) Tento Dodatek č.2 nabývá účinnosti dnem uveřejnění Dodatku v registru smluv.*

*Smluvní strany prohlašují, že se podmínkami tohoto dodatku na základě vzájemné dohody řídily již ode dne jeho dojednání a veškerá svá vzájemná plnění poskytnutá ode dne dojednání tohoto dodatku do dne nabytí účinnosti této smlouvy považují za plnění poskytnutá podle této smlouvy.*

*5) Hodnota smlouvy ve znění Dodatku 2 pro účely uveřejnění v registru smluv se nemění.*

*6) Mimo změn Dodatkem provedených zůstává Smlouva v plné účinnosti a beze změn.*

This Amendment No 2 has been read, understood and signed by the Parties in full compliance with their intentions.

*Tento Dodatek č. 2 byl Smluvními stranami přečten, pochopen a podepsán v plném souladu s jejich záměry.*

**Eli Lilly Cork Limited:**

\_\_\_\_\_  
Name/ jméno:

██

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

**Institution/Poskytovatel: Fakultní nemocnice Brno**

\_\_\_\_\_  
MUDr. Ivo Rovný, MBA  
Managing Director/ředitel

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

**Investigator / Zkoušející:**

\_\_\_\_\_  
██

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

Exhibit 1: Budget

Příloha 1: Rozpočet

[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]	[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]	[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]	[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]	[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]

<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>		
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>

<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>

[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>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>		<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>		<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>		<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>		<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>		<p>[REDACTED]</p>



[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]