

**AMENDMENT No. 2**  
**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 Olomouc**  
With its Registered Office in:  
Zdravotníků 248/7, Nová Ulice,  
779 00 Olomouc, Czech Republic  
Comp.ID: 00098892 / Tax ID: CZ 00098892  
Represented by: Prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., hospital director,  
(hereinafter referred to as "**Institution**")

and

Born:  
With permanent residence at:

(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 10<sup>th</sup> September 2020, amended by Amendment no.1, signed on 28<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 referred to 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 2A: Budget** of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with the amended **Exhibit 2A: Budget**.

**DODATEK č. 2**  
**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 Olomouc**  
se sídlem: Zdravotníků 248/7, Nová Ulice,  
779 00 Olomouc, Česká republika  
IČO: 00098892 / DIČ: CZ 00098892  
Zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem,  
Ph.D., ředitelem nemocnice  
(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

Nar.  
Trvalým bydlištěm:

(dále jen „**Zkoušející**“)

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

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Smluvní strany uzavřely dne 10. září 2020 smlouvu o klinickém hodnocení, upravenou Dodatkem č.1, podepsaným dne 28. dubna 2021, (dále jen „**Smlouva**“) pro provádění studie s názvem „*Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrovaná 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 datu uveřejnění Dodatku č.2 v Registru smluv se **Příloha 2A: Rozpočet** Smlouvy v plném rozsahu zrušuje a nahrazuje se změněnou **Přílohou 2A: Rozpočet**.

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 8, par.7, 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.

Prior to signing, Lilly shall send the Institution an electronic redacted version of the Addendum in a machine-readable format to the e-mail address . In case of non-disclosure, the Provider reserves the right to publish a standard blinded version.

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

**Eli Lilly Cork Limited**

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.8, odst.7, 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.

Před podpisem Lilly zašle Poskytovateli elektronickou redigovanou verzi dodatku ve strojově čitelném formátu na emailovou adresu . V případě neposkytnutí si Poskytovatel vyhrazuje právo na uveřejnění standardní zaslepené verze.

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

\_\_\_\_\_  
Name/ Jméno:  
Title/ Titul:

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

**Institution/Poskytovatel:  
Fakultní nemocnice Olomouc**

\_\_\_\_\_  
Prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.,  
hospital director

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

**Investigator / Zkoušející:**

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





