

Amendment no.2, to Clinical Trial Agreement, for additional advertising and recruitment activities costs

This Written Approval Notification (“**Amendment**”), amends the clinical trial agreement (“**Agreement**”) dated 28th April 2023, changed by Amendment 1, on 16th October 2023, between

Eli Lilly Cork Limited,
seat: Island House, Eastgate Road,
Eastgate Business Park,
Little Island, Cork, Ireland,
Tax ID: IE3508310BH;
Represented by: [REDACTED],
[REDACTED],
(hereinafter referred to as “**Lilly**”),

and

Thomayer University Hospital
Governmental allowance organization established
by the Ministry of Health of the Czech Republic,
Foundation Charter ref. No. MZDR 17268-IV/2012,
registered in Companies Registry by Municipal
Court in Prague, Section PR, inlet 1043
With its Registered Office in: Vídeňská 800, 140 59
Praha 4, Czech Republic,
ID No.: 00064190, Tax ID No.: CZ00064190,
Represented by: doc. MUDr. Zdeňek Beneš, CSc.,
Managing Director, (hereinafter as “**Institution**”)

and

[REDACTED]
Born: [REDACTED]
Address: [REDACTED]
[REDACTED]
(hereinafter referred to as “**Investigator**”)

related to Protocol J2J-MC-JZLH (“**Protocol**”),
entitled “**EMBER-4: A Randomized, Open-
Label, Phase 3 Study of Adjuvant
Immunestrant vs Standard Adjuvant
Endocrine Therapy in Patients who have
Previously Received 2 to 5 years of Adjuvant
Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early
Breast Cancer with an Increased Risk of
Recurrence**” (“**Study**”).

Effective as of date of **publication in the register
of contracts** (“**Effective Date**”), in accordance
with section **B of § II, Payment Schedule**, of the
Agreement, this Amendment constitutes written
approval to invoice the following additional costs
which will be paid by Lilly:

**Dodatek č.2, ke Smlouvě o klinickém hodnocení,
o dalších nákladech na úkony v rámci reklamy a
náboru**

Tímto Dodatkem (dále jen „**Dodatek**“) se mění
smlouva o provádění klinického hodnocení (dále jen
„**Smlouva**“) uzavřená dne 28. dubna 2023, upravena
Dodatkem 1 dne 16. října 2023, mezi

společností **Eli Lilly Cork Limited**,
se sídlem: Island House, Eastgate Road,
Eastgate Business Park,
Little Island, Cork, Irsko,
DIČ: IE3508310BH
zastoupena: [REDACTED],
[REDACTED],
(dále jen „**Lilly**“),

a

Fakultní Thomayerova nemocnice
Státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem
zdravotnictví České republiky, úplné znění zřizovací
listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v
obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl
Pr, vl. 1043, se sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4,
Česká republika,
IČ: 00064190, DIČ: CZ00064190,
Zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc.,
ředitelem
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

[REDACTED]
Datum narození: [REDACTED]
Adresa: [REDACTED]
[REDACTED]
(dále jen „**Zkoušející**“)

k protokolu J2J-MC-JZLH (dále jen „**Protokol**“)
s názvem „**EMBER-4: Randomizovaná,
nezaslepená Studie fáze 3 s imlunestrantem
podávaným v adjuvantní léčbě vs. standardní
adjuvantní hormonální léčba u pacientů s ER+,
HER2- časným karcinomem prsu se zvýšeným
rizikem recurence, kteří již podstoupili 2 až 5 let
adjuvantní hormonální léčby**“ (dále jen „**Studie**“).

Tento Dodatek představuje s účinností ode **dne
uveřejnění v registru smluv** (dále jen „**Datum
účinnosti**“) v souladu s bodem **B § II „Harmonogram
plateb“** Smlouvy písemný souhlas s fakturací níže
uvedených dalších nákladů, které budou hrazeny
společností Lilly:

Item	Amount in CZK
Položka	Částka v Kč

In the event of a discrepancy between the Czech and English language versions of this Addendum, the Czech version shall prevail and prevail.

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

Eli Lilly Cork Limited

V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí tohoto Dodatku, má přednost a je rozhodující verze česká.

Smlouva zůstává nadále plně platná a účinná ve znění tohoto Dodatku.

AGREED AND ACCEPTED
SCHVÁLENO A PŘIJATO

Fakultní Thomayerova nemocnice

Signature of the Authorised Signatory/
podpis oprávněné osoby

Name and Title of the Authorised Signatory/
jméno a funkce oprávněné osoby

Date/ datum

Signature of the Authorised Signatory/
podpis oprávněné osoby

doc. MUDr. Zdeňek Beneš, CSc.
Managing Director / ředitel

Name and Title of the Authorised Signatory/
jméno a funkce oprávněné osoby

Date/ datum

Investigator/ Zkoušející

Date/ datum