

**AMENDMENT No 1
TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

by and between

Eli Lilly Cork Limited,

With its Registered Office: Island House, Eastgate
Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork,
Ireland

Tax ID: IE3508310BH

Represented by: Akos Bodnar

Title: Sr. Manager - Trial Capabilities

(hereinafter referred to as "**Lilly**"),

and

Vojenská nemocnice Brno

With its Registered Office in: Zábrdovická 3/3,
Zábrdovice (Brno-Židenice), 615 00 Brno, Czech
Republic

Represented by: plk. gšt. MUDr. Petr Král,
Director

Tax identification number: CZ60555530

(Hereinafter referred to as "**Institution**")

and

[REDACTED]

(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 26 May 2021 (Hereinafter
referred to as "**Agreement**") for the performance of
the study entitled [REDACTED]

[REDACTED]
(Hereinafter referred to as "**Study**"),
protocol 16T-MC-AMAX (hereinafter referred to as
"**Protocol**")

WHEREAS, the Parties intend to update the
Agreement due to a budget uplift.

NOW, THEREFORE By this amendment
(hereinafter referred to as "**Amendment No 1**") the
Parties hereby amend the Agreement as follows.

**DODATEK č. 1
K SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

mezi

Eli Lilly Cork Limited,

se sídlem: Island House, Eastgate Road, Eastgate
Business Park, Little Island, Cork,
Irsko

DIČ: IE3508310BH

Zastoupená: Akos Bodnar

Titul: Sr. Manager - Trial Capabilities

(dále jen "**Lilly**"),

a

Vojenská nemocnice Brno

se sídlem: Zábrdovická 3/3,
Zábrdovice (Brno-Židenice), 615 00 Brno,
Česka republika
zastoupená plk. gšt. MUDr. Petrem Králem, ředitelem

DIČ: CZ60555530

(dále jen "**Zdravotnické zařízení**")

a

[REDACTED]

(dále jen "**Zkoušející**")

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní strany uzavřely
dne 26. května 2021 smlouvu o klinickém hodnocení
(dále jen "**Smlouva**") pro provádění studie s názvem

[REDACTED]
(dále jen
"**Studie**"), protokolem 16T-MC-AMAX (dále jen
"**Protokol**")

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní strany mají
v úmyslu změnit Smlouvu z důvodu aktualizace
rozpočtu.

TÍMTO Smluvní strany mění Smlouvu tímto Dodatkem
(dále jen "**Dodatek č. 1**") takto.

1. Effective as of April 14 2023 the **Exhibit 1A: Budget** of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with the amended **Exhibit 1A: Budget**, attached herein as Attachment 1.

2. Effective as of 1 January 2022 section I. **INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS / A Conduct of Study** of the Agreement is amended as follows:

Before subsection "ix", add a new section "ix" as follows, changing the previous section "ix" to "x":

Export Control Regulations: Investigator and/or Institution agree to comply with all applicable trade sanctions and export control laws and regulations, including, where applicable, the U.S. trade sanctions administered by the U.S. Treasury Department's Office of Foreign Assets Control (31 C.F.R. Part 501 et seq.), the U.S. Export Administration Regulations (15 C.F.R. Part 734 et seq.), and European Union trade sanctions and export laws (including without limitation Council Regulation (EC) No. 428/2009 (as amended)).

Sanctions: Investigator and/or Institution represent and warrants that neither Investigator, Institution and, to the best of their knowledge, its directors, executive officers, agents, shareholders, nor any person having a controlling interest in Institution are (i) a person targeted by trade or financial sanctions under the laws and regulations of the United Nations, the United States, the European Union and its Member States, the United Kingdom or any other jurisdiction that is relevant to the execution of this Agreement; (ii) incorporated or headquartered in, or organized under the laws of, a territory subject to comprehensive U.S. sanctions (each, a "Sanctioned Territory") or (iii) directly or indirectly owned or controlled by such persons (together "Restricted Person"). Investigator and/or Institution further represent and warrants that Investigator and/or Institution shall notify Lilly in writing immediately if Investigator, Institution or any of its directors, executive officers, agents, shareholders or any person having a controlling interest in Institution becomes a Restricted Person or if Institution becomes directly or indirectly owned or controlled by one or more Restricted Persons.

3. Effective as of 1. October 2024 section III. Data Privacy and Security / (6) Security Incidents of the Agreement on page 17 is hereby deleted in its entirety and replaced with the amended section III. Data Privacy and Security / (6) Security Incidents as follows:

1. S účinností od 14. dubna 2023 se **Příloha 1A: Rozpočet** Smlouvy v plném rozsahu ruší a nahrazuje se změněnou **Přílohou 1A: Rozpočet**, která je přiložena jako Příloha 1.

2. S účinností od 1. ledna 2022 se oddíl I. **ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ / A Provádění studie** Smlouvy upravuje takto:

Před pododdíl "ix" se přidává nový oddíl "ix", který mění předchozí oddíl "ix" na "x", následovně:

Předpisy v oblasti kontroly vývozu: Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení se zavazují dodržovat všechny platné zákony a předpisy o obchodních sankcích a kontrole vývozu, včetně případných obchodních sankcí Spojených států uložených Úřadem pro kontrolu zahraničních aktiv Ministerstva financí Spojených států (31 Kodexu federálních právních předpisů, část 501 a násl.), předpisů Spojených států o správě vývozu (15 Kodexu federálních právních předpisů, část 734 a násl.) a zákonů EU o obchodních sankcích a vývozu (zejména nařízení Rady (ES) č. 428/2009 (v platném znění)).

Sankce: Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují, že Zkoušející, Zdravotnické zařízení a dle jejich nejlepšího vědomí ani její jednatelé, výkonní pracovníci, zástupci, akcionáři, ani žádná osoba, která má ve Zdravotnickém zařízení kontrolní podíl, nejsou (i) osobami, na které se vztahují obchodní nebo finanční sankce podle zákonů a předpisů Organizace spojených národů, Spojených států, Evropské unie a jejích členských států, Spojeného království nebo jakékoli jiné jurisdikce, která je relevantní pro plnění této Smlouvy; (ii) nejsou založeny nebo nemají sídlo či nejsou zřízeny podle zákonů území, na které se vztahují komplexní sankce Spojených států amerických (dále jen „sankcionované území“) nebo (iii) přímo nebo nepřímo vlastněná či ovládaná takovými osobami (společně dále jen „sankcionovaná osoba“). Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení dále prohlašují a zaručují, že Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení neprodleně písemně oznámí společnosti Lilly, pokud se Zkoušející, Zdravotnické zařízení nebo kterýkoli z jejích jednatelů, výkonných pracovníků, zástupců, akcionářů nebo jakákoli osoba s kontrolním podílem ve Zdravotnickém zařízení stane sankcionovanou osobou nebo stane-li se Zdravotnické zařízení společností přímo nebo nepřímo vlastněnou nebo kontrolovanou jednou či více sankcionovanými osobami.

3. S účinností od 1. října 2024 se bod III. Bezpečnost a ochrana osobních údajů / (6) Případy narušení bezpečnosti Smlouvy na straně 17 v plném rozsahu ruší a nahrazuje se změněným bodem III. Bezpečnost a

- (a) Institution shall notify Lilly, via email at privacy@lilly.com, within 24 hours of suspected or known security incidents that have potential impact to individually identifiable health information Lilly Data, Lilly's payments to Institution or Institution's payment systems, or any other confidential information provided or generated under this Agreement. In addition, Institution shall have a documented process to ensure compliance with this notification requirement.
- (b) Institution agrees to indemnify Lilly for all losses resulting from any security incident due to negligence or willful misconduct by Institution, its agents, its affiliates, or any Processor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.

Any parts of the Agreement not affected by this Amendment will remain unchanged.

Remainder of Page Intentionally Left Blank.
Signature Page Follows.

ochrana osobních údajů / (6) Případy narušení bezpečnosti takto:

- a) Poskytovatel se zavazuje informovat Lilly e-mailem na [REDACTED] do 24 hodin o podezření na bezpečnostní incidenty nebo o známých bezpečnostních incidentech, které mohou mít dopad na individuálně identifikovatelné zdravotní údaje Lilly, platby Lilly ve prospěch Poskytovatele nebo platební systémy Poskytovatele nebo jakékoli jiné důvěrné informace poskytnuté nebo generované na základě této Smlouvy. Kromě toho musí mít Poskytovatel zdokumentovaný postup k zajištění souladu s touto oznamovací povinností.
- b) Poskytovatel se zavazuje, že společnost Lilly odškodní za veškeré ztráty vyplývající z jakéhokoliv případu narušení bezpečnosti v důsledku nedbalosti nebo úmyslného jednání zdravotnického zařízení, jeho zástupců, spřízněných osob či jakéhokoliv zpracovatele angažovaného zdravotnickým zařízením, což zahrnuje zejména zákonnou náhradu škody, správní pokuty a/nebo výdaje na zmírnění škody.

Všechny části Smlouvy, které nejsou tímto Dodatkem dotčeny, zůstávají beze změny.

Zbytek stránky záměrně ponechán prázdný.
Následuje podpisová stránka.

This Amendment No 1 has been read, understood and signed by the Parties in full compliance with their intentions.

Tento Dodatek č. 1 byl Smluvními stranami přečten, pochopen a podepsán v plném souladu s jejich záměry.

Eli Lilly Cork Limited

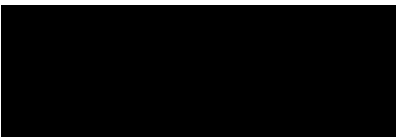


Digitally signed by AKOS BODNAR
Reason: I am approving this document
Date: 2024.11.07 10:42:05 Z
Adobe Acrobat version:
2020.005.30730

Name/ *jméno*: Akos Bodnar
Title/ *titul*: Sr. Manager - Trial Capabilities

Date/ *datum*

Vojenská nemocnice Brno

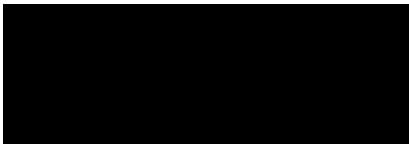


12 listopadu 2024

Name/ *jméno*: plk. gšt. MUDr. Petr Král
Title/ *titul*: Director / ředitel

Date/ *datum*

Investigator/ *Zkoušející*



11 November 2024

Name/ *jméno*: [Redacted]

Date/ *datum*

APPROVED
By [Redacted] at 2:30 pm, Nov 06, 2024

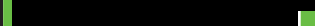
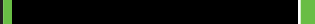
Attachment 1/ Příloha 1**Exhibit 1.A: Budget/ Příloha 1.A: Rozpočet**

- 1) Payment will be made as of paragraphs II.A and B hereof.
- 2) The fee per patient covers all necessary work performed in the trial. No extra payments will be made after the completion of the trial.
- 3) Payment scheme for individual visits per patient:

- 1) Platba bude provedena podle odstavce II.A a B této smlouvy.
- 2) Honorář za jednoho pacienta pokrývá veškerou nutnou práci ve studii. Po ukončení studie nebudou vyplaceny žádné dodatečné platby.
- 3) Schéma pro úhradu jednotlivých návštěv na jednoho pacienta:

The diagram illustrates a 2D grid of cells. The top row consists of 5 cells, the second row consists of 4 cells, and the third row consists of 3 cells. The cells are colored in a checkerboard pattern: black, white, black, white, black in the first row; white, black, white, black in the second row; and black, white, black in the third row. The grid is bounded by a solid black line on the top and left, and a dashed black line on the right and bottom.

The diagram illustrates a system architecture or data flow. On the left, a large black rectangle represents a primary component or data source. To its right, a green rectangle represents a secondary component or data destination. Dashed lines indicate connections and boundaries between these components and other elements. The diagram is divided into several sections by solid and dashed lines, with some areas highlighted in green. The overall structure suggests a complex, interconnected system.

Project Overview						
Project Name	Phase 1		Phase 2		Phase 3	
	Task A	Task B	Task C	Task D	Task E	Task F
Project Alpha	Task A1	Task B1	Task C1	Task D1	Task E1	Task F1
	Task A2	Task B2	Task C2	Task D2	Task E2	Task F2
	Task A3	Task B3	Task C3	Task D3	Task E3	Task F3
	Task A4	Task B4	Task C4	Task D4	Task E4	Task F4
	Task A5	Task B5	Task C5	Task D5	Task E5	Task F5
	Task A6	Task B6	Task C6	Task D6	Task E6	Task F6
	Task A7	Task B7	Task C7	Task D7	Task E7	Task F7
	Task A8	Task B8	Task C8	Task D8	Task E8	Task F8
	Task A9	Task B9	Task C9	Task D9	Task E9	Task F9
	Task A10	Task B10	Task C10	Task D10	Task E10	Task F10
Project Beta	Task A11	Task B11	Task C11	Task D11	Task E11	Task F11
	Task A12	Task B12	Task C12	Task D12	Task E12	Task F12
	Task A13	Task B13	Task C13	Task D13	Task E13	Task F13
	Task A14	Task B14	Task C14	Task D14	Task E14	Task F14
	Task A15	Task B15	Task C15	Task D15	Task E15	Task F15
	Task A16	Task B16	Task C16	Task D16	Task E16	Task F16
	Task A17	Task B17	Task C17	Task D17	Task E17	Task F17
	Task A18	Task B18	Task C18	Task D18	Task E18	Task F18
	Task A19	Task B19	Task C19	Task D19	Task E19	Task F19
	Task A20	Task B20	Task C20	Task D20	Task E20	Task F20
Project Gamma	Task A21	Task B21	Task C21	Task D21	Task E21	Task F21
	Task A22	Task B22	Task C22	Task D22	Task E22	Task F22
	Task A23	Task B23	Task C23	Task D23	Task E23	Task F23
	Task A24	Task B24	Task C24	Task D24	Task E24	Task F24
	Task A25	Task B25	Task C25	Task D25	Task E25	Task F25
	Task A26	Task B26	Task C26	Task D26	Task E26	Task F26
	Task A27	Task B27	Task C27	Task D27	Task E27	Task F27
	Task A28	Task B28	Task C28	Task D28	Task E28	Task F28
	Task A29	Task B29	Task C29	Task D29	Task E29	Task F29
	Task A30	Task B30	Task C30	Task D30	Task E30	Task F30

A 2D grid-based map with a yellow background and black obstacles. The path is shown in black, starting from the bottom left, moving right, then up, then right again, ending at the top right. The obstacles are represented by black shapes of various sizes.

[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]