

31st August 2018
31. srpna 2018

Fakultní nemocnice Plzeň
Edvarda Beneše 1128/13
305 99 Plzeň-Bory
Czech Republic

Re: Amendment No. 1 to the Clinical Trial Agreement Related To Protocol [REDACTED], entitled "[REDACTED]" ("Study")

Re: Dodatek č. 1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení dle protokolu [REDACTED], nazvaného "[REDACTED]"

[REDACTED],

This letter ("Amendment"), amends the clinical trial agreement ("Agreement") related to the above-referenced Study as performed by:

Tento dodatek ("Dodatek") upravuje smlouvu o provedení klinického hodnocení ("smlouvu") uvedeného výše a prováděného:

[REDACTED] ("Investigator" / "zkoušející")

in the premises of / v prostorách

Dermatovenerologické kliniky, Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň-Bory
("Institution" / "poskytovatel"),

and / a

Eli Lilly and Company Limited,

dated 05 Apr 2018 / podepsanou dne 5. dubna 2018.

The parties wish to make the following amendments to the Agreement:

Smluvní strany si přejí ve smlouvě provést tyto změny:

- 1) Sites participating in [REDACTED] may enroll patients directly in [REDACTED] study. According to this [REDACTED], in the Section II. Lilly Support, article B Payment Schedule of the Agreement the following text will be edited:**

Centra účastníci se [REDACTED] mohou nabírat pacienty přímo do studie [REDACTED]. Na základě tohoto [REDACTED] bude v sekci II. Podpora Lilly, článek B Harmonogram plateb změněn následující text:

Such compensation is limited to payment for [REDACTED] patients from [REDACTED] study and for [REDACTED] new patients who are enrolled in Study by [REDACTED], at the latest unless Lilly has given Investigator or Institution written approval to enroll additional patients or extend the enrollment period. In the event that such approval is granted, Investigator and Institution will be paid in accordance with the fees set forth in Budget for the additional patients.

Taková odměna se omezuje pouze na platbu za [REDACTED] pacientů ze studie [REDACTED] a za [REDACTED] nových pacientů, kteří budou zařazeni do studie nejpozději do [REDACTED], pokud Lilly nedá zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení písemný souhlas se zařazením dalších pacientů nebo s prodloužením období pro zařazování. V případě, že je tento souhlas udělen, obdrží zkoušející a zdravotnické zařízení platbu za další pacienty ve výši stanovené v rozpočtu.

2) **In Exhibit I of the Agreement – “Budget”, the following shall be added:**
Do Přílohy I smlouvy – “Rozpočet” se vkládá následující:

██████

This Amendment is made part of the Agreement and is incorporated therein by reference. /
Tento Dodatek mění smlouvu a představuje její aktuální znění ke dni podpisu tohoto Dodatku.

As hereby amended, the Agreement remains in full force and effect.
Mimo změn Dodatkem provedených zůstává smlouva v plné účinnosti a beze změn.

Please sign the Amendment and return it to Lilly at the following address. If you have any questions, please contact the same:

Podepsaný Dodatek, prosím, zašlete do Lilly na níže uvedený kontakt; případné dotazy rovněž směřujte na:

ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8,
Attn. / k rukám: ██████:

Sincerely,
S pozdravem,

Eli Lilly and Company Limited

AGREED AND ACCEPTED:
SOUHLASÍ A PŘIJÍMÁ:

Investigator
Zkoušející

Date / Datum:

██████

Fakultní nemocnice Plzeň
Institution / poskytovatel

Date / Datum:

MUDr. Václav Šimánek, PhD.
Director / ředitel

Date / Datum: