

Amendment no. 1 of Clinical Study Agreement	Dodatek č. 1 Smlouvy o provedení klinické studie
This amendment dated 29-September-2016 to the Clinical Study Agreement (the „Amendment“) is entered into by and between Medpace, Inc., with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 USA („Medpace“) and Krajska nemocnice T. Bati, a.s., with its principal office and place of business at Havlickovo nabrezi 600, 765 75 Zlin, Czech Republic, ID: 27661989 TIN: CZ27661989 („Hospital“), and XXXXXXXX with his principal office and place of business at Krajska nemocnice T. Bati, a.s., Havlickovo nabrezi 600, 765 75 Zlín („Investigator“). RECITALS: WHEREAS, Medpace and Hospital entered into a Clinical Study Agreement as of 11-December-2014 (the „Agreement“) and XXXXXXXX was assigned Investigator’s rights and obligations based on Assignment of Clinical Study Agreement (the “Assignment”) as of 05-May-2015, pursuant to which Hospital and Investigator are conducting a Study based on Protocol No. 1409R2121, entitled „A Multicenter, Double-blind, Randomized, Clinical Study to Assess the Efficacy and Safety to Intravenous S-649266 in Complicated Urinary Tract Infections with or without Pyelonephritis or Acute Uncomplicated Pyelonephritis Caused by Gram-Negative Pathogens in Hospitalized Adults in Comparison with Intravenous Imipenem/Cilastatin“, (the „Protocol“), and	Tento dodatek smlouvy o provedení studie ze dne 29. září 2016 (dále jen „dodatek“) uzavírají společnost Medpace, Inc., se sídlem a místem podnikání na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 USA (dále jen „Medpace“) a Krajská nemocnice T. Bati, a.s., se sídlem a místem podnikání na adrese Havlíčkovo nábřeží 600, 765 75 Zlín, Česká republika, IČ: 27661989 DIČ: CZ27661989 (dále jen „nemocnice“) a XXXXXXXX se sídlem a místem podnikání na adrese Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 765 75 Zlín (dále jen „zkoušející“). ODŮVODNĚNÍ: JELIKOŽ Medpace a nemocnice uzavřeli smlouvu o provedení klinické studie ke dni 11. prosince 2014 (dále jen „smlouva“) a XXXXXXXX převzal práva a povinnosti zkoušejícího na základě Postoupení smlouvy o klinické studii (dále jen „postoupení“) ke dni 05. května 2015, v souladu s nimiž nemocnice a zkoušející provádějí studii založenou na protokolu č. 1409R2121 s názvem „Multicentrická, dvojité zaslepená, randomizovaná klinická studie hodnotící účinnost a bezpečnost intravenózního přípravku S-649266 při komplikovaných infekcích močových cest s, nebo bez pyelonefritidy nebo akutní nekomplikované pyelonefritidy způsobené gramnegativními patogeny u hospitalizovaných dospělých ve srovnání s intravenózní kombinací imipenem/cilastatin“ (dále jen „protokol“) a

WHEREAS, the Parties desire to amend the Schedule A of the Agreement in order to update the budget therein. NOW THEREFORE, the Parties hereby agree as follows: 1. The following language of the Schedule A, specifically Section A1.1, A1.2 and Table 1, replaces the original language as follows: „Medpace shall pay Payee additional microbiology lab fee XXXXXXXXXXXX” A1.1 Fee for Each Evaluable Subject XXXXXX CZK A1.2 Total Subject Budget XXXXX CZK The total subject budget is based on 6 subjects.	JELIKOŽ si strany přejí doplnit rozpočet studie A smlouvy za účelem aktualizace uvedeného rozpočtu. NYNÍ SE PROTO strany dohodly následovně: 1. Následující znění rozpočtu studie A, konkrétně oddílů A1.1, A1.2 a tabulky 1, nahrazuje původní znění následovně: "Medpace uhradí příjemci plateb dodatečný poplatek XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX" A1.1 Odměna za každý hodnotitelný subjekt XXXXXX Kč A1.2 Celkový rozpočet na subjekty XXXXX Kč Celkový rozpočet na subjekty vychází z počtu 6 subjektů.

Table 1 - Fees for Completed Clinical Visits for Enrolled Subjects / Tabulka 1 – Odměny za dokončené klinické návštěvy randomizovaných subjektů

Visit/Time Point / Návštěva/Časový bod	Fee / Částka
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
XXXXXXX	XXXXXXX
TOTAL PER PATIENT / CELKEM ZA PACIENTA	XXXXXXXX
Total number of patients / Celkový počet pacientů	6
TOTAL FOR ALL PATIENTS / CELKEM ZA VŠECHNY PACIENTY	XXXXXXXX

*XX

2. Medpace shall submit this Amendment, the Clinical Study Agreement and the Assignment of the Clinical Study Agreement for publication in the registry of contracts administered by the Ministry of Interior Affairs, located at the website https://smlouvy.gov.cz/ ("Contracts Registry"), in accordance with applicable laws and regulations. Schedule A constitutes proprietary information of Medpace and it will not be published in the Contracts Registry. Estimated total possible amount to be paid under the agreement is CZK 1 046 183,00, assuming the Study patient enrollment goal is achieved. Medpace shall be responsible for redacting the Amendment, Clinical Study Agreement and Assignment before publication in the Contracts Registry. Neither Hospital nor Investigator shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Medpace's prior written consent. The signatories to this Amendment agree and consent to publication in the Contracts Registry of their personal information, including but not limited to their names and titles. 3. This Amendment shall commence upon the date it is published in the Contracts Registry (as defined in Section 2 above). 4. All other provisions of the Agreement and Assignment shall remain unchanged and in effect. Signature page to follow	2. Společnost Medpace zveřejní tento dodatek, smlouvu o klinické studii a postoupení smlouvy o klinické studii v Registru smluv spravovaném Ministerstvem vnitra, který se nachází na internetových stránkách https://smlouvy.gov.cz/ („Registr smluv“), v souladu s platnými zákony a předpisy. Příloha A představuje důvěrné informace o společnosti Medpace a nebude zveřejněna v Registru smluv. Odhadovaná celková možná částka vyplacená v rámci smlouvy je 1.046.183,- Kč, za předpokladu, že je cíl zařazování subjektů studie dosažen. Společnost Medpace odpovídá za redigování dodatku, smlouvy o klinické studii a postoupení smlouvy o klinické studii před zveřejněním v Registru smluv. Nemocnice ani zkoušející nezveřejní jakékoli neredigované verze na jakýchkoli webových stránkách nebo jiných médiích bez získání předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace. Signatáři této smlouvy se dohodli a souhlasí se zveřejněním jejich osobních informací v registru smluv, včetně ale nejenom jejich jmen a titulů. O zveřejnění v Registru smluv bude společnost Medpace bezodkladně informovat Nemocnici e-mailovou zprávou zaslanou na adresu XXXXX@XXXXXXX 3. Tento dodatek vstoupí v platnost a účinnost dnem, kdy bude zveřejněn v registru smluv (jak je uvedeno v oddílu 2 výše). 4. Veškerá další ustanovení smlouvy, která nejsou dotčena tímto dodatkem, zůstanou nadále platná a účinná ve znění ve smlouvě uvedeném. Následuje podpisová strana
---	---

Medpace, Inc.

In/ V Date / Dne

.....
By (signature) / Podepsal/a (podpis)

XXXXXXXXXX
Name / Jméno

Clinical Trial Manager / Manažer klinického hodnocení
Title / Funkce

Krajská nemocnice T. Bati, a.s.

In/ V Date / Dne

In/ V Date / Dne

.....
By (signature) / Podepsal/a (podpis)

.....
By (signature) / Podepsal/a (podpis)

XXXXXXXXXX
Name / Jméno

XXXXXXXXXX
Name / Jméno

Chairman of the Board / Předseda představenstva
Title / Funkce

Member of the Board / Člen představenstva
Title / Funkce

Investigator / Zkoušející

In/ V Date / Dne

.....
By (signature) / Podepsal/a (podpis)

XXXXXXX
Name / Jméno

Principal Investigator / Hlavní zkoušející
Title / Funkce