

SECOND AMENDMENT	DRUHÝ DODATEK
TO	KE
INSTITUTION CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
This SECOND AMENDMENT is effective as of the last date of signature (" Effective Date ") and takes effect on the date of its publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts (" Effective Date ") by and between:	Tento DRUHÝ DODATEK se uzavírá ke dni připojení posledního podpisu (dále jen " datum platnosti ") a je účinný dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „datum účinnosti“), mezi těmito stranami:
1. Labcorp Drug Development Inc., located at 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA and its affiliates ("Labcorp" or "CRO") and	1. Společnost Labcorp Drug Development Inc., se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, a její přidružené společnosti („Labcorp“ nebo „CRO“) a
2. University Hospital in Motol , state subsidized organization, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, Company ID No. 00064203, Tax ID No.: CZ 00064203, represented by [REDACTED] (hereinafter referred to as " Institution ")	2. Fakultní nemocnice v Motole , státní příspěvková organizace, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupená [REDACTED] [REDACTED] (dále jen „Poskytovatel“),
WHEREAS, Labcorp and Institution entered into the Institution Clinical Trial Agreement Agreement with an effective date of 03 August 2021 relating to clinical trial services (the "Agreement") in connection with ASTRAZENECA AB, ("Sponsor") clinical trial entitled, "A Phase IIB, Randomized, Double blinded, Placebo controlled, Parallel group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MEDI6570 in Participants with a Prior Myocardial Infarction, Persistent Inflammation, and Elevated N terminal Prohormone Brain Natriuretic Peptide" ("Study") according to Sponsor's protocol number D4920C00002 incorporated herein by reference ("Protocol"); and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Labcorp and Poskytovatel uzavřeli Smlouvu o provedení klinického hodnocení s datem účinnosti 3. srpna 2021 týkající se služeb klinického hodnocení (dále jen „smlouva“) v souvislosti s klinickým hodnocením společnosti ASTRAZENECA AB (dále jen „Zadavatel“) nazvaným „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze IIB s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku MEDI6570 u pacientů s prodělaným infarktem myokardu, přetrvávajícím zánětem a zvýšenou hladinou N-terminálního prohormonu mozkového natriuretického peptidu“ (dále jen „studie“) podle protokolu Zadavatele číslo D4920C00002 který je zde začleněn odkazem (dále jen „protokol“); a

WHEREAS, the parties previously amended this Agreement due to Protocol Amendment nr. 1 in FIRST AMENDMENT;	VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany pozměnily smlouvu z důvodu dodatku k protokolu č. 1 PRVNÍM DODATKEM;
WHEREAS, the parties desire to amend the Agreement due to Protocol Amendment nr. 2 in order to amend the Budget accordingly as further described herein,	VZHLEDEM K TOMU, ŽE si smluvní strany přejí pozměnit smlouvu z důvodu dodatku k protokolu č. 2 tak, aby byl rozpočet upraven odpovídajícím způsobem, jak je zde dále popsáno,
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual agreements of the undersigned and for good and valuable consideration, the parties hereto agree to amend the Agreement as follows:	SE TÍMTO STRANY po vzájemné dohodě podepsaných zástupců a po řádné a hodnotné úvaze dohodly změnit smlouvu následovně:
1. To change the Budget in accordance with new Protocol Amendment nr. 2 In light of the above. The Exhibit B: Budget of the Agreement shall be deleted in its entirety and shall be replaced by the Exhibit B: Budget that is attached as Appendix 1 to this Amendment.	1. Změnit rozpočet v souladu s novým dodatkem k protokolu č. 2 s ohledem na výše uvedené. Příloha B: Rozpočet smlouvy bude ve svém celém rozsahu vymazán a bude nahrazen přílohou B: Rozpočet, který je připojen k tomuto dodatku jako příloha 1.
2. To amend Section 7(g)(i) of the Agreement as follows: 7 (g)(i): Ipad for econsent, the monitoring devices with phones for the patient that will be doing the Actigraphy, free of charge, properly packaged and labeled, to be used solely for the purposes of the conduct of the Study. As per Protocol Amendment no. 2, monitoring devices with phones for the patient are no longer needed and will be returned as per instructions of Labcorp/Sponsor.	2. Upravit znění odst. 7(g)(i) smlouvy následujícím způsobem: 7(g)(i): Ipad pro elektronické poskytnutí souhlasu, sledovací zařízení s telefony pro pacienta, který bude provádět Aktiografii bezplatně, řádně zabalené a označené, určené k použití výhradně pro účely provádění Studie. Podle 2. dodatku Protokolu nejsou sledovací zařízení s telefony pro pacienta potřeba a budou vrácena dle pokynů společnosti Labcorp/Zadavatele..
Except as specifically set forth herein, all other terms and conditions contained in the Agreement shall remain in full force and effect. Unless otherwise defined in this Amendment, capitalized terms used herein shall have the same meaning defined in the Agreement.	Pokud není v tomto dokumentu výslovně stanoveno jinak, zůstanou všechny ostatní podmínky smlouvy v plné platnosti a účinnosti. Nestanoví-li tento dodatek jinak, výrazy uvedené v originále s velkými počátečními písmeny mají stejný význam, jaký je definován ve smlouvě.
IN WITNESS WHEREOF , duly authorized representatives of the parties have executed and delivered this Agreement as of the Effective Date written above.	NA DŮKAZ ČEHOŽ řádně oprávnění zástupci smluvních stran uzavřeli tuto smlouvu k datu účinnosti uvedenému výše.

Labcorp Drug Development Inc.

By:
Podepsal/a: _____
Name:
Jméno: _____
Title:
Funkce: _____
Date:
Datum: _____

Fakultní nemocnice v Motole

By:
Podepsal/a: _____
Name:
Jméno: _____
Title:
Funkce: _____
Date:
Datum: _____

„Já, níže podepsaný [REDACTED] jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

„I, the undersigned [REDACTED], as an investigator, confirm that I have duly acquainted myself with the contract and the relevant documentation for the clinical trial of the drug, and I undertake to ensure compliance with the obligations arising from them. I further undertake not to disclose information relating to the clinical trial in question without the prior written consent of the Sponsor, to maintain the confidentiality of all information provided, to maintain its confidentiality and to refrain from any use of such information and results other than for the purposes of this clinical trial. As Investigator, I agree that the Sponsor (and possibly CRO) will collect, use, process and disclose my personal information, including my name, qualifications and experience in clinical trials, my financial information relating to, among other things, the remuneration I have received, and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the clinical trial, or to provide it to ethics committees and state authorities, and I undertake to secure this consent from my fellow investigators and other members of the study team.

Zkoušející / Investigator: [REDACTED]

By:
Podepsal/a: _____

Date:
Datum: _____

<u>APPENDIX 1</u>	<u>PŘÍLOHA 1</u>
Revised and Restated Financial Appendix	Revidovaná a přepracovaná finanční příloha

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

<u>APPENDIX 1</u>	<u>PŘÍLOHA 1</u>
Revised and Restated Financial Appendix	Revidovaná a přepracovaná finanční příloha

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

<u>APPENDIX 1</u>	<u>PŘÍLOHA 1</u>
Revised and Restated Financial Appendix	Revidovaná a přepracovaná finanční příloha

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

<u>APPENDIX 1</u>	<u>PŘÍLOHA 1</u>
Revised and Restated Financial Appendix	Revidovaná a přepracovaná finanční příloha

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

<u>APPENDIX 1</u>	<u>PŘÍLOHA 1</u>
Revised and Restated Financial Appendix	Revidovaná a přepracovaná finanční příloha

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

<u>APPENDIX 1</u>	<u>PŘÍLOHA 1</u>
Revised and Restated Financial Appendix	Revidovaná a přepracovaná finanční příloha

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

<u>APPENDIX 1</u>	<u>PŘÍLOHA 1</u>
Revised and Restated Financial Appendix	Revidovaná a přepracovaná finanční příloha

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

<u>APPENDIX 1</u>	<u>PŘÍLOHA 1</u>
Revised and Restated Financial Appendix	Revidovaná a přepracovaná finanční příloha

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

<u>APPENDIX 1</u>	<u>PŘÍLOHA 1</u>
Revised and Restated Financial Appendix	Revidovaná a přepracovaná finanční příloha

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

<u>APPENDIX 1</u>	<u>PŘÍLOHA 1</u>
Revised and Restated Financial Appendix	Revidovaná a přepracovaná finanční příloha

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV

<u>APPENDIX 1</u>	<u>PŘÍLOHA 1</u>
Revised and Restated Financial Appendix	Revidovaná a přepracovaná finanční příloha

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER

NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV