AMENDMENT No.1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT DATED 11 AUGUST 2017

This Amendment to Clinical Trial Agreement ("Amendment") is between Quintiles Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Mr. Alisdair McDonald, Managing Director registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section C, inlet 172751 ("Quintiles") and Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization, having a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by [redacted], authorized on 29 November 2016 ("Institution") and is effective as of the date last signed below.

WITNESSETH:

WHEREAS, Quintiles and Institution are parties to an agreement entitled *CLINICAL TRIAL AGREEMENT* effective as of 11-Aug-2017 (the "Agreement"), and the parties desire to amend such Agreement;

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

1. Protocol Title in Page 1 to the Agreement shall be amended and restated and from the effective date of this Amendment shall to read as follows

Protocol Title:	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, Multicenter Study to

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ ZE DNE 11. 08. 2017

Tento dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení („Dodatek") je uzavírán mezi společností Quintiles Czech Republic, s.r.o., se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupenou p. Alisdairem McDonaldem, jednatelem, zapsané v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze pod sp. zn. C 172751 (dále jen „Quintiles") a Fakultní nemocnicí v Motole, státní příspěvkovou organizací, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupenou [redacted], na základě pověření ze dne 29. 11. 2016 (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb") a je platný od data posledního podpisu uvedeného níže.

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

Quintiles a Poskytovatel zdravotních služeb jsou smluvními stranami smlouvy s názvem SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ platné k 11. srpnu 2017 (dále jen „Smlouva") a přejí si tuto Smlouvu změnit.

Po zvážení vzájemných příslibů a závazků zde uvedených a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se smluvní strany dohodly na změně Smlouvy takto:

1. Název protokolu na straně 1 Smlouvy bude pozměněn a přeformulován a ode dne účinnosti tohoto dodatku bude znít následovně:

Název protokolu:	Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení, s

	Evaluate the Efficacy and Safety of Bempedoic Acid (ETC-1002) 180 mg/day as Add-on to Ezetimibe Therapy in Patients with Elevated LDL-C **on Low Dose or Less Than Low Dose Statins**

2. Atachment A (**BUDGET & PAYMENT SCHEDULE)** to the Agreement shall be cancelled and from the effective date of this Amendment shall read as set forth in Attachment A hereto

3. CONTRACTS REGISTRY
Institution, Sponsor and Quintiles hereby acknowledge that this Amendment will be published together with the Agreement in the Agreements Register pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register, as agreed by the Parties in Article 3.3 of the Agreement.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 410,973.60.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

	paralelními skupinami, posuzující účinnost a bezpečnost kyseliny bempedové (ETC 1002) 180 mg denně jako doplňku k léčbě ezetimibem u pacientů se zvýšenou hladinou LDL-C, kteří užívají nízké nebo menší než nízké dávky statinů

2. Příloha A (**ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED)** Smlouvy bude zrušena a ode účinnosti tohoto dodatku bude znít tak, jak je uvedeno v Příloze A k tomuto Dodatku.

3. REGISTR SMLUV
Poskytovatel zdravotních služeb, Zadavatel a Quintiles tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude zveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv tak, je Smluvními stranami dohodnuto v čl. 3.3 Smlouvy.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku činí přibližně 410 973,60 Kč.

Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

NA DŮKAZ TOHO byl tento Dodatek uzavřen smluvními stranami prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců k datu uvedenému (datům uvedeným) níže.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Czech Republic, s.r.o.,	Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Quintiles Czech Republic, s.r.o.,
By:	Jméno:
Title:	Funkce:
Signature:	Podpis:
Date:	Datum:
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Institution:	Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Poskytovatele zdravotních služeb:
By: [redacted]	Jméno: [redacted]
Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): Authorized signatory on behalf of Director	Funkce (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Poskytovatele): pověřený jednáním za ředitele
Signature:	Podpis:
Date:	Datum:
Signed by Quintiles Quintiles Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 23-Nov-2016, in the name of Esperion Therapeutics, Inc.	Podepsáno Quintiles Quintiles Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 23. listopadu 2016, jménem Esperion Therapeutics, Inc.
By:	Podpis:
Title:	Funkce:
Date:	Datum:
I, hereunder undersigned, [redacted], as the Investigator,	Já, níže podepsaná [redacted] jako zkoušející potvrzuji, že

hereby certify, that I have duly read this Agreement along with any/all documentation submitted in relation to this Study and I do further oblige to secure fulfillment of obligations stipulated herein. I do further affirm not to disclose any information related to this Study unless prior approval of the Sponsor is obtained, and also oblige to maintain secrecy about any/all submitted information, to maintain such information as confidential and to refrain from any use of such information and results other than for purposes of this Study. As the Investigator, I consent to the collection, use, processing and disclosure of my personal data by the Sponsor, including name, qualification and experience in clinical trial, my financial data concerning, including, but not limited to, received remuneration and financial compensation and other personal data for administrative purposes in relation to the Study, or for disclosure to ethics committees and applicable regulatory authorities and I agree to obtain such consents also from Co-Investigator(s) and other members of Study team.

jsem se řádně seznámila 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 bude 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.

…….. [redacted]

Date:

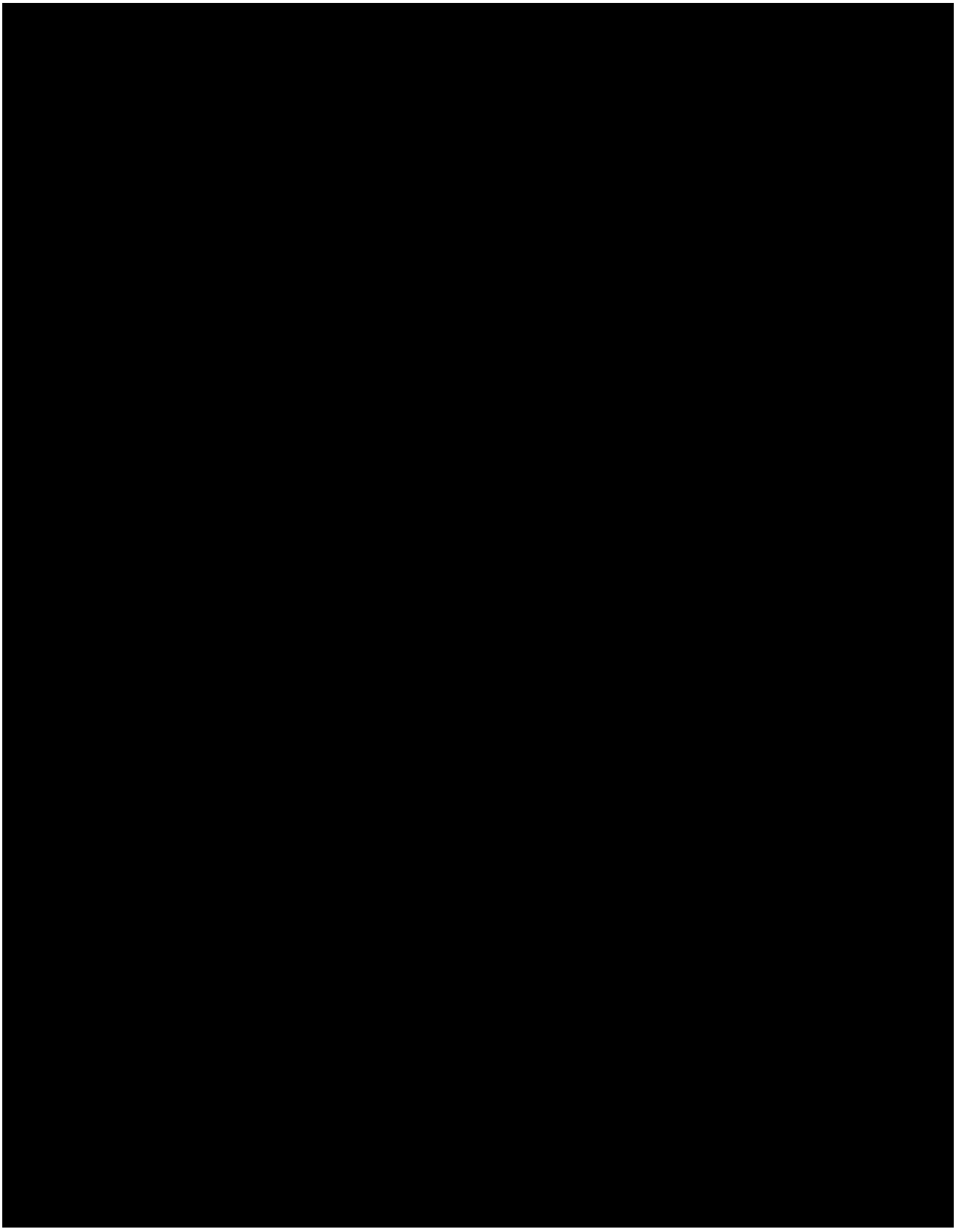
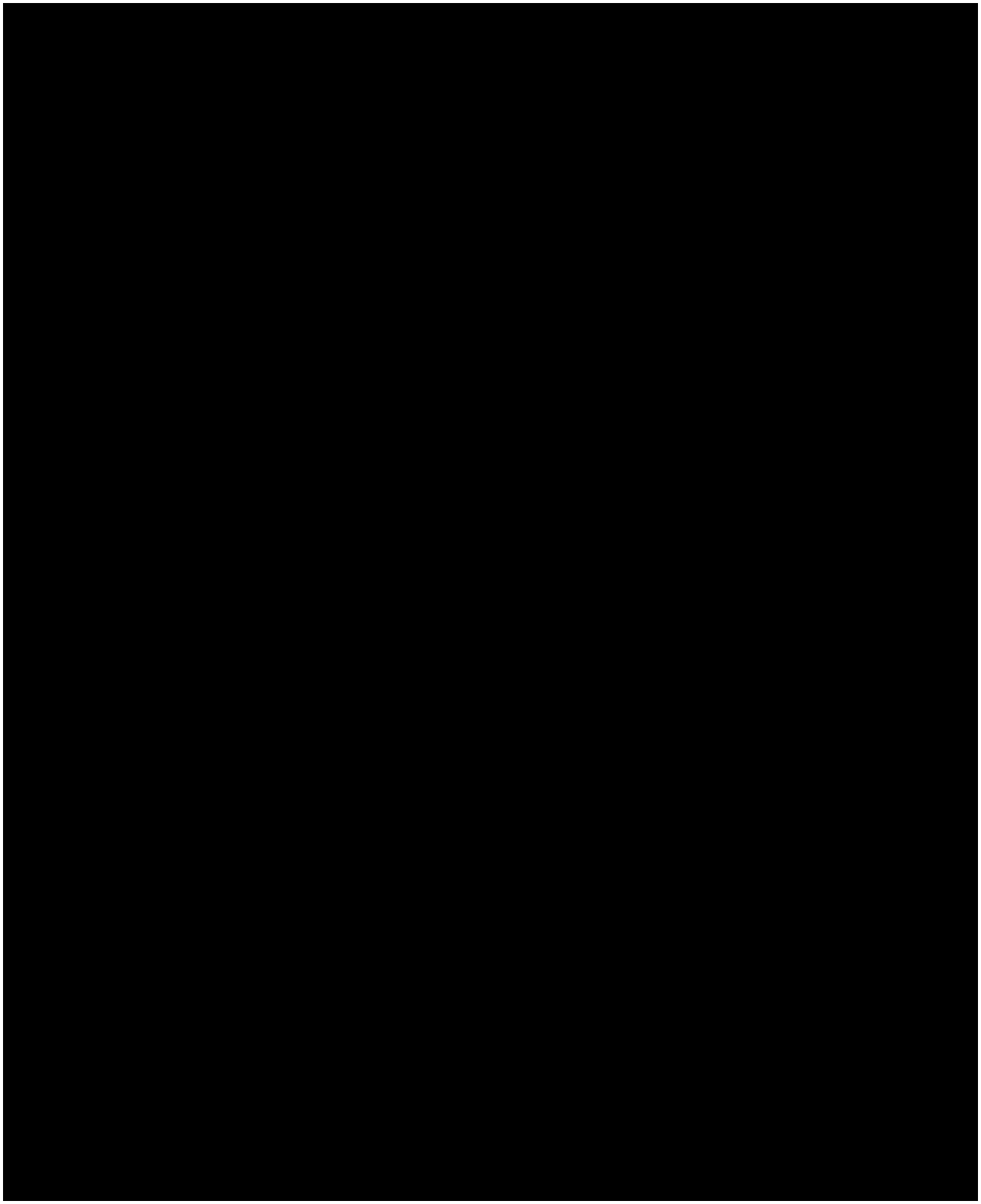
…….. [redacted]

Datum:

ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A
ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED

[redacted]



[redacted]