

Amendment no. 1 of Clinical Study Agreement	Dodatek č. 1 Smlouvy o provedení klinické studie
This amendment dated 02-November-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 Oblastni nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Stredoceskeho kraje, with its principal office and place of business at Vancurova 1548, 272 59 Kladno, Czech Republic (“Institution”), ID no.: 27256537, registered in the Companies Register managed by the Municipal Court in Prague under ref. no. 10020; and ██████████ with his principal office and place of business at Oblastni nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Stredoceskeho kraje, Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Czech Republic (“Principal Investigator”), collectively, (the “Parties”). RECITALS: WHEREAS, Medpace, Institution and Principal Investigator entered into a Clinical Study Agreement as of 20-May-2016 (the Agreement“) pursuant to which Institution and Principal Investigator is conducting a Study based on Protocol No. DAL-301, entitled „A phase III, double-blind, randomized placebo-controlled study to evaluate the effects of dalcetrapib on cardiovascular (CV) risk in a genetically defined population with a recent Acute Coronary Syndrome (ACS): The dal-GenE trial“ (the „Protocol“), and WHEREAS, the Parties desire to amend the Schedule A of the Agreement in order to update the budget contained therein.	Tento dodatek smlouvy o provedení studie ze dne 2. listopadu 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 Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem a místem podnikání na adrese Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Česká republika (dále jen „zdravotnické zařízení“), IČ: 27256537, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. 10020; a ██████████, se sídlem a místem podnikání na adrese Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje, Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Česká republika (dále jen „hlavní zkoušející“), společně („strany“). ODŮVODNĚNÍ: JELIKOŽ Medpace, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uzavřeli smlouvu o provedení klinické studie ke dni 20. května 2016 (dále jen „smlouva“), v souladu s níž zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející provádí studii založenou na protokolu č. DAL-301, s názvem „Dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze III hodnotící účinky dalcetrapibu na kardiovaskulární (CV) riziko u geneticky vymezené populace s nedávným akutním koronárním syndromem (ACS): klinické hodnocení dal-GenE“, (dále jen „protokol“) a JELIKOŽ si strany přejí opravit přílohu A smlouvy za účelem aktualizace uvedeného rozpočtu.

NOW THEREFORE, the Parties hereby agree as follows:

1. The following language of the Schedule A, specifically Section A2.3, replaces the original language as follows:

A2.3 Screen Failures

Table 4 - Screen Failures

VISIT OF FAILURE	COST (INSTITUTION)	COST (PRINCIPAL INVESTIGATOR)
Visit 1		

Payment for screen failures will be made once Medpace has received all appropriate documentation of procedures/visits completed with the next scheduled payment owed to the Payee.

2. Medpace shall submit this Amendment and 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 Five Hundred Forty-seven Thousand Seven Hundred Thirty (547,730.00) CZK, assuming the Study patient enrollment goal is achieved. Medpace shall be responsible for redacting the Clinical Study Agreement and any subsequent amendments to it before publication in the Contracts Registry. Neither Institution nor Principal Investigator shall 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).

NYNÍ SE PROTO strany dohodly následovně:

1. Následující znění přílohy A, konkrétně oddílu A2.3, nahrazuje původní znění následovně:

A2.3 Neúspěšný screening

Tabulka 4 – neúspěšný screening

NÁVŠTĚVA S NEÚSPĚŠNÝM SCREENINGEM	NÁKLADY (Zdravotnické zařízení)	NÁKLADY (Hlavní zkoušející)
Návštěva č. 1		

Platba za neúspěšné screeningy bude uhrazena, jakmile společnost Medpace obdrží veškerou příslušnou dokumentaci o provedených úkonech/uskutečněných návštěvách spolu s další plánovanou platbou pro příjemce.

2. Společnost Medpace zveřejní tento dodatek a smlouvu 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 pětsetčtyřicet sedm tisíc sedm set třicet (547 730,-) Kč, za předpokladu, že je cíl zařazování subjektů studie dosažen. Společnost Medpace odpovídá za redigování smlouvy před zveřejněním v Registru smluv. Ani zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nezveřejní neredigovanou verzi 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.
3. Tento dodatek vstoupí v platnost dnem, kdy bude zveřejněn v registru smluv (jak je definováno v oddílu 2 výše).

4. All other provisions of the Agreement shall remain unchanged and in effect.

4. Veškerá další ustanovení smlouvy, která nejsou dotčena tímto dodatkem, zůstanou nadále platná a účinná ve znění uvedeném ve smlouvě.

Medpace, Inc.

In/ V Date / Dne

.....
[Redacted Signature]

Institution / Zdravotnické zařízení

In/ V Date / Dne

.....
[Redacted Signature]

Investigator / Zkoušející

In/ V Date / Dne

.....
[Redacted Signature]