

**CONTRACT AMENDMENT # 1 TO
CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

This **CONTRACT AMENDMENT # 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (“Contract Amendment # 1”), is effective on the day of publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “Contract Amendment #1 Effective Date”), is by and between:

Kralovské Vinohrady University Hospital, located at Šrobárova 1150/50, 100 34, Praha 10, Czech Republic, IČ (company ID number): 00064173, DIČ (VAT no.): CZ00064173, represented by Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA, director, reference no.: KH 48/20107, cost center: 3400 (the “Institution”), and

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by [REDACTED], authorized representative based on power of attorney (“PRA”), an affiliate of PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC., located at 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA (“PRA US”), acting as an independent contractor for Myovant Sciences GmbH located at Viaduktstrasse 8, 4051 Basel, Switzerland (the “Sponsor”).

WITNESSETH:

WHEREAS, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement, dated [REDACTED], and as amended (the “Agreement”) between and among the parties,

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O
PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ**

Tento **DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Dodatek č. 1 ke Smlouvě“) nabývá účinnosti ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „datum účinnosti Dodatku č. 1 ke Smlouvě“), a je uzavřen mezi:

Fakultní nemocnici Královské Vinohrady se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34, Praha 10, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, zastoupenou Prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc., MBA, FCMA, ředitelem, číslo jednací: KH 48/20107, nákladové středisko: 34008 (dále jen „Zdravotnické zařízení“), a

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou [REDACTED], pověřenou zástupkyní na základě plné moci (dále jen „PRA“), pobočkou společnosti PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC., se sídlem 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA (dále jen “PRA US”), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti Myovant Sciences GmbH se sídlem Viaduktstrasse 8, 4051 Basel, Švýcarsko (dále jen „Zadavatel“).

NECHĚ JE STVRZENO:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami ze dne [REDACTED], ve znění pozdějších dodatků

PRA retained the Institution to perform the research study entitled “[REDACTED]” (the “Study”), bearing protocol number [REDACTED], sponsored by Myovant Sciences GmbH, as more particularly described in the Agreement; and

WHEREAS, Sponsor desires to reconcile the services and costs set forth in the Agreement because of an increased amount of work required by Institution in recruiting, screening and randomizing subjects for this Study than was originally anticipated when the Agreement was executed including educating subjects, building trust and ensuring compliance with detailed protocols;

WHEREAS, Sponsor desires to reconcile the services and costs set forth in the Agreement because of an increased amount of work required by Institution in recruiting, screening and randomizing subjects for this Study toward the end of the recruitment period to identify additional potential subjects—including community outreach, referral generation, expanded chart review, and interview of potential subjects—and to ensure adequate staff and resources are available to manage this additional volume of work in the period remaining for recruitment; and

WHEREAS, Sponsor informed investigators of these desires through a letter, delivered electronically, dated June 15, 2019 with with a subject line “[REDACTED]” that stated the additional compensation set forth below will be retroactive to the date of the letter.

WHEREAS, the parties hereto have entered into certain additional agreements with

(dále jen „Smlouva”), PRA zavázala Zdravotnické zařízení k provádění klinické výzkumné studie pod názvem “[REDACTED]” (dále jen „Studie“), s číslem protokolu [REDACTED], sponzorované ze strany společnosti Myovant Sciences GmbH, jak je podrobněji popsána ve Smlouvě; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si Zadavatel přeje provést vypořádání služeb a nákladů stanovených v této Smlouvě kvůli zvýšenému objemu prací požadovanému Zdravotnickým zařízením při náboru, screeningu a randomizaci subjektů pro tuto studii oproti tomu, co bylo předpokládáno při uzavření Smlouvy, včetně vzdělávání subjektů, budování důvěry a zajištění souladu s podrobnými protokoly;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si Zadavatel přeje provést vypořádání služeb a nákladů stanovených v této Smlouvě kvůli zvýšenému objemu prací požadovanému Zdravotnickým zařízením při náboru, screeningu a randomizaci subjektů pro tuto Studii ke konci náborového období, aby bylo možno identifikovat potenciální další subjekty – včetně společenských dopadů, generování doporučení, rozšířeného prohlížení grafů a rozhovorů s možnými subjekty – a zajistit dostatek personálu a zdrojů ke správě tohoto dodatečného objemu prací v období zbývajícím pro nábor; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel informoval zkoušející o těchto potřebách dopisem ze dne 15. června 2019 doručeným elektronicky s předmětem “[REDACTED]”, ve kterém bylo uvedeno, že další úhrady stanovené níže budou vzhledem k datu dopisu retroaktivní.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany se dohodly na změně obsahu

respect to modification of the Agreement, and which they desire to memorialize in this Contract Amendment # 1;

NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties hereto agree as follows:

- 1. Privacy and Data Protection.** The parties agree that the Section 5. of the Agreement is hereby deleted and replaced by the revised language as follows:

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws including through the use of appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data.

If Institution is located in the European Economic Area, the Sponsor, its U.S.-based affiliate Myovant Sciences, Inc. 2000 Sierra Point Parkway, 9th Floor, Brisbane, California, USA (collectively, "Myovant"), and Institution will be separate data "controllers" for purposes of Regulation (EU) 2016/679 (the "General Data Protection Regulation" or "GDPR") with respect to the Study Data, and PRA will be the data "processor" for purposes of the GDPR for clinical trial management and monitoring duties. Institution acknowledges that as between Institution and Myovant, only Institution generally knows the identity of the Study subjects. As such, Institution through Investigator shall be responsible for providing to the Study subjects all notices required under Articles 13 and 14 of the GDPR. Institution and Myovant agree to cooperate in good faith to ensure that Study subjects may exercise their rights under the GDPR, including, but not limited to, rights of access, rectification and/or

Smlouvy, kterážto má být zaznamenána v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě;

SE NYNÍ TÍMTO s ohledem na předpoklady a následující vzájemné přísliby, dohody a podmínky dále, se ustanovené smluvní strany dohody takto:

- 1. Ochrana soukromí a osobních údajů.** Smluvní strany souhlasí s tím, že Oddíl 5. této Smlouvy je tímto odstraněn a nahrazen upraveným ujednáním v tomto znění:

Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů včetně prostřednictvím používání odpovídajících technických a organizačních opatření za účelem integrity zpracování, důvěrnosti a zabezpečení osobních údajů a Údajů Studie.

Pokud Zdravotnické zařízení sídlí v Evropském hospodářském prostoru, budou Společnost Myovant, jeho pobočka založená v USA Myovant Sciences, Inc. 2000 Sierra Point Parkway, 9. patro, Brisbane, Kalifornie, USA (společně „společnost Myovant“), a Zdravotnické zařízení samostatnými „správci“ údajů pro účely Nařízení (EU) 2016/679 (dále jen „Obecné nařízení o ochraně osobních údajů“ nebo „GDPR“), pokud jde o Údaje Studie, a PRA bude „zpracovatelem“ údajů pro účely GDPR pro účely řízení Studie a povinnosti monitorování. Zdravotnické zařízení uznává, že pokud jde o Zdravotnické zařízení a společnost Myovant, pouze Zdravotnické zařízení obvykle zná totožnost subjektů Studie. Jako takové ponese Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího odpovědnost za to, že poskytne subjektům Studie veškerá oznámení požadovaná podle článků 13 a 14 GDPR. Zdravotnické zařízení a společnost

deletion. Institution through Investigator will ensure that all Study subject are informed that if they wish to exercise such rights, they must contact Study Team, given that Myovant will not have access to information that directly identifies Study subject. Investigator shall also ensure that Study subjects are provided with contact information for Study Team and relevant data protection authorities. Investigator shall obtain from each Study subject an informed consent meeting the requirements of the GDPR that permits the collection, use, processing, and holding of their personal information in connection with the Study and the transfer of such personal information to countries other than their own, including the United States, that may not have the same level of data protection as their own countries. The informed consent form related to this Study shall be provided by PRA to the competent ethics committee for review and approval, when after its approval shall be provided to the Institution for the use. Institution shall have the opportunity to review and comment on the form of consent used before such consent is submitted to the competent ethic committee if it so elects.

PRA will provide a personal information consent form to obtain the Study Team members' consent with regards to the collection, use, processing, holding and transfer of their information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. The Institution and Myovant agree to provide reasonable assistance to obtain the consent of Study Team. The Parties agree that if a proposed Study Team member declines to consent, he/she will not be engaged in the Study.

Myovant souhlasí, že budou v dobré víře spolupracovat, aby zajistili, aby subjekty Studie mohly uplatnit svá práva podle GDPR, mimo jiné včetně práva na přístup, opravu a/nebo vymazání. Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího zajistí, aby byly všechny subjekty Studie informovány, že pokud si budou přát uplatnit svá práva, musí kontaktovat Tým Studie vzhledem k tomu, že společnost Myovant nebude mít přístup k informacím, které subjekty Studie přímo identifikují. Zkoušející rovněž zajistí, aby byly subjektům Studie poskytnuty kontaktní údaje Týmu Studie a příslušných úřadů pro ochranu osobních údajů. Zkoušející získá od každého subjektu Studie informovaný souhlas splňující požadavky GDPR, který povoluje shromažďování, používání, zpracovávání a držení jejich osobních údajů v souvislosti se Studií a předání těchto osobních údajů do jiných zemí, než je jejich vlastní, včetně Spojených států, které nemusí mít stejnou úroveň ochrany údajů jako jejich vlastní země. Formulář souhlasu připraví PRA, předloží ho kompetentní etické komisi ke kontrole a schválení v souvislosti se Studií, schválený ho poté předá k použití Zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení bude mít možnost přezkoumat a komentovat formu souhlasu, který byl použit, předtím, než bude takový souhlas předkládán kompetentní etické komisi, pokud si tak zvolí.

PRA poskytne formulář souhlasu s osobními informacemi za účelem získání souhlasu od členů Týmu Studie se shromažďováním, používáním, zpracováváním, držením a předáním jejich osobních informací, mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu informací, jako v jejich vlastní zemi. Zdravotnické zařízení a společnost Myovant souhlasí s tím, že poskytnou přiměřenou pomoc při získávání souhlasu od Týmu Studie. Smluvní strany se dohodly, že pokud navrhovaný člen Týmu Studie odmítne souhlasit, nebude do Studie zapojen.

The Institution shall make available to Myovant and/or PRA, all information required to demonstrate and verify compliance with their obligations under applicable data protection law.

Zdravotnické zařízení poskytne společnosti Myovant a/nebo PRA veškeré informace požadované pro prokázání a ověření souladu s jejich povinnostmi podle platných zákonů na ochranu osobních údajů.

2. Budget.

- (a) To account for changes to the services and costs under the Agreement in compliance with Protocol Amendment no. 1 dated 12 March, 2018, the parties agree that the Budget attached to the Agreement as Exhibit B is hereby stricken and replaced by the revised budget attached hereto as Exhibit B – Budget that is retroactively effective from 12 March 2018.

- (b) In consideration for the conducting of additional recruiting, screening and randomizing activities by Institution identified above in the recitals, the Sponsor through PRA agrees to provide additional compensation based on the following milestone payments:

- For the work to screen each additional subject entering screening on or after June 15, 2019, the Institution will be paid an additional recruitment effort reimbursement of [REDACTED],-Czk per screened subject; and
- For the additional work to randomize each subject:

- [REDACTED]
- [REDACTED]

3. **Notices.** The parties agree that **Section 16 Notices** of the Agreement shall be amended to replace Sponsor's address for notices with the following address:

If to the Sponsor:
Myovant Sciences GmbH

2. Rozpočet.

- (a) Za účelem zohlednění změn ve službách a nákladech podle Smlouvy v souladu s dodatkem Protokolu č. 1 ze dne 12. března 2018, se smluvní strany shodují, že rozpočet, který je připojen k této Smlouvě jako Příloha B, je tímto odstraněn a nahrazen upraveným rozpočtem, který je k ní připojen jako Příloha B – Rozpočet. Se zpětnou účinností od data 12. března 2018.

- (b) S ohledem na provádění dalších náborových, screeningových a randomizačních aktivit Zdravotnické zařízení, které bylo identifikováno výše v preambuli, Zadavatel prostřednictvím společnosti PRA souhlasí s dalšími úhradami v rámci následujících plateb k milníkům Studie:

- Za práci na screeningu každého dalšího subjektu vstupujícího do screeningu 15. června 2019 nebo později bude Zdravotnickému zařízení vyplacena další úhrada za práci při náboru ve výši [REDACTED],-Kč na jeden subjekt ve screeningu; a
- Za další práci na randomizaci jednotlivých subjektů

- [REDACTED]
- [REDACTED]

3. **Oznamování.** Smluvní strany souhlasí s tím, že se **Oddíl 16. Oznamování** této Smlouvy tímto upravuje tak, že se nahrazuje Zadavatelova adresa pro oznamování následující adresou:

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:

c/o Myovant Sciences, Inc.
2000 Sierra Point Parkway
9th floor
Brisbane, CA 94005
USA
Attention: Legal Department

Myovant Sciences GmbH
c/o Myovant Sciences, Inc.
2000 Sierra Point Parkway
9th floor
Brisbane, CA 94005
USA
K rukám: Legal Department

- 4. Change of Sponsor Address.** Sponsor's address as referenced throughout the Agreement is hereby amended to Viaduktstrasse 8, 4051 Basel, Switzerland.
- 5. Ratification of Balance of Agreement.** In all other respects, the terms of the Agreement are hereby ratified and affirmed by each of the parties hereto.
- 6. Headings.** The headings in this Contract Amendment # 1 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.
- 4. Změna adresy Zadavatele.** Adresa Zadavatele, na kterou se odkazuje v celé Smlouvě, se tímto mění na Viaduktstrasse 8, 4051 Basel, Švýcarsko.
- 5. Potvrzení obsahu Smlouvy.** Ve všech ostatních ohledech jsou podmínky Smlouvy schváleny a potvrzeny každou smluvní stranou této Smlouvy.
- 6. Nadpisy.** Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě mají pouze informativní význam a nemají jakýkoli vliv na výklad Smlouvy.

**SIGNATURES
FOLLOWING PAGE**

APPEAR

ON

**PODPISY JSOU UVEDENY NA
NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto, each by a duly authorized representative, have executed this Contract Amendment # 1 on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Contract Amendment # 1 Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO, řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k datu účinnosti Dodatku č. 1 ke Smlouvě.

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: Authorized Representative based on Power of Attorney/
Pověřený zástupce na základě plné moci

Date/Datum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: _____

Principal Investigator Acknowledgment / Potvrzení Hlavního zkoušejícího:

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Date/Datum: _____

**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET**

[Exhibit B is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 4. Confidentiality – Permitted Disclosure]

[Příloha B je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem č. 4. Důvěrnost informací – Povolené vyzrazení]