

**INDEPENDENT RADIOLOGY
LABORATORY AGREEMENT
AMENDMENT # 1**

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O
SLUŽBÁCH POSKYTOVANÝCH
RADIOLOGICKOU LABORATOŘÍ**

THIS INDEPENDENT RADIOLOGY LABORATORY AGREEMENT AMENDMENT # 1 (“Contract Amendment # 1”), is effective on the day of publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts but parties agrees that they will be oblige terms of amendment retroactively to date XX XX XXXX, i.e. that performance and/or legal relationships within the scope of this Contract Amendment # 1 prior to its entry into force shall be deemed from the date XX XX XXXX to be performance and legal relationships under this Contract Amendment #1 (the “Contract Amendment #1 Effective Date”), is by and between

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Jankovcova 1569/2c, 170 00 Prague 7, Czech Republic, company ID: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 XXX (“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”); PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA US in respect of the conduct of the clinical trial in the Czech Republic, and

Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace, located at Husova 2624, Post Code (PSC): 580 01, Havlíčkův Brod, Czech Republic, IČ (company ID number): 00179540, company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the County Court in Hradec Králové, file no.: Pr 876, represented by Mgr. David Rezničenko, MHA, Director (“Radiology Laboratory”).

TENTO DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O SLUŽBÁCH RADIOLOGICKÉ LABORATOŘE (dále jen “Dodatek č. 1”) nabývá účinnosti ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ale smluvní strany souhlasí, že se budou podmínkami tohoto dodatku řídit zpětně k XX. XX XXXX, tj. že plnění a/nebo právní poměry v rámci předmětu a rozsahu úpravy tohoto Dodatku č. 1 před nabytím jeho účinnosti se od data XX. XX XXXX považují za plnění a právní poměry podle tohoto Dodatku č. 1 (dále jen „Datum účinnosti dodatku č. 1“), a uzavírají ho:

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, 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 XXX (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“); Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti PRA US týkající se provádění klinického hodnocení v České republice, a

Nemocnici Havlíčkův Brod, příspěvkovou organizací, se sídlem Husova 2624, PSČ 580 01, Havlíčkův Brod, Česká republika, IČ: 00179540, společností zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, spisová značka Pr 876, kterou zastupuje Mgr. David Rezničenko, MHA, Ředitel (dále jen „Radiologická laboratoř“).

WITNESSETH:

WHEREAS, under the terms of a certain Independent Radiology Laboratory Agreement, dated XX-XX-XXXX (the "Agreement") between and among the parties, Radiology Laboratory has been engaged by PRA to perform certain Services (defined below) which relate to the clinical research study entitled: "***LIBERTY EXTENSION: An International Phase 3 Open-Label, Single-Arm, Long-Term Efficacy and Safety Extension Study to Evaluate Relugolix Co-Administered with Low-Dose Estradiol and Norethindrone Acetate in Women with Heavy Menstrual Bleeding Associated with Uterine Fibroids***" Protocol MVT-601-3003 (the "Study") sponsored by Myovant Sciences GmbH (the "Sponsor"), as more particularly described in the Agreement; and

WHEREAS, the parties hereto have entered into certain additional agreements with 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 Section 6 of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced by the following:

The Radiology Laboratory, PRA and the Sponsor, its U.S.-based affiliate Myovant Sciences, Inc. 2000 Sierra Point Parkway, 9th Floor, Brisbane, California, USA (collectively, "Myovant") agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws. PRA will provide

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě Smlouvy o službách poskytovaných radiologickou laboratoří mezi smluvními stranami ze dne XX.XX XXXX a jejích následných dodatků (dále jen „Smlouva“), společnost PRA pověřila Radiologickou laboratoř prováděním určitých služeb (definovaných níže), které se týkají klinického hodnocení pod názvem „**PRODLOUŽENÍ STUDIE LIBERTY: Mezinárodní nezaslepená jednoramenná dlouhodobá prodlužovací studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost relugolixu podávaného současně s nízkými dávkami estradiolu a norethindron-acetátu u žen se silným menstruačním krvácením souvisejícím s děložními fibroidy**“ (dále jen „Studie“), č. protokolu **MVT-601-3003** sponzorované společností Myovant Sciences GmbH (dále jen „Zadavatel“), jak je podrobněji popsána ve smlouvě; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany se dohodly na změně obsahu smlouvy, kterážto má být zaznamenána v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě.

SE TÍMTO, s ohledem na předpoklady a následující vzájemné přísliby, dohody a podmínky dále ustanovení smluvní strany dohodly takto:

- 1. Ochrana soukromí a Osobních údajů.** Smluvní strany tímto souhlasí, že část 6 Smlouvy bude v celém svém rozsahu zrušen a bude nahrazena následujícím:

Radiologická laboratoř, PRA, Zadavatel, jeho pobočka založená v USA Myovant Sciences, Inc. 2000 Sierra Point Parkway, 9. patro, Brisbane, Kalifornie, USA (společně „společnost Myovant“) se zavazují, že každá z nich bude dodržovat své povinnosti stanovené v protokolu a v platných předpisech o ochraně osobních údajů. PRA poskytne

a personal information consent form to obtain the Study Team members' consent with regard to their own personal information 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. For any personal information (the "Study Data") received from either subjects on the Study or the Study Team, (collectively, the "Data Subjects"), Myovant will be the data "controller" for purposes of Regulation (EU) 2016/679 (the "General Data Protection Regulation" or "GDPR") with respect to the Study Data, PRA will be the data "processor" for purposes of the GDPR for clinical trial management and monitoring duties, and Radiology Laboratory will be a "subprocessor" for purposes of the GDPR for its processing pursuant to the instructions of PRA where the Study is within the European Economic Area.

As such, Radiology Laboratory shall:

- (a) Comply with and act on any written instruction from and on behalf of PRA and/or Myovant in connection with the processing of Study Data. Such obligation also applies to the transfer of Study Data to a third country.
- (b) Not process Study Data for any purposes other than to provide the Services under this Agreement to PRA and/or Myovant.
- (c) Immediately notify PRA, when Radiology Laboratory in its opinion believes that an instruction of PRA would result in a violation of the GDPR.

formulář souhlasu pro nakládání s osobními údaji pro získání souhlasu členů studijního týmu Radiologické laboratoře, pokud jde o používání, zpracování, uchovávání a předávání jeho osobních údajů jiným než jeho vlastním osobám, které nemusí mít stejnou úroveň ochrany údajů jako vlastní země působnosti Radiologické laboratoře. Veškeré osobní údaje (dále jen „Studijní údaje“) obdržené od subjektů klinického hodnocení nebo studijního týmu (dále jen „subjekty se zpracovatelnými údaji“) bude společnost Myovant „správce“ údajů pro účely obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) č. 2016/679 (dále jen „Obecné nařízení o ochraně údajů“ nebo „GDPR“), pokud jde o studijní údaje, PRA bude „zpracovatelem“ údajů pro účely GDPR pro řízení a sledování klinického hodnocení a Radiologická laboratoř bude „dílčím zpracovatelem“ pro účely GDPR pro zpracování podle pokynů PRA, pokud klinického hodnocení probíhá v rámci Evropského hospodářského prostoru.

Proto Radiologická laboratoř musí:

- (a) Dodržovat veškeré písemné pokyny od PRA a/nebo společnosti Myovant ve spojení se zpracováním studijních údajů. Taková povinnost rovněž platí pro přenos studijních údajů do třetí země.
- (b) Nezpracovávat studijní údaje pro jiné účely, než je poskytování služeb podle této Smlouvy pro PRA a/nebo společnost Myovant.
- (c) Okamžitě informovat PRA, pokud se podle názoru Radiologické laboratoře dozví, že pokyny PRA by vedly k porušení GDPR.

- (d) Ensure that persons authorized by Radiology Laboratory to process Study Data on behalf of PRA are suitably informed, trained and instructed in respect of the GDPR and have committed themselves in writing to confidentiality, and procure that such authorized persons observe the GDPR beyond their respective employment periods.
- (e) Implement appropriate technical and organisational security measures in accordance with Section 13 hereof that meet the requirements of the GDPR, taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposes of the processing under or in connection with the Agreement, as well as the risks of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons and the risks presented by the processing.
- (f) Assist PRA by appropriate technical and organisational security measures for the fulfillment of Myovant's obligation to respond to requests for exercising Data Subject rights concerning information, access, rectification and erasure, restriction of processing, notification, data portability, objection and automated decision-making.
- (g) Take actions requested or instructed by Myovant or PRA on behalf of Myovant in order to comply with Data Subject rights under the GDPR., Radiology Laboratory must provide the information on action taken on such request without undue delay.
- (h) Make available to Myovant and/or PRA, all information required to demonstrate and verify compliance with their obligations under applicable data protection law.
- (d) Zajistit, aby osoby zmocněné Radiologickou laboratoří ke zpracovávání studijních údajů jménem PRA byly vhodně informovány, vyškoleny a poučeny o GDPR a písemně se zavázaly zachovat důvěrnost a zajistit, aby takto oprávněné osoby dodržovaly GDPR nad rámec svých příslušných období zaměstnání.
- (e) Implementovat příslušná technická a organizační bezpečnostní opatření dle oddílu 13 této Smlouvy, která splňují požadavky GDPR, s přihlédnutím k nejnovějšímu stavu techniky, nákladům na realizaci a povaze, rozsahu, kontextu a účelu zpracování v rámci nebo v souvislosti s touto Smlouvou, a rovněž i rizikům různé pravděpodobnosti a závažnosti pro práva a svobody fyzických osob a rizikům spojeným se zpracováním.
- (f) Pomáhat PRA vhodnými technickými a organizačními bezpečnostními opatřeními při plnění povinností společnosti Myovant reagovat na žádosti o uplatnění práv subjektů se zpracovatelnými údaji týkajícími se informací, přístupu, oprav a vymazání, omezení zpracování, oznámení, přenositelnosti dat, námitek a automatizovaného rozhodování.
- (g) Přijmout kroky vyžadované nebo podle pokynů společnosti Myovant nebo PRA jménem společnosti Myovant ke splnění práv subjektů se zpracovatelnými údaji podle GDPR. Radiologická laboratoř musí bez zbytečného odkladu poskytnout informace o opatřeních přijatých v reakci na takový požadavek.
- (h) Zpřístupnit společnosti Myovant a/nebo PRA všechny informace požadované pro prokázání a ověření souladu s jeho závazky podle platných zákonů o ochraně údajů.

- (i) Allow for and contribute to audits, including inspections conducted by Myovant and/or PRA or other auditor mandated by Myovant and/or PRA in accordance with the terms of the Agreement as set out herein or as may be otherwise specified.
- (j) Notify Myovant and PRA:
- Immediately about any legally binding request for disclosure of Study Data by a law enforcement authority, unless otherwise prohibited, such as a prohibition under criminal law to preserve the confidentiality of a law enforcement investigation;
 - Promptly, and in any event not later than two working days following receipt from the Data Subject, of any complaints and requests received directly from Data Subjects without responding to that request, unless it has been otherwise authorized to do so;
 - Immediately after Radiology Laboratory becomes aware of a Study Data breach at Radiology Laboratory or its sub-processors. In case of such Study Data breach, Radiology Laboratory will assist PRA and Myovant with investigating the Study Data breach and Myovant's obligation under applicable data protection law to inform Data Subjects and supervisory authorities, as applicable, and to document the Study Data breach, including the facts relating to the breach, its effects and remedial action taken.
- (k) Assist Myovant and/or PRA with any data protection impact assessment and with prior consultation, if any, that relate to the Services provided by Radiology
- (i) Umožnit audit a přispívat k auditům, včetně inspekci provedených společností Myovant a/nebo PRA nebo jiným auditorem pověřeným společností Myovant a/nebo PRA v souladu s podmínkami Smlouvy, jak je stanoveno v této Smlouvě nebo jinak specifikováno.
- (j) Informovat společnost Myovant a PRA:
- Okamžitě o jakékoli právně závazné žádosti o zpřístupnění údajů z klinického hodnocení orgánem činným v trestním řízení, pokud to není zakázáno, jako je zákaz podle trestního práva pro zachování důvěrnosti informací o vyšetřování;
 - Bezodkladně a v každém případě nejpozději dva pracovní dny po obdržení jakékoli stížnosti nebo žádosti subjektu se zpracovatelnými údaji obdržené přímo od subjektu se zpracovatelnými údaji bez předchozí odpovědi na tuto žádost, pokud neobdržel jinak souhlas tak učinit;
 - Okamžitě poté, co se Radiologická laboratoř dozví o porušení utajení Studijních údajů v Radiologické laboratoři nebo jeho dílčích zpracovatelů. V případě takového porušení studijních údajů poskytne Radiologická laboratoř PRA a společnosti Myovant pomoc při vyšetřování porušení studijních údajů a povinností společnosti Myovant podle příslušných zákonů o ochraně údajů, aby mohli být případně informováni subjekty se zpracovatelnými údaji nebo dozorcí orgány, a bylo zdokumentováno porušení důvěrnosti studijních údajů, včetně skutečností týkajících se porušení, jejich účinků a přijatých nápravných opatřeních.
- (k) Pomáhat společnosti Myovant a/nebo PRA s případným posouzením dopadu ochrany údajů a s případnými předběžnými konzultacemi, které se



Laboratory to Myovant and/or PRA and the Study Data processed on behalf of Myovant and/or PRA.

týkají služeb poskytovaných Radiologickou laboratoří, společnosti Myovant a/nebo PRA a studijních údajů zpracovaných jménem společnosti Myovant a/nebo PRA.

- (l) In carrying out its obligations under this Agreement (including, in particular, the provision of the Services), comply with all applicable data protection law.
- (l) Při provádění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy (včetně zejména poskytování služeb) dodržovat všechny platné zákony na ochranu údajů.
- (m) If required by the GDPR, in accordance with the GDPR:
- (m) Pokud je vyžadováno podle GDPR, v souladu s GDPR:
- a. Designate a representative in the EU. Such a representative will be mandated by Radiology Laboratory to be addressed in addition to or instead of Radiology Laboratory, especially by relevant supervisory authorities and Data Subjects, on all issues relating to the processing to ensure compliance with the GDPR; and
- a. Jmenovat zástupce v EU. Tento zástupce bude pověřen Radiologickou laboratoří, aby byl kontaktován místo Radiologické laboratoře, zejména příslušnými dozorčími orgány a subjekty údajů, ve všech záležitostech souvisejících se zpracováním pro zajištění souladu s GDPR; a
- b. Appoint a data protection officer. Such a data protection officer may be contacted by Data Subjects in respect of all issues related to the processing of their Study Data and to exercise their rights under the GDPR.
- b. Jmenovat pověřence pro ochranu údajů. Takový pověřenec pro ochranu údajů může být kontaktován subjekty údajů s ohledem na všechny problémy souvisejícími se zpracováním jejich studijních údajů a uplatnění jejich práv podle GDPR.
- c. Cooperate, and where relevant, procure that its representative shall cooperate, on request, with any relevant supervisory authority in the performance of its tasks
- c. Spolupracovat a popřípadě zajišťovat, aby jeho zástupce na požádání spolupracoval s příslušným orgánem dozoru při realizaci jejich činností.
- (n) Choose sub-processors diligently and obtain specific written consent of Myovant prior to subcontracting any Services;
- (n) Vybírat dílčí zpracovatele pečlivě a získat konkrétní písemný souhlas společnosti Myovant před zajištěním jakýchkoli služeb subdodavatelsky;
- (o) Inform Myovant and PRA of any intended changes concerning the addition or replacement of Radiology Laboratory's sub-processors, thereby giving Myovant and PRA the opportunity to object to such changes. Such notice shall include details of the processing activity or activities to be subcontracted or undertaken by the relevant sub-processor and the identity and contact details of the sub-processor.
- (o) Informovat společnost Myovant a PRA o jakýchkoli zamýšlených změnách týkajících se přidání nebo náhrady dílčích zpracovatelů Radiologické laboratoře, čímž poskytne společnosti Myovant a PRA možnost vznést námitky proti takovým změnám. Taková oznámení musí zahrnovat podrobnosti o zpracovatelské činnosti nebo činnostech, které budou zajišťovány subdodavatelsky

nebo prováděny příslušným dílčím zpracovatelem, a údaje o identitě a kontaktní údaje dílčího zpracovatele.

- (p) Ensure contractually that with respect to the subcontracted portion of the Services, Radiology Laboratory's sub-processor has corresponding obligations vis-à-vis Myovant and PRA, in particular that the Radiology Laboratory's sub-processor provides sufficient guarantees to implement appropriate technical and organizational security measures in such a manner that the processing will meet the requirements of applicable data protection law.
- (q) Remain fully liable to Myovant and/or PRA for the performance of the obligations of the Radiology Laboratory's sub-processor if it fails to fulfill its data protection obligations.
- (r) Allow Myovant and/or PRA to conduct direct audits at Radiology Laboratory's sub-processor and issue instructions to sub-processor directly. Provide a copy of the sub-processing agreement to Myovant and/or PRA upon request.
- (s) At the choice of Myovant, securely delete or return all Study Data to Myovant and/or PRA promptly after the end of the provision of Services and certify to Myovant in writing that it has done so, and save one copy to the extent required by EU or equivalent local legislation, in particular the EU Clinical Trials Regulation 536/2014.
- (t) Not process or transfer any Study Data to any third country or international organization outside the EEA except on the instructions or with the prior written approval of Myovant and/or PRA, and at all times in compliance with the GDPR and applicable data protection law.
- (p) Zajistit smluvně, aby (pokud jde o subdodavatelskou část služeb), měl dílčí zpracovatel Radiologické laboratoře odpovídající závazky vůči společnosti Myovant a PRA, zejména to, aby dílčí zpracovatel dodavatele poskytl dostatečné záruky pro zavedení vhodných technických a organizačních bezpečnostních opatření tak, aby zpracování odpovídalo požadavkům platných zákonů o ochraně údajů.
- (q) Být trvale plně odpovědný společnosti Myovant a/nebo PRA za plnění povinností dílčího zpracovatele Radiologické laboratoře, pokud neplní své povinnosti týkající se ochrany údajů.
- (r) Umožnit společnost Myovant a/nebo PRA provádět přímé audity u dílčího zpracovatele Radiologická laboratoře a dávat pokyny přímo dílčímu zpracovateli. Poskytnout kopii smlouvy o subdodavatelském zpracování společnosti Myovant a/nebo PRA na vyžádání.
- (s) Na základě volby společnosti Myovant bezpečně vymazat nebo vrátit všechny studijní údaje společnosti Myovant a/nebo PRA bezprostředně po ukončení poskytování služeb a písemně doložit společnosti Myovant, že tak učinil, a uložit jednu kopii v rozsahu požadovaném EU nebo odpovídajícími místními právními předpisy, zejména nařízením EU o klinických hodnoceních č. 536/2014.
- (t) Nezpracovat ani nepřevádět žádné studijní údaje do žádné třetí země nebo mezinárodní organizace mimo EHP s výjimkou pokynů nebo s předchozím písemným souhlasem společnosti Myovant a/nebo PRA a vždy v souladu s GDPR a platnými zákony o ochraně údajů.

- (u) Ensure that any agreed transfers of Study Data comply with applicable data protection law, including, but not limited to, any cross-border transfer requirements or prohibitions
- (u) Zajistit, aby veškeré odsouhlasené převody studijních údajů byly v souladu s platnými právními předpisy na ochranu údajů, včetně, nikoli však výlučně, jakýchkoli požadavků nebo zákazů přenosu údajů do zahraničí.
- 2. Notices.** The parties hereby agree that Section 16 “Notices” of the Agreement shall be amended to replace Sponsor’s address for notices with the following address:
- 2. Oznamování.** Smluvní strany tímto souhlasí, že v části smlouvy č. 16, bude adresa Zadavatele určená pro zasílání oznámení nahrazena následující adresou:
- If to the Sponsor:
- Pokud jsou určeny pro Zadavatele:
- Myovant Sciences GmbH
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
- 3. Change of Sponsor Address.** Sponsor’s address as referenced throughout the Agreement is hereby amended to Viaduktstrasse 8, 4051 Basel, Switzerland.
- 3. Změna Zadavatelovi adresy.** Zadavatelova adresa sídla tak jak je zmíněna ve Smlouvě bude změněna na následující: Viaduktstrasse 8, 4051 Basilej, Švýcarsko.
- 4. Budget.** To account for changes to the services and costs under the Agreement due to Protocol Amendment 1 dated 18 October 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 A.
- 4. Rozpočet.** Za účelem zohlednění změn ve službách a nákladech obsažených v této Smlouvě s ohledem na Dodatek k Protokolu č. 1 ze dne 18. října 2018, smluvní strany souhlasí s tím, že Rozpočet připojený k Smlouvě jako příloha B je tímto zrušen a nahrazen Revidovaným Rozpočtem, který je připojen níže jako Příloha A.
- 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.
- 5. Potvrzení obsahu smlouvy.** Smluvní strany tímto potvrzují, že ve všech ostatních ustanoveních zůstává smlouva nezměněna.
- 6. Headings.** The headings in this Contract Amendment # 1 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.
- 6. Nadpisy.** Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě mají pouze informativní význam a nemají jakýkoliv vliv na výklad Smlouvy.

7. Parties undertake that Clinical Trial Agreement and all of its amendments shall be published in contract registry, in accordance with Act 340/2015 Coll. as amended. Radiology Laboratory shall be responsible for publishing this amendment in contract registry. Principal Investigator agrees that his name shall be published along with this amendment in contract registry in accordance with applicable laws. PRA prior execution of this amendment will create and send edited version of this amendment.
8. Amendment is developed in Czech and English language version, in cases of conflict between Czech and English version, Czech version shall prevail.
7. Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že Smlouva o klinickém hodnocení a všechny její minulé i budoucí dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen "ZRS"). Zveřejnění zajistí Radiologická laboratoř. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se ZRS. PRA se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy pro uveřejnění ještě před jejím podpisem.
8. Tento dodatek je sepsán ve dvou vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění dodatku.

SIGNATURE PAGE FOLLOWS

**NÁSLEDUJE
STRANA**

PODPISOVÁ

IN WITNESS WHEREOF the Parties hereto each by a duly authorized representative, have executed this Contract Amendment #1 as of the Contract Amendment #1 Effective Date.

NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO Smluvní strany, prostřednictvím jejich řádně pověřených zástupců, uzavírají tento Dodatek č. 1 s účinností od data účinnosti Dodatku č. 1.

**PHARMACEUTICAL RESEARCH
ASSOCIATES CZ, S.R.O.**

By / Podepsala: _____

Name / Jméno: XXX

Title / Funkce: XXX

Date / Datum: _____

NEMOCNICE HAVLÍČKŮV BROD, příspěvková organizace

By/ Podepsal: _____

Name/ Jméno: Mgr. David Rezníčenko, MHA

Title/ Funkce: Director / Ředitel

Date / Datum: _____



EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
REVISED BUDGET / REVIDOVANÝ ROZPOČET