

**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 but parties agrees that they will be oblige terms of amendment retroactively to date XXX 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 11th December 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

Kralovské Vinohrady University Hospital, located at Šrobárova 1150/50, Postal code (PSČ): 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 40/2018, cost center: 34009 (the “Institution”), and

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

TENTO DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ (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 XXX, tj. že plnění a/nebo právní poměry v rámci předmětu a rozsahu úpravy tohoto Dodatku č. 1 před nabytím jeho účinnosti se od data 11. prosince 2018 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

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady se sídlem Šrobárova 1150/50, PSČ: 100 34, Praha 10, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, zastoupenou Prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc., MBA, FCMA, ředitelem, číslo jednací: KH 40/2018, nákladové středisko: 34009 (dále jen „Zdravotnické zařízení“), a

MUDr. Martin Hruďa, domiciled at XXX, who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below

MUDr. Martinem Hruďou, s bydlištěm na adrese XXX, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

WITNESSETH:

WHEREAS, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement, dated 07-December-2018 (the “Agreement”) between and among the parties, PRA retained the Institution to perform the research study entitled “***SPIRIT EXTENSION: An International Phase 3 Open-Label, Single-Arm, Safety and Efficacy Extension Study to Evaluate Relugolix Co-Administered with Low-Dose Estradiol and Norethindrone Acetate in Women with Endometriosis-Associated Pain***” Protocol MVT-601-3103 (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. Change of Sponsor Address.** Sponsor’s address as referenced throughout the Agreement is hereby amended to Viaduktstrasse 8, 4051 Basel, Switzerland.
- 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:

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami ze dne 7. prosince 2018 (dále jen „Smlouva“), společnost PRA zavázala Zdravotnické zařízení k provádění klinické výzkumné studie pod názvem „***PRODLOUŽENÍ STUDIE SPIRIT: Mezinárodní nezaslepená jednoramenná prodloužená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost relugolixu podávaného spolu s nízkou dávkou estradiolu a norethisteron-acetátu u žen s bolestí související s endometriózou***“ (dále jen „Studie“), č. protokolu **MVT-601-3103** 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 dohody takto:

- 1. Změna adresy Zadavatele.** Adresa Zadavatele, na kterou se odkazuje v celé Smlouvě, se tímto mění na Viaduktstrasse 8, 4051 Basel, Švýcarsko.
- 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:

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

- 3. Budget.** To account for changes to the services and costs under the Agreement due to Protocol Amendment 2 dated XXX 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. 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

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:

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

- 3. Rozpočet.** Za účelem zohlednění změn ve službách a nákladech obsažených v této Smlouvě s ohledem na Dodatek k Protokolu č. 2 ze dne XXX, 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.

- 4. Ochrana soukromí a osobních údajů.** 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 „Myovant“), a Zdravotnické zařízení samostatnými „správci“ údajů pro účely Nařízení (EU) 2016/679 (dále jen „Obecné nařízení o ochraně osobních údajů“ nebo „GDPR“),

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 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

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 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.

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.

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.

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.
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. Institution shall be

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, držení 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 navrhaný člen Týmu Studie odmítne souhlasit, nebude do Studie zapojen.

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.

5. **Potvrzení obsahu Smlouvy.** Smluvní strany tímto potvrzují, že ve všech ostatních ustanoveních zůstává Smlouva nezměněna.
6. **Nadpisy.** Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě mají pouze informativní význam a nemají jakýkoliv vliv na výklad Smlouvy.
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

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. This Amendment # 1 is developed in Czech and English language version, in cases of conflict between Czech and English version, Czech version shall prevail.

SIGNATURE PAGE FOLLOWS

zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen “ZRS”). Zveřejnění zajistí Zdravotnické zařízení. 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 tohoto dodatku pro uveřejnění ještě před jeho podpisem.

8. Tento Dodatek č. 1 je sepsán ve dvou vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění dodatku.

**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: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By/Podepsal: _____

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

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: _____

INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: MUDr. Martin Hruša

Title/Funkce: Investigator / Zkoušející

Date/Datum: _____

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
REVISED BUDGET / REVIDOVANÝ ROZPOČET