

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**  
**AMENDMENT #3**

**THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT AMENDMENT #3** (hereinafter the "Contract Amendment #3"), effective on the day of publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts but parties agree that they will be obliged by the terms of the Contract Amendment #3 retroactively to the date February 8, 2023, i.e. that performance and/or legal relationships within the scope of this Contract Amendment #3 prior to its entry into force shall be deemed from the date February 8, 2023 to be performance and legal relationships under this Contract Amendment #3 (hereinafter the "Contract Amendment #3 Effective Date"), is by and between:

**ICON Clinical Research Czech Republic, s.r.o.**, located at V parku 2335/20, Chodov, Prague 4, PSČ 148 00, 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 ("**ICON**"), 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 (hereinafter 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

**Fakultní nemocnice Bulovka**, located at Budínova 67/2, Post Code (PSČ): 180 81, Praha 8, Czech Republic, IČO (company ID number): 00064211, DIČ (Tax ID number): CZ00064211, represented by MUDr. Lívia Večeřová, Ph.D., MBA, Deputy Director for Science, Research, Grant Activities and

**DODATEK Č. 3 KE SMLOUVĚ O**  
**PROVEDENÍ KLINICKÉHO**  
**HODNOCENÍ**

**Tento DODATEK Č. 3 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Dodatek č. 3“) nabývá účinnosti ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ale smluvní strany souhlasí, že se budou podmínkami tohoto Dodatku č. 3 řídit zpětně k 8. únoru 2023, tj. že plnění a/nebo právní poměry v rámci předmětu a rozsahu úpravy tohoto Dodatku č. 3 před nabytím jeho účinnosti se od data 8. února 2023 považují za plnění a právní poměry podle tohoto Dodatku č. 3 (dále jen „Datum účinnosti Dodatku č. 3“), a uzavírají ho:

**ICON Clinical Research Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem V parku 2335/20, Chodov, Prague 4, PSČ 148 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, zastoupený xxx (dále jen „**ICON**“) pobočkou společnosti PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC., se sídlem 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, Spojené státy americké (dále jen „**PRA US**“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **Myovant Sciences GmbH** se sídlem Viaduktstrasse 8, 4051 Bazilej, 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 Bulovka**, se sídlem Budínova 67/2, Praha 8, PSČ 180 81, Česká republika, IČO: 00064211, DIČ: CZ00064211, zastoupená MUDr. Lívií Večeřovou, Ph.D., MBA, náměstkyní pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření (dále jen „Zdravotnické zařízení“).

Development, based on its authorization (hereinafter the “Institution”).

### **WITNESSETH:**

**WHEREAS**, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement dated 15-November-2018, as amended by Contract Amendment #1 dated 10-September 2019 and Contract Amendment #2 dated 24-August-2021 (hereinafter the “Agreement”), between and among the parties, PRA retained the Institution and Investigator to perform the research study entitled “**SPRIT 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 (hereinafter the “Study”) sponsored by Sponsor, as more particularly described in the Agreement; and

**WHEREAS**, xxx an employee of the Institution, who acts as an Investigator (hereinafter the “Former Investigator”) leaves the Institution; and xxx, an employee of the Institution, will act as the new Investigator (hereinafter the “Incoming Investigator”) for the Study.

**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 #3;

**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 Investigator.** The parties agree that effective as of February 8, 2023 all references to the Investigator throughout the Agreement will mean the Incoming Investigator and all references to Former

### **NECHŤ JE STVRZENO:**

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami ze dne 15. listopadu 2018 a jejího Dodatku č. 1 ze dne 10. září 2019 a Dodatku č. 2 ze dne 24. srpna 2021 (dále jen „Smlouva“), společnost PRA zavázala Zdravotnické zařízení k provádění klinické výzkumné studie pod názvem „**PRODLOUŽENÍ STUDIE SPRIT: 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 Zadavatelem, jak je podrobněji popsána ve Smlouvě; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** xxx zaměstnanec Zdravotnického zařízení, který působí jako Zkoušející (dále jen „Bývalý Zkoušející“) ze Zdravotnického zařízení odchází; a xxx, zaměstnanec Zdravotnického zařízení, bude jednat jako nový Zkoušející (dále jen „Nově nastupující Zkoušející“) pro Studii.

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** smluvní strany se dohodly na změně obsahu Smlouvy, kterážto má být zaznamenána v tomto Dodatku č. 3;

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

**1. Změna Zkoušejícího.** Smluvní strany se dohodly, že s účinností od 8. února 2023 budou všechny odkazy na Zkoušejícího v celé Smlouvě znamenat Nově nastupujícího Zkoušejícího a všechny odkazy na Bývalého

Investigator will refer to the Incoming Investigator. Zkoušejícího se budou vztahovat na Nově nastupujícího Zkoušejícího.

2. The Institution will receive payment for administrative task related to processing of the Contract Amendment #3 in amount of xxx. 2. Zdravotnickému zařízení bude uhrazen poplatek ve výši xxx za administrativní úkony týkající se zpracování Dodatku č. 3.

**3. 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. **3. Potvrzení obsahu Smlouvy.** Smluvní strany tímto potvrzují, že ve všech ostatních ustanoveních zůstává Smlouva nezměněna.

**4. Headings.** The headings in this Contract Amendment #3 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation. **4. Nadpisy.** Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 3 mají pouze informativní význam a nemají jakýkoli vliv na výklad Smlouvy.

*Signature Page follows.*

*Následuje podpisová strana.*

**WITNESS WHEREOF**, the parties hereto, **NA DŮKAZ TOHO**, řádně zmocnění each by a duly authorized representative, have zástupci smluvních stran podepsali tento executed this Contract Amendment #3 as with Dodatek č. 3 s platností od data posledního effect from the date of the last signature below podpisu níže a účinností od Data účinnosti and effective as of the Contract Amendment #3 Dodatku č. 3. Effective Date.

**ICON CLINICAL RESEARCH CZECH REPUBLIC, S.R.O.**

By / Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name / Jméno: xxx

Title / Funkce: xxx

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature/ podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: MUDr. Lívia Večeřová, Ph.D., MBA

Title/Funkce: Deputy Director for Science, Research, Grant Activities and Development /  
Náměstkyně pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj

Date/Datum: \_\_\_\_\_