

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

This **CONTRACT AMENDMENT # 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (“Contract Amendment # 1”), that shall become valid on last signature date hereof and is effective on the day of the publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “Effective Date”), by and between **Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace** located at Jihlava, Vrchlického 59, Post Code (PSČ) 586 01, Czech Republic, ID No.: 000 90 638, represented by MUDr. Lukáš Velev, MHA (the “Institution”), **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 MUDr. Andrea Klč, Proxy (“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, CH-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 **prof. MUDr. Aleš Roztočil, CSc.**, an employee of the Institution, acting within the scope of his/her employment, located at Gynekologicko-porodnické oddělení, Nemocnice Jihlava, Vrchlického 59, PSČ 586 01, Jihlava, Czech Republic, who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below. The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “Site”.

**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“) který se stává platným dnem podpisu poslední strany a nabývá účinnosti ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi **Nemocnicí Jihlava, příspěvkovou organizací** se sídlem Jihlava, Vrchlického 59, PSČ 586 01, Česká republika, IČ: 000 90 638, jejím jménem jedná MUDr. Lukáš Velev, MHA (dále jen „Zdravotnické zařízení“), společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručením omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená MUDr. Andreou Klč, prokuristkou (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, CH-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 **prof. MUDr. Alešem Roztočilem, CSc.** zaměstnancem Zdravotnického zařízení, jednajícího v rozsahu jeho zaměstnání, se sídlem Gynekologicko-porodnické oddělení, Nemocnice Jihlava, Vrchlického 59, PSČ 586 01, Jihlava, Česká republika, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“.

**WITNESSETH:**

**WHEREAS**, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement, dated **28<sup>th</sup> of August, 2017** and as amended (the “Agreement”) between and among the parties, Sponsor retained the Institution to perform the research study entitled “ [REDACTED]”, bearing protocol number [REDACTED] (the “Study”) sponsored by Myovant Sciences GmbH, 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. Payment Terms / Budget.** To account for changes to the services and costs under the Agreement, the parties agree that:
  - a) the Payment Terms and Budget attached to the Agreement as Exhibit A and Exhibit B are hereby stricken and replaced by the revised Payment Terms and revised Budget attached hereto as Exhibit A and Exhibit B that newly includes arrangement related to Patient Travel fee and Stipend fee expenses;

**NECHŤ JE STVRZENO:**

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami ze dne **28. srpna 2017** (dále jen „Smlouva”), Zadavatel zavázal Poskytovatele zdravotních služeb k provádění klinické výzkumné studie pod názvem “ [REDACTED]” (dále jen „Studie“), s číslem protokolu [REDACTED], sponzorované společností Myovant Sciences GmbH, 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 ustanovené smluvní strany dohodly takto:

- 1. Platební podmínky / Rozpočet.** Za účelem zohlednění změn ve službách a nákladech podle Smlouvy se strany shodují, že:

Platební podmínky a Rozpočet, které jsou připojeny ke Smlouvě jako Příloha A a Příloha B, jsou tímto odstraněny a nahrazeny revidovanými Platebními podmínkami a revidovaným Rozpočtem, které jsou zde připojeny jako Příloha A a Příloha B, která nově zahrnuje ujednání o poskytnutí zálohy na náhrady za cestovné a stipendium subjektů Studie;

- 2. 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. Headings.** The headings in this Contract Amendment # 1 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.
- 2. Potvrzení obsahu Smlouvy.** Ve všech ostatních ohledech jsou podmínky Smlouvy schváleny a potvrzeny každou smluvní stranou této Smlouvy.
- 3. Nadpisy.** Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 1 ke Smlouvě mají pouze informativní význam a nemají jakýkoli vliv na výklad Smlouvy.

**IN WITNESS WHEREOF**, the parties hereto, each by a duly authorized representative, have executed this Contract Amendment # 1 as of the date first written above.

**NA DŮKAZ TOHO**, řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tento Dodatek č. 1 ke Smlouvě ke dni posledního podpisu, jak je uvedeno níže.

**PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.**

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

Name/Jméno: MUDr. Andrea Klč

Title/Funkce: Proxy / Prokuristka

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

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

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

Name/Jméno: MUDr. Lukáš Velez, MHA

Title/Funkce: Director / Ředitel

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

**INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: prof. MUDr. Aleš Roztočil, CSc.

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

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

**EXHIBIT A / PŘÍLOHA A**  
**REVISED PAYMENT TERMS / REVIDOVANÉ PLATEBNÍ PODMÍNKY**

[Exhibit A is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 4. Confidentiality – Permitted Disclosure which is part of Clinical Trial Agreement concluded on 28<sup>th</sup> of August 2017]

[Příloha A je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem č. 4. Důvěrnost informací – Povolené vyzrazení, které je součástí Smlouvy o provedení klinického hodnocení uzavřené dne 28.8.2017]

**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B**  
**REVISED BUDGET / REVIDOVANÝ ROZPOČET**

**Institution Budget / Rozpočet pro Zdravotnické zařízení**

[Exhibit B is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 4. Confidentiality – Permitted Disclosure which is part of Clinical Trial Agreement concluded on 28<sup>th</sup> of August 2017]

[Příloha B je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem č. 4. Důvěrnost informací – Povolené vyzrazení, které je součástí Smlouvy o provedení klinického hodnocení uzavřené dne 28.8.2017]