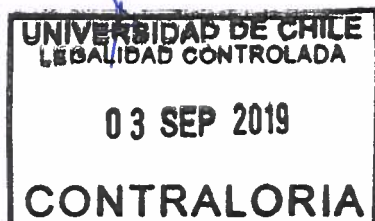


cto original.

12424
APRUEBA ENMIENDA DE CONTRATO N°1 A
CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA LA
REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO CLÍNICO ENTRE RPS
CHILE LIMITADA. Y LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA
UNIVERSIDAD DE CHILE.



RESOLUCION EXENTA N° 2424

SANTIAGO, 22 AGO 2019



VISTO: Las facultades que me confiere el Reglamento General de Facultades contenido en el D.U. N°906 de 2009; el Decreto SIAPER TRA 309/1349/2018 de 2018; lo dispuesto en D.U. N°007732, de 1996, todos en relación con los artículos 36 y 37 del Estatuto de la Universidad de Chile contenido en el D.F.L. N°153 de 1981, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado se contiene en DFL N°3 de 10 de marzo de 2006, y en el Reglamento de Administración Presupuestaria y de Administración de Fondos, aprobado por D.U. N°2.750, de 1978; y lo señalado en la Resolución N°1600 de 2008 de la Contraloría General de la República,

RESUELVO:

1. **APRUÉBESE** la enmienda de contrato N°1 al contrato de prestación de servicios para la realización de un estudio clínico suscrito entre RPS Chile Limitada y la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, de fecha 18 de junio de 2018, cuyo texto y los Anexos N°1 Protocolo Clínico y N°2 Presupuesto por Paciente que se adjuntan y pasan a formar parte de la presente resolución:

CONTRACT AMENDMENT # 1 TO SERVICE PROVISION AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL STUDY

THIS CONTRACT AMENDMENT # 1 TO SERVICE PROVISION AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL STUDY ("Contract Amendment # 1"), dated as of 18 October 2018 (the "Effective Date"), is by and between

RPS CHILE LIMITADA located at Av. Vitacura 2670, 15th Floor, Office 1517, Las Condes, Santiago, Chile ("PRA") and

FACULTY OF MEDICINE OF THE UNIVERSIDAD DE CHILE, RUT 60.910.000-1 located at Avenida Independencia N° 1027, Comuna de Independencia, Santiago (also known as **MED-UCH** and **University of Chile**) and

Dr. Claudio Andrés Villarroel Quintana, located at Las Bellotas 199 of 92 Providencia, Chile (the "Investigator").

WITNESSETH:

WHEREAS, under the terms of a certain Service Provision Agreement for the Conduct of a Clinical Study, dated **April 18th, 2018**, (the "Agreement") between and among the parties, PRA retained the Institution and Investigator to perform the research study entitled **LIBERTY EXTENSION: "An**

ENMIENDA DE CONTRATO N. 1 AL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA LA REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO CLÍNICO

LA PRESENTE ENMIENDA DE CONTRATO N.º 1 AL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA LA REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO CLÍNICO ("Enmienda de contrato n.º 1", de fecha 18 de Junio de 2018 (la "Fecha de entrada en vigencia") se celebra entre

RPS CHILE LIMITADA situado en Av. Vitacura 2670, 15th Floor, Office 1517, Las Condes, Santiago, Chile ("PRA") y

FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE, RUT 60.910.000-1 situado en Avenida Independencia N° 1027, Comuna de Independencia, Santiago (también conocida como **MED-UCH** y **Universidad de Chile**) y

Dr. Claudio Andrés Villarroel Quintana, situado en Las Bellotas 199 of 92 Providencia, Chile (el "Investigador").

DECLARACIÓN DE LAS PARTES:

CONSIDERANDO que, conforme a un determinado contrato de Prestación de Servicios para la realización de un Estudio Clínico de fecha **18 de Abril de 2018**, (el "Acuerdo") entre las partes, PRA ha contratado a la Institución y al Investigador para que lleven a cabo el estudio de investigación mencionado



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 (the "Study") bearing protocol number **MVT-601-3003** 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. Notices.** The parties hereby agree that Section 17 "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
c/o Myovant Sciences, Inc.
2000 Sierra Point Parkway
9th Floor
Brisbane, CA 94005
Attention: Legal Department

- 2. Budget.** To account for changes to the services and costs under the Agreement in compliance with Protocol Amendment 1 dated 18 October, 2018, the parties agree that the Budget attached to the Agreement as Exhibit B is hereby deleted in its entirety and replaced by the Revised Budget attached hereto as Exhibit A.
- 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.
- 4. Headings.** The headings in this Contract Amendment # 1 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.

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.

ESTUDIO DE EXTENSIÓN LIBERTY: "Estudio de extensión, internacional, de fase 3, abierto, en un solo grupo, de eficacia y seguridad a largo plazo para evaluar relugolix administrado conjuntamente con una dosis baja de estradiol y acetato de noretindrona en mujeres con sangrado menstrual abundante asociado con fibroides uterinos" (el "Estudio"), que lleva el número de protocolo **MVT-601-3003**, patrocinado por Myovant Sciences GmbH (el "Patrocinador"), como se describe con más detalle en el Acuerdo; y

CONSIDERANDO que las partes contratantes han celebrado determinados acuerdos adicionales respecto a la modificación del Acuerdo, de lo cual desean dejar constancia en la presente Enmienda de contrato n.º 1;

A TAL EFECTO, en consideración de lo anteriormente expuesto, de las siguientes promesas de carácter mutuo, y de los acuerdos y condiciones establecidos en el presente, las partes acuerdan:

- 1. Notificaciones.** Las partes acuerdan por la presente que la Sección 17 "Notificaciones" del Acuerdo será enmendado para reemplazar la dirección del Patrocinador con la siguiente:

Para el Patrocinador
Myovant Sciences GmbH
c/o Myovant Sciences, Inc.
2000 Sierra Point Parkway
9th Floor
Brisbane, CA 94005
Attention: Departamento de Legales

- 2. Presupuesto.** Con el objeto de dar cuenta de los cambios en los servicios y los costos contemplados en el Acuerdo a partir de la Enmienda al Protocolo N° 1 de fecha 18 de Octubre del 2018, las partes acuerdan que el Presupuesto adjunto al Acuerdo como Anexo B sea excluido y remplazado por el Presupuesto revisado adjunto al presente como Apéndice A.
- 3. Ratificación del balance del Acuerdo.** En todos los aspectos restantes, los términos del Acuerdo quedan, por el presente, ratificados y aceptados por cada una de las partes contratantes.
- 4. Encabezados.** Los encabezados de la presente Enmienda de Contrato n.º 1 tienen por único objeto facilitar las referencias y no afectarán su interpretación.

EN PRUEBA DE CONFORMIDAD, las partes contratantes, cada una mediante un representante debidamente autorizado, suscriben la presente Enmienda de Contrato n.º 1 a partir de la fecha indicada primero en lo anterior.



Exhibit A: Revised Budget per Patient / Apéndice A: Presupuesto por Paciente Revisado

2. Costos de la paciente por visita								
	Costo por unidad	Tipo de unidad	Overhead Universidad de Chile	Overhead Hospital San Borja	IDIMI	Subtotal	Número esperado de ocurrencias	Costo total
Inicio, Semana 24	417,074	cada una	83,415	33,366	33,366	567,221	1	567,221
Semana 28	400,443	cada una	80,089	32,035	32,035	544,602	1	544,602
Semana 32	400,443	cada una	80,089	32,035	32,035	544,602	1	544,602
Semana 36	411,602	cada una	82,320	32,928	32,928	559,778	1	559,778
Semana 40	400,443	cada una	80,089	32,035	32,035	544,602	1	544,602
Semana 44	400,443	cada una	80,089	32,035	32,035	544,602	1	544,602
Semana 48	400,443	cada una	80,089	32,035	32,035	544,602	1	544,602
Semana 52	768,843	cada una	153,769	61,507	61,507	1,045,626	1	1,045,626
Finalización anticipada ^a	500,143	cada una	100,029	40,011	40,011	680,194	-	680,194
Visita no programada ^b	462,940	cada una	92,588	37,035	37,035	629,598	1	629,598
Seguimiento 30 días después de la dosis ^c	358,164	cada una	71,633	28,653	28,653	487,103	1	487,103
Seguimiento 3 meses después de la dosis ^d	94,291	cada una	18,858	7,543	7,543	128,235	-	128,235
Seguimiento 6 meses después de la dosis ^e	94,291	cada una	18,858	7,543	7,543	128,235	-	128,235
Costo total estimado por paciente con 1 visita no programada:								6,012,336
^a Las pacientes podrán interrumpir el tratamiento en cualquier momento; a las pacientes a las que se les retire de la terapia se les realizará la evaluación para la visita de finalización anticipada y tendrán una visita de seguimiento para evaluar la seguridad								
^b Podrá realizarse una visita no programada a criterio del investigador. Todos los costos se reembolsarán de acuerdo con la factura detallada de los procedimientos completados; si el total excede el monto indicado más arriba, deberán detallarse los costos, los cuales serán revisados/aprobados por el patrocinador según cada caso individual								
^c La visita de seguimiento podrá omitirse si la paciente se inscribe directamente en otro estudio clínico de Relugolix una vez completada la visita de la semana 52								
^d A las pacientes que no les haya regresado la menstruación a la fecha de la visita de seguimiento se las contactará telefónicamente 3 meses después para hacerles preguntas								
^e A las pacientes que tengan pérdida de densidad ósea, según lo definido en el protocolo, en la semana 52/visita de finalización anticipada se las contactará para hacerles preguntas con respecto a una densitometría ósea de seguimiento a los 6 meses; todos los costos de los estudios por imágenes se facturarán a PRA a modo de transferencia para que el pago lo realice el patrocinador								

3. Costos de pacientes condicionales, según factura								
	Costo por unidad	Tipo de unidad	Overhead Universidad de Chile	Overhead Hospital San Borja	IDIMI	Subtotal	Número esperado de ocurrencias	Costo total
Reembolso de gastos de viaje de la paciente	19,848	cada una	N/C	N/C	N/C	19,848	10	198,475
Repetición de análisis de laboratorio (todos los análisis que tengan)								



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE CHILE

valores que se consideren anormales deberán repetirse hasta que los valores vuelvan a ser normales/de referencia)								
Venopunción para análisis clínicos de laboratorio y muestra de sangre venosa	10,777	cada una	2,155	862	862	14,656		14,656
Recolección de orina para análisis de orina	4,715	cada una	943	377	377	6,412		6,412
Envío de la muestra al laboratorio central para análisis	23,091	cada una	4,618	1,847	1,847	31,403		31,403
Prueba de embarazo en orina, cualitativa	9,430	cada una	1,886	754	754	12,824		12,824
Estudios de diagnóstico por imágenes condicionales (se requiere la aprobación del patrocinador para realizarlos durante una visita no programada)								
Ecografía transvaginal con contraste salino o en gel (sólo puede facturarse en una visita de finalización anticipada y/o no programada)	100,763	cada una	20,153	8,061	8,061	137,038		137,038
Ecografía transabdominal con contraste salino o en gel (puede facturarse en la semana 52, en caso de finalización anticipada y/o en una visita no programada)	188,930	cada una	37,786	15,114	15,114	256,944		256,944



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE CHILE

Densitometría ósea (puede facturarse en la semana 36, la semana 52, en caso de finalización anticipada, en una visita no programada o durante el seguimiento a los 6 meses. <i>Si la finalización anticipada transcurre antes de la Semana 36, el seguimiento de la Densitometría ósea podrá ser facturado de acuerdo a los requerimientos del estudio base).</i>	167,938	cada una	33,588	13,435	13,435	228,396		228,396
Envío de la imagen electrónica de la ecografía o exploración ósea al laboratorio central (puede facturarse en la semana 36, semana 52, en caso de finalización anticipada, en una visita no programada o durante el seguimiento a los 6 meses. <i>Si la finalización anticipada transcurre antes de la Semana 36, la imagen electrónica de la ecografía para el seguimiento de la Densitometría será facturado de acuerdo a los requerimientos del estudio base)</i>	31,488	cada una	6,298	2,519	2,519	42,824		42,824
Biopsia endometrial (debe realizarse solo durante una visita no								

programada con la aprobación del patrocinador)								
Biopsia endometrial + envío al laboratorio central	136,449	cada una	27,290	10,916	10,916	185,571		185,571
Todos los costos de las pacientes condicionales se pagarán contra recibo de la factura								

2. **ÍMPUTASE** el ingreso al Subtítulo 1 Ítem 1,3. del Presupuesto Universitario vigente.
3. **REMÍTASE** a Contraloría Universitaria para el respectivo control de legalidad.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y REGISTRESE



[Signature]
MARIA ANGELA MAGGIOLO LANDAETA
VICEDECANA



[Signature]
DR. MANUEL KUKULIAN PADILLA
DECANO



[Signature]
DIRECTOR JURÍDICO
Facultad de Medicina

DISTRIBUCIÓN:

- IDIMI.
- Dirección de Investigación
- Dirección Jurídica
- Oficina de Partes.

U. DE CHILE FAC. DE MEDICINA
OFICINA CENTRAL DE PARTES
04 SEP 2019
DOC. 5348