

Allgemeine Geschäftsbedingungen für RAYLYTICs SaaS-Plattform und Beratungsleistungen (AGBs)

auch im Folgenden: "Vereinbarung"

Präambel

RAYLYTIC entwickelt Software zur Automatisierung medizinischer Datenerfassung und -analyse. Zu den damit verbundenen Dienstleistungen gehören die Entwicklung von Protokollen für radiologische und klinische Studien, die Durchführung medizinischer Bildanalysen, Datenmanagement und statistische Datenverarbeitung.

Beide Parteien planen eine Zusammenarbeit und/oder Nutzung der UNITY-Plattform. In diesem Fall fungiert der KUNDE als Kapitalgeber für die klinische Studie (Sponsor). Ärzte und andere Mitarbeiter, die Patienten betreuen und behandeln, werden als Prüfarzt, leitender Prüfarzt, Klinik oder im Folgenden allgemein als BEITRAGENDE bezeichnet. RAYLYTIC fungiert als SaaS-Plattform-Anbieter für die Datenerfassung, Analyse und bildgebende Laborleistungen. RAYLYTIC kann auch professionelle Unterstützung und Beratungsdienste für den KUNDEN anbieten.

1. Dienstleistungen

RAYLYTIC führt nach Weisung des KUNDEN die in einem oder mehreren Angeboten, Kooperationsvereinbarungen, Rahmenverträgen mit nachfolgenden Arbeitsaufträgen oder anderen vertraglichen Vereinbarungen festgelegten Tätigkeiten aus. Bei der Erbringung der Dienstleistungen hält RAYLYTIC alle geltenden US-amerikanischen, europäischen und deutschen Vorschriften, Richtlinien und Regeln ein, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Vorschriften zum Datenschutz und zur Privatsphäre, zum Arbeitsrecht, Compliance-Vorschriften, Anti-Kickback-Vorschriften sowie die Richtlinien des KUNDEN, während er sich in seinen Räumlichkeiten aufhält.

2. Vergütung

Als Gegenleistung für die Erbringung der Dienstleistungen durch RAYLYTIC zahlt der KUNDE an RAYLYTIC den Betrag, der in den von RAYLYTIC vorgelegten Angeboten angegeben ist. Die Angebote und gegebenenfalls die Leistungsbeschreibungen definieren die von RAYLYTIC erbrachten Leistungen und Dienste. Ein Angebot wird für beide Parteien verbindlich, sobald der KUNDE RAYLYTIC ein von einem bevollmächtigten Vertreter des KUNDEN unterzeichnetes Angebot zukommen lässt.

Der KUNDE ist verpflichtet, RAYLYTIC alle angemessenen und notwendigen Auslagen zu erstatten, die RAYLYTIC bei der Erbringung der Dienstleistungen entstanden sind (gegen Vorlage der entsprechenden Belegkopien), einschließlich der Kosten für Reise, Verpflegung und Unterkunft (falls zutreffend). Die Reisezeit wird mit 50% des Stundensatzes der Beratung berechnet. Transportmittel: a) Zug: erste Klasse; b) Flüge: bis zu fünf Stunden Dauer Economy oder Economy + Klasse, darüber Business; c) Mietwagen: nach Aufwand oder d) 0,50 €/km für die Nutzung eines privaten PKW.

Die in einem Angebot angegebenen Preise gelten für den angegebenen Zeitraum oder für maximal zwei Jahre, je nachdem, welcher Zeitraum kürzer ist, beginnend mit dem Ausstellungsdatum des Angebots. RAYLYTIC behält sich das Recht vor, die Preise in der Folgezeit an die Entwicklung der zugrunde liegenden Kosten und der Inflation anzupassen. Sofern im Angebot nicht anders angegeben, erhöht RAYLYTIC die Preise jährlich um 4,5 %, beginnend zwei (2) Jahre nach dem Datum des Vertragsabschlusses (vom KUNDEN unterschriebenes Angebot). Die Angebotspreise können sich jederzeit ändern und RAYLYTIC ist nur dann an die angegebenen Preise gebunden, wenn das Angebot schriftlich angenommen und innerhalb der Gültigkeitsdauer zurückgesandt wurde. Wird eine Studie um mehr als 6 Monate vom vereinbarten Beginn verschoben, erhebt RAYLYTIC eine Gebühr in Höhe von 1 % des angebotenen Gesamtbetrags, um die Kosten für die Bereitstellung und Schulung des vorgesehenen Personal zu decken.

Die Parteien vereinbaren, dass für alle zusätzlich zum vereinbarten Kostenvoranschlag angeforderten Dienstleistungen dieselben Bedingungen und Vergütungen gelten, wie sie im Kostenvoranschlag und in dieser Vereinbarung dargelegt sind. Schriftlich vereinbarte Zusatzleistungen gelten als genehmigt, wenn der KUNDE diesen nicht innerhalb von zwei (2) Wochen nach der schriftlichen Auftragsbestätigung von RAYLYTIC oder der Durchführung der gewünschten Leistung durch RAYLYTIC widerspricht.

3. Zahlungsbedingungen

Sofern nicht anders vereinbart, stimmen beide Parteien den folgenden allgemeinen Zahlungsbedingungen zu:

- RAYLYTIC stellt monatlich Rechnungen aus. Die Rechnungsstellung kann unterbleiben, wenn der fällige Betrag unter 2.000 EUR liegt. Die Rechnungen enthalten in der Regel die erbrachten Leistungen und die für den jeweiligen Zeitraum fälligen Lizenzgebühren.
- RAYLYTIC behält sich das Recht vor, die vollständige Zahlung zu verlangen, sobald nachgewiesen werden kann, dass die endgültigen Leistungen erstellt wurden und dem KUNDEN übergeben werden können.

RAYLYTIC erstellt eine Rechnung für jede der fälligen Zahlungen gemäß den unter 3) genannten und vereinbarten Bedingungen und sendet die Rechnung elektronisch per PDF/E-Mail an den KUNDEN. Der KUNDE prüft die Richtigkeit der Rechnung und überweist den fälligen Betrag innerhalb von 15 Kalendertagen auf das folgende RAYLYTIC-Bankkonto:

Für Überweisungen in **EUR** (SEPA)

Kontoinhaber: RAYLYTIC GmbH
IBAN: DE80 1203 0000 1059 0392 61
SWIFT/BIC: BYLADEM1001

Bank Name und Adresse:

DKB
Taubenstr. 7-9
10117 Berlin
Germany

Für Überweisungen in **USD** von einer Bank innerhalb der USA

Kontoinhaber: RAYLYTIC GmbH
ACH and Wire routing number: 084009519

Account Number: 9600000000054027

Bank Name und Adresse:
Wise
30 W. 26th Street, Sixth Floor
New York NY 10010
United States

Für Überweisungen in **USD** von einer Bank außerhalb der USA

Kontoinhaber: RAYLYTIC GmbH
Routing number: 026073150
SWIFT/BIC: CMFGUS33

Account Number: 8310213605

Bank Name und Adresse:
Wise
30 W. 26th Street, Sixth Floor
New York NY 10010
United States

4. Laufzeit und Beendigung

Diese Vereinbarung tritt mit dem Datum des Vertragsabschlusses über die Bereitstellung der RAYLYTIC SaaS-Plattform oder professioneller Dienstleistungen in Kraft und gilt für einen Zeitraum von drei (3) Jahren oder für die Dauer der geplanten Studie, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. Jede Partei kann diese Vereinbarung sofort kündigen, wenn die andere Partei eine wesentliche Bestimmung dieser Vereinbarung verletzt. Die Beendigung oder das Auslaufen dieser Vereinbarung berührt nicht die Rechte oder Verpflichtungen, die vor der Beendigung oder im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung entstanden sind. Eine Beendigung des Vertrages berechtigt den KUNDEN nicht zur Rückerstattung früherer Zahlungen. Der KUNDE kann alle Ergebnisse, Bilder oder andere Daten, die an RAYLYTIC übermittelt oder von RAYLYTIC generiert wurden, jederzeit vor der Kündigung über die UNITY-Plattform herunterladen. Nach einer Kündigung wird der KUNDE den Zugang zu den Daten verlieren und RAYLYTIC wird die betreffenden Daten löschen, außer die Daten werden für Beweis Zwecke benötigt oder ein legitimes Gericht oder eine Behörde verbietet die Löschung.

5. Vertrauliche Informationen

Während der Laufzeit dieser Vereinbarung und für einen Zeitraum von fünf (5) Jahren danach darf RAYLYTIC keine vertraulichen Informationen weitergeben, es sei denn, dies ist in dieser Vereinbarung erlaubt oder wurde vom KUNDEN schriftlich genehmigt. Zu den vertraulichen Informationen gehören alle Informationen über den KUNDEN und die Dienstleistungen, die RAYLYTIC vom oder im Namen des KUNDEN mitgeteilt wurden oder die im Rahmen der Erbringung der Dienstleistungen durch RAYLYTIC entwickelt wurden, mit Ausnahme aller Teile, die:

- (a) RAYLYTIC auf nicht vertraulicher Basis bekannt sind, bevor sie im Rahmen dieser Vereinbarung erhalten werden, wie aus den schriftlichen Aufzeichnungen von RAYLYTIC hervorgeht;
- (b) RAYLYTIC nach Annahme dieser Vereinbarung von einer dritten Partei offengelegt werden, die das Recht hat, eine solche Offenlegung auf nicht vertraulicher Basis vorzunehmen; oder
- (c) ohne Verschulden von RAYLYTIC Teil des öffentlichen Bereichs ist oder wird.

RAYLYTIC wird dem KUNDEN gegenüber keine Informationen offenlegen, die vertraulich und/oder Eigentum eines Dritten sind, ohne zuvor die schriftliche Zustimmung sowohl des Dritten als auch des KUNDEN einzuholen. Nach Abschluss der Dienstleistungen oder nach Beendigung oder Ablauf dieser Vereinbarung, je nachdem, was früher eintritt, vernichtet RAYLYTIC alle vertraulichen Informationen, Daten und Materialien, die der KUNDE RAYLYTIC zur Verfügung gestellt hat oder die RAYLYTIC im Rahmen der Dienstleistungen für den KUNDEN erstellt hat, oder gibt sie auf Wunsch des KUNDEN an diesen zurück.

Der KUNDE darf keine Informationen an Dritte weitergeben, an deren vertraulicher und/oder geschützter Behandlung RAYLYTIC ein Interesse hat. Dazu gehören insbesondere, aber nicht ausschließlich, das Dienstleistungsangebot von RAYLYTIC, Einzelheiten zu den Dienstleistungen, die Kosten für die Dienstleistungen, die proprietäre Technologie von RAYLYTIC, die Dokumentation der Qualitäts- oder IT-Systeme von RAYLYTIC, die Dokumentation zur Softwarevalidierung, Informationen zu geistigem Eigentum, Richtlinien und Prozessbeschreibungen sowie ähnliche Dokumente, die von RAYLYTIC bereitgestellt und dem KUNDEN zur Verfügung gestellt werden.

Eine Verletzung der oben genannten Vertraulichkeitsvereinbarung durch eine der beiden Parteien berechtigt die andere Partei zum Ersatz des entstandenen Schadens und zur sofortigen Behebung der Situation, wie es die Partei, deren Vertraulichkeitsinteressen beeinträchtigt wurden, für angemessen hält.

Nichts soll so ausgelegt werden, dass es eine der Parteien daran hindert, die vertraulichen Informationen der anderen Partei offenzulegen, wenn dies gesetzlich oder durch Gerichtsbeschluss oder eine andere behördliche Anordnung vorgeschrieben ist, vorausgesetzt, dass in jedem Fall die um eine solche Offenlegung ersuchte Partei die Rechtmäßigkeit des Ersuchens gründlich prüft, die andere Partei rechtzeitig informiert und alle angemessenen Anstrengungen unternimmt, um die Offenlegung zu begrenzen und die Vertraulichkeit dieser vertraulichen Informationen so weit wie möglich zu wahren. Darüber hinaus muss die zur Offenlegung aufgeforderte Partei der anderen Partei gestatten, die Offenlegung mit geeigneten rechtlichen Mitteln zu begrenzen.

RAYLYTIC erkennt an, dass es im Rahmen seiner Dienstleistungen für den KUNDEN Gesundheitsinformationen von Patienten ("PHI") erhalten kann, die automatisch als vertrauliche Informationen gelten, unabhängig davon, wie sie gekennzeichnet oder bereitgestellt werden. Zusätzlich zu allen anderen Einschränkungen bezüglich vertraulicher Informationen wird RAYLYTIC:

- (a) die PHI nicht weitergeben, es sei denn, dies wird im Rahmen dieser Vereinbarung ausdrücklich genehmigt oder ist gesetzlich vorgeschrieben;
- (b) angemessene Sicherheitsvorkehrungen treffen, um die Offenlegung von PHI zu verhindern;
- (c) dem KUNDEN und den Behörden, falls gesetzlich vorgeschrieben, jede Offenlegung von PHI in einer Weise zu melden, die nicht in dieser Vereinbarung vorgesehen ist;
- (d) sicherzustellen, dass jeder Angestellte oder Beauftragte, dem er die PHI ganz oder teilweise zur Verfügung stellt, denselben Beschränkungen und Bedingungen zustimmt, die für die PHI gemäß dieser Vereinbarung gelten;
- (e) keine Anstrengungen zu unternehmen, um den einzelnen Patienten, auf den sich die PHI beziehen, zu identifizieren, oder die PHI in einer Weise zu verwenden oder offenzulegen; und
- (f) keinen Kontakt zu den einzelnen Patienten aufzunehmen, auf die sich die PHI beziehen.

6. Präsentationen, Veröffentlichungen und Öffentlichkeitsarbeit

RAYLYTIC darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des KUNDEN keine aus den Dienstleistungen resultierenden Arbeiten präsentieren oder veröffentlichen oder zur Veröffentlichung einreichen.

Jede Partei sichert zu und gewährleistet, dass:

- (a) Weder diese Vereinbarung noch eine Zahlung im Rahmen dieser Vereinbarung als Gegenleistung für eine ausdrückliche oder stillschweigende Vereinbarung oder Abmachung gilt, dass RAYLYTIC Produkte des KUNDEN verschreibt, empfiehlt, verwendet oder kauft oder dies anderweitig veranlasst,
- (b) die Gesamtzahlung für die Dienstleistungen dem fairen Marktwert für die Dienstleistungen entspricht und nicht auf eine Art und Weise festgelegt wurde, die das Volumen oder den Wert von Überweisungen oder Geschäften zwischen RAYLYTIC und dem KUNDEN berücksichtigt.

RAYLYTIC garantiert, dass:

- (a) die Bedingungen dieser Vereinbarung nicht im Widerspruch zu anderen vertraglichen oder gesetzlichen Verpflichtungen von RAYLYTIC oder zu den Richtlinien von Institutionen, mit denen RAYLYTIC verbunden ist, stehen,
- (b) dass RAYLYTIC in der Lage und willens ist, die vom KUNDEN angeforderten Dienstleistungen zu erbringen, und dass RAYLYTIC über die Erfahrung, das Personal und die Ressourcen verfügt, um dies in einer wirtschaftlich angemessenen und fachmännischen Weise zu tun. RAYLYTIC garantiert und sichert ferner zu, dass es dem KUNDEN Dienstleistungen erbringt, die nach bestem fachlichen Ermessen von RAYLYTIC die Bedürfnisse und Anforderungen erfüllen, mit denen der KUNDE RAYLYTIC beauftragt hat;
- (c) alle Dienstleistungen unter Anwendung wissenschaftlich fundierter, dem neuesten Stand der Technik entsprechender Kenntnisse und Verfahren, insbesondere der GCP- und GLP-Richtlinien, unter größtmöglicher Objektivität und Neutralität erbracht werden; RAYLYTIC gewährleistet, dass weder interne noch externe Interessenkonflikte die objektive Durchführung der angeforderten Dienstleistungen verhindern;
- (d) alle erhaltenen Daten durch dem Stand der Technik entsprechenden technischen und organisatorischen Maßnahmen vor unberechtigtem Zugriff geschützt werden;
- (e) die Sicherheit und Verfügbarkeit aller erhaltenen Daten. Zu diesem Zweck werden die RAYLYTIC-Server und Datenspeicher geographisch verteilt und in qualifizierten, EU-GDPR-konformen Rechenzentren in Deutschland gehostet.
- (f) Alle Mitarbeiter, die mit Daten im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung zu tun haben, sind persönlich zur ärztlichen Schweigepflicht gemäß §203 StGB verpflichtet und sind sich der persönlichen Folgen einer Nichtbeachtung bis zu Freiheitsstrafen, bewusst.
- (g) RAYLYTIC unterhält ein 21 CFR part 820 und ISO 13485 konformes Qualitätsmanagementsystem für die Entwicklung von Softwaremodulen, die für medizinische Diagnosezwecke eingesetzt werden. Softwaremodule, die Gesundheitsdaten von Patienten verarbeiten, speichern oder darauf

zugreifen, entsprechen den HIPAA- und EU-GDPR-Vorschriften. Softwaremodule, die Datensätze für die Verwendung in klinischen Studien erstellen, sind konform mit 21 CFR Teil 11. Die UNITY-Plattform als Ganzes ist konform mit den GCP- und GMP-Richtlinien.

- (h) RAYLYTIC unterhält ein von unabhängiger Seite geprüftes Informationssicherheitsmanagementsystem gemäß ISO 27001.
- (i) Die UNITY-Softwareplattform wird ständig verbessert. Da es sich um eine webbasierte Software handelt, erhält der KUNDE immer die neueste Version der Software. Der KUNDE kann zu Test- oder Untersuchungszwecken Zugang zu anderen Versionen erhalten.
- (j) RAYLYTIC folgt dem Paradigma der kontinuierlichen Softwareentwicklung. Anstelle von großen Releases, die den Kunden mit erheblichen Umschulungsproblemen konfrontieren können, profitiert der KUNDE von kontinuierlichen, schrittweisen Updates mit einem Release-Zyklus von 3 bis 6 Wochen für das Produktionssystem.
- (k) Die Verfügbarkeit der UNITY-Plattform wird durch ein Server-Hosting im Rechenzentrum mit redundanten Internetverbindungen, Datensicherungen, Notstromversorgung, mehrschichtigen physischen und Cyber-Sicherheitsmaßnahmen, Zugangskontrollen und anderen hochmodernen Notfall- und Cyber-Schutzmaßnahmen gewährleistet. Die Verfügbarkeit liegt garantiert bei über 99,5 %, ausgenommen Wartungsfenster (die nach Möglichkeit an Wochenenden und Feiertagen stattfinden).
- (l) RAYLYTIC unterhält ein priorisiertes Backlog für Funktionsanfragen und Fehler. Gründliche automatisierte und manuelle Tests und Validierungsverfahren werden eingesetzt, um die Gültigkeit, Rückverfolgbarkeit und Konsistenz der Daten jederzeit zu gewährleisten. Mögliche weitere Fehler sind Inkompatibilitäten mit bestimmten Browsern, Nichtverfügbarkeit bestimmter Funktionen, Rechtschreibfehler oder Nichtverfügbarkeit des Dienstes. Je nach Schwere des Fehlers garantiert RAYLYTIC eine Reaktionszeit von höchstens 5 Kalendertagen für das am wenigsten priorisierte Problem und 12 Stunden für die schwerwiegendsten Probleme.

Mit Ausnahme der hierin enthaltenen Bestimmungen übernimmt RAYLYTIC keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien im Zusammenhang mit den im Rahmen dieser Vereinbarung zu erbringenden Dienstleistungen. RAYLYTIC lehnt insbesondere jegliche stillschweigende Gewährleistung der Marktgängigkeit und/oder der Leistung für einen bestimmten Zweck oder ein bestimmtes Produkt im Zusammenhang mit den im Rahmen dieser Vereinbarung zu erbringenden Dienstleistungen ab. Es liegt in der Verantwortung des KUNDEN, die Angemessenheit und Konformität der Plattform für die beabsichtigte Nutzung zu überprüfen.

Sofern nicht ausdrücklich anders vereinbart, kann RAYLYTIC die Analyseergebnisse bis zur Sperrung einer Studiendatenbank jederzeit korrigieren oder überarbeiten. Gründe für eine Revision können die Korrektur von Fehlern, die Anwendung verbesserter Analyse- oder QS-Validierungsmethoden oder Datenbereinigungsverfahren sein.

Im Falle einer drohenden Gefährdung des Datenschutzes oder der Verfügbarkeit der UNITY-Plattform behält sich RAYLYTIC das Recht vor, die UNITY-Plattform oder damit verbundene Dienste als letztes Mittel vorübergehend abzuschalten oder den Zugang zu unterbrechen, um den Schaden zu minimieren und die Risikobeseitigung zu beschleunigen. In einem solchen Fall haftet RAYLYTIC nicht für Schäden, die durch die Nichtverfügbarkeit des Systems entstehen.

8. Eigentum an den Daten

Das Eigentum an den gesammelten Daten wird durch das Recht des jeweiligen Landes oder Staates bestimmt und kann daher variieren. Die Parteien sind sich einig, dass

- (a) Die BEITRAGENDEN (nicht die Patienten) sind Eigentümer der Krankenakten, die sie aus Patientenbegegnungen erstellen. Die Patienten können Eigentümer der Daten in ihren Krankenakten sein oder auch nicht, aber in jedem Fall haben sie in den meisten Staaten und Ländern das Recht, ihre Akten einzusehen oder Änderungen daran zu verlangen. Da RAYLYTIC nur anonymisierte oder pseudonymisierte Daten speichert, kann und wird RAYLYTIC keine Datenänderungen vornehmen oder Daten auf Anfrage von Patienten offenlegen. Entsprechende Anfragen werden über die BEITRAGENDEN oder den Studiensponsor abgewickelt.
- (b) RAYLYTIC ist nicht berechtigt, PHI-Datensätze an andere Parteien als die BEITRAGENDEN oder an den KUNDEN weiterzugeben. Wenn PHI an Dritte weitergegeben werden sollen, muss der KUNDE den Nachweis erbringen, dass eine Vereinbarung zwischen dem BEITRAGENDEN und dem KUNDEN vorliegt, die die Freigabe anonymisierter oder pseudonymisierter PHI an den Dritten erlaubt. Ein solcher Nachweis kann in der Einverständniserklärung des Patienten oder in einer Vereinbarung zwischen dem/den BEITRAGENDEN und dem KUNDEN dokumentiert werden.
- (c) Der KUNDE ist Eigentümer der von seinen BEITRAGENDEN gesammelten Datensätzen – sofern dies nach geltendem Recht zulässig ist – sowie aller zusammengefassten Daten und aller weiteren Analysen oder Statistiken, die von RAYLYTIC, dem KUNDEN oder einem Dritten im Rahmen dieser Vereinbarung, ihrer Anhänge und des/der referenzierten Zitats/Zitate erstellt werden. Die Rechte zur Veröffentlichung, Weitergabe oder Nutzung dieser Daten liegen ausschließlich beim KUNDEN.
- (d) RAYLYTIC ist Eigentümer der UNITY-Softwareplattform einschließlich aller Module und des Datenbanksystems. Das Datenbanksystem kann Eingabedaten (einschließlich medizinischer Bilder und klinischer Daten), Verarbeitungsinformationen und Analyseergebnisse für mehrere KUNDEN und Studien enthalten. RAYLYTIC ist Eigentümer der proprietären Software, des Datenbanksystems, der Datensätze und aller trainierten KI-Algorithmen. Der KUNDE erklärt sich damit einverstanden, dass die beigetragenen Datensätze, gesammelten Bilder und anderen Daten Teil des gesamten Datenbanksystems werden. Der KUNDE räumt RAYLYTIC das Recht ein, die beigesteuerten Daten für interne Zwecke wie QS, Plausibilitäts-, Validierungs- und Verifizierungsprüfungen, Genauigkeitsbewertungen, technische Verbesserungen und die Weiterentwicklung seiner Software zu speichern, zu nutzen und zu anonymisieren.

Durch diese Vereinbarung erwirbt der KUNDE keine Lizenz oder ein Nutzungsrecht für die Nutzung der RAYLYTIC-Technologien oder -Dienstleistungen, die über die in dem genannten Angebot genannten hinausgehen. Wenn RAYLYTIC im Rahmen eines ausgeführten Auftrags oder einer Kooperationsvereinbarung zugestimmt hat, das UNITY-System in Bezug auf die klinischen Studien des KUNDEN zugänglich zu machen, hat der KUNDE Zugang zu den Studienunterlagen, Analysen, Datensätzen und Bildern, für die der KUNDE oder seine BEITRAGGEBER Daten bereitgestellt haben. Durch Angabe der Dauer und Zahlung der entsprechenden Speicher- und Wartungsgebühr kann der KUNDE einen fortgesetzten Zugriff auf die im UNITY-System befindlichen Daten beauftragen, den RAYLYTIC für den vereinbarten Zeitraum gewährt.

Solange der KUNDE Zugriff auf das UNITY-System hat und die Daten von RAYLYTIC verwaltet werden, kann er alle Datensätze und Bilder, die im Rahmen eines abgeschlossenen Kooperationsvertrags gesammelt oder erstellt wurden, zu jedem beliebigen Zweck exportieren oder herunterladen. Der KUNDE ist dafür verantwortlich, alle gesetzlichen Verpflichtungen zur Datenaufbewahrung einzuhalten. RAYLYTIC ist nicht verpflichtet, Daten zu pflegen und zugänglich zu machen, nachdem der KUNDE die Bezahlung für einen etwaigen Datenaufbewahrungszeitraum eingestellt hat.

9. Ausschluss relevanter Umstände

RAYLYTIC sichert zu und gewährleistet, dass RAYLYTIC keine Kenntnis von Umständen hat, die die Richtigkeit der vorstehenden Zusicherungen und Gewährleistungen beeinträchtigen könnten. RAYLYTIC sichert ferner zu, dass ihr keine Verfahren oder Ermittlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der US-FDA oder andere Abschlussverfahren gegen RAYLYTIC oder gegen Personen oder Einrichtungen, die in diesem Zusammenhang Dienstleistungen erbringen oder Unterstützung leisten, bekannt sind. RAYLYTIC wird den KUNDEN unverzüglich benachrichtigen, wenn RAYLYTIC während der Laufzeit dieses Vertrages von solchen Umständen Kenntnis erlangt.

10. Status als Auftragnehmer

Der Status von RAYLYTIC im Rahmen dieser Vereinbarung ist der eines unabhängigen Auftragnehmers oder, aus Gründen der HIPAA-Betrachtung, der eines „Business Associate“. RAYLYTIC gilt in keiner Weise als Angestellter, Vertreter, Partner oder Joint-Venture-Partner des KUNDEN und RAYLYTIC ist nicht befugt, im Namen des KUNDEN zu handeln oder umgekehrt.

11. Unterauftragsvergabe und medizinischer Berater

RAYLYTIC vergibt bestimmte Dienstleistungen, wie z. B. die qualitative Bildanalyse und ausgewählte Beratungsleistungen, als Unterauftrag an praktizierende Radiologen oder orthopädische Chirurgen, die Fachwissen und Erfahrung für die übertragenen Aufgaben nachweisen können. Auf Anfrage legt RAYLYTIC die Identität der beauftragten Personen offen und weist dessen Qualifikation nach, indem es den/die Namen und den/die Lebensläufe der Personen offenlegt. Der leitende medizinische Berater von RAYLYTIC ist Prof. Dr. Martin Skalej.

12. Wahl des Rechts.

Diese Vereinbarung unterliegt den Gesetzen der Europäischen Union und ist nach diesen auszulegen. Im Falle eines Rechtsstreits oder einer Klage, die sich aus dieser Vereinbarung ergeben, ist als Gerichtsstand der Sitz der beklagten Partei festgelegt.

13. Lizenz & Urheberrecht

Die von RAYLYTIC für die Durchführung einer klinischen Studie oder Datenerhebung zur Verfügung gestellte Software ist eine Nutzungslizenz für die vereinbarte Dauer der Studie. Die Lizenz beinhaltet keine Eigentumsrechte an der Software oder für die Nutzung über die vereinbarte Dauer hinaus, für das Reverse-Engineering, das Kopieren, das Einbetten, die Übertragung oder die anderweitige Offenlegung von Teilen des Codes in andere Software oder an eine andere Partei, es sei denn, es liegt eine schriftliche Genehmigung von RAYLYTIC vor.

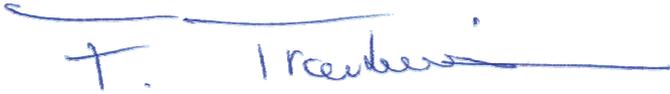
14. Abwerbverbot

Während der Zusammenarbeit und für einen Zeitraum von einem Jahr nach deren Ende verpflichten sich die Parteien, keine Mitarbeiter der jeweils anderen Partei abzuwerben oder einzustellen. Bei Zuwiderhandlung ist die einstellende Partei zum Schadensersatz verpflichtet, dessen Höhe sich nach dem jeweils höheren Jahresgehalt des Mitarbeiters bei einer der Parteien richtet.

15. Sonstiges.

Diese Bedingungen sind ein rechtsverbindlicher Teil der Vereinbarung der Parteien über die Zusammenarbeit in Bezug auf den Vertragsgegenstand. Es gilt jeweils die zum Zeitpunkt der Auftragserteilung durch den Kunden gültige Fassung der AGB. Frühere Fassungen sind diesbezüglich außer Kraft gesetzt. Die vollständige oder teilweise Unwirksamkeit einer Bestimmung dieser Geschäftsbedingungen berührt die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht. Die Parteien vereinbaren, dass ungültige Klauseln durch Klauseln ersetzt werden, die dem geltenden Recht entsprechen, wobei die ursprüngliche Absicht so weit wie möglich beibehalten wird.

Diese Fassung tritt am 13. September 2023 in Kraft und ersetzt alle früheren Fassungen für Beauftragungen, die alle nach diesem Datum eingehen.



Frank T. Trautwein, Geschäftsführer Raylytic GmbH