**Dodatek č. 2 ke smlouvě "Smlouva o podpoře studie zaštítěné zkoušejícím"**

**Amendment Nr. 2 to the Contract "Agreement on support of investigator sponsored study"**

(dále jen „**Dodatek**“ / hereinafter referred to as „the **Amendment**“)

uzavřený níže uvedeného dne mezi:

concluded on below-mentioned day, month and year by and between:

**BAYER s.r.o.**

IČ/ ID No: 005 65 474, DIČ/ VAT No: CZ00565474

se sídlem / registered seat at: Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5-Stodůlky

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 391/

registered in the companies´ registry at the Municipal Court in Prague, section C, file 391

číslo účtu/ bank account No.: 2011130109/2600 (Citibank Europe plc.)

zastoupená/ represented by: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

(dále jen „**Bayer**“ / hereinafter referred to as „**Bayer**“)

a/ and

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

IČ/ ID No: 00064173, DIČ/ VAT No: CZ00064173

se sídlem / registered seat at: Šrobárova 1150/50, Praha 10, PSČ 100 34

číslo účtu/ bank account No.: xxxxxxxxxxxxxxx

číslo jednací: KH 54/2013

nákladové středisko: 43018

zastoupená/ represented by: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

(dále jen "ZADAVATEL") (hereinafter referred to as the "SPONSOR")

a/ and

**MUDr. Miroslav Veith, Ph.D.**

Datum narození /date of birth xxxxxxxxxxxx

Bytem / residing at: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

(dále jen „**HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**“/ hereinafter referred to as „**PRINCIPAL INVESTIGATOR“**)

(ZADAVATEL a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ dále společně jako **„SMLUVNÍ PARTNEŘI“** / ( THE SPONSOR and the PRINCIPAL INVESTIGATOR hereinafter jointly reffered to as the **„CONTRACT PARTNERS“** )

(Bayer a **"SMLUVNÍ PARTNEŘI" (ZADAVATEL a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ)** dále společně jen jako „**Smluvní strany**“ nebo jednotlivě jako „**Smluvní strana**“/ Bayer and **the "CONTRACT PARTNERS" (SPONSOR and PRINCIPAL INVESTIGATOR)** hereinafter referredjointly as the „**Parties**“ or individually as the „**Party**“)

**I.**

**Úvodní ustanovení/ Introductory Provisions**

1. Dne 04.12.2013byla mezi Smluvními stranami uzavřena smlouva Smlouva o podpoře studie zaštítěné zkoušejícím (dále jen „**Smlouva**“), jejímž předmětem je poskytnutí podpory společností BAYER ZADAVATELI za účelem nezávislého provedení STUDIE a poskytnutí informací o vývoji a výsledcích STUDIE ZADAVATELEM společnosti BAYER za podmínek Smlouvou stanovených. /

On December 4, 2013,the Contract (Agreement on Support of Investigator Sponsored Study) was concluded between the Parties (hereinafter referred to as „**the Contract**“). Subject of the Contract is the support rendered by BAYER to the SPONSOR for the independent conduct of the STUDY and the provision of the information on the progress and results of the STUDY by the SPONSOR to BAYER, under the terms and conditions stipulated in the Contract.

**II.**

**Změna Smlouvy/ Amendment to Contract**

Smluvní strany tímto sjednávají změnu Smlouvy tak, že jediný odstavec § 13 Smlouvy se nově označuje jako odst. 1 a za tento odstavec 1 se včleňuje nový odst. 2, který zní takto:

SMLUVNÍ PARTNEŘI jsou si vědomi, že společnost BAYER nebo třetí osoba společností BAYER pověřená budou vkládat veškeré údaje a zprávy související s prováděním této Smlouvy a se STUDIÍ do interních listinných a elektronických databází společnosti BAYER, jejích PROPOJENÝCH OSOB a/nebo třetích osob pověřených společností BAYER či její PROPOJENOU OSOBOU. Společnost BAYER může požádat SMLUVNÍ PARTNERY nebo některého z nich, aby tyto údaje zadávali do příslušných databází přímo; v takovém případě se SMLUVNÍ PARTNEŘI zavazují postupovat dle takového požadavku BAYER. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány společností BAYER, jejími PROPOJENÝMI OSOBAMI a pověřenými třetími stranami údaje SMLUVNÍCH PARTNERŮ, jako jsou jméno, příjmení, titul, adresa, kontaktní údaje (např. telefon, e-mail), finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, životopis, stejně jako údaje o zaangažování ve STUDII a údaje s tím související, včetně uzavřených smluv a jakýchkoliv prohlášení, a výstupy auditů provedených v souvislosti se STUDIÍ podle pravidel správné klinické praxe (dále jen „Data“). V rámci správy dat STUDIE společnost BAYER, její PROPOJENÉ OSOBY či jimi pověřené osoby mohou využívat Data k vyhodnocení náležité kvalifikace k provádění STUDIE a ke správě vztahů a výsledků činností souvisejících se STUDIÍ. Data mohou být v nezbytném rozsahu poskytována na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. V rámci výše uvedených aktivit mohou být Data předána do zemí v rámci Evropské unie a rovněž do třetích zemí mimo Evropskou unii, které nezajišťují stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako Česká republika. /

The Parties hereby agreed to amend the Contract as follows:

The only one section of § 13 of the Contract is newly designated as Section 1 and this Section 1 is followed by the new Section 2. This new Section 2 shall be read as follows:

CONTRACT PARTNERS are aware that BAYER or a third party authorized by BAYER is entering any data and reports related to implementation of this Agreement and to the STUDY, into internal BAYER, its AFFILIATES and/or BAYER or AFFILIATE-authorized third party paper and electronic databases. BAYER may ask the CONTRACT PARTNERS or any of them for entering such data into the relevant databases directly; in such case the CONTRACT PARTNERS shall proceed pursuant to such BAYER`s request. In connection with such data management, data about the CONTRACT PARTNERS, such as name, surname, title, address, contact details (e.g. phone number, e-mail), financial interests according to the Financial Disclosure Forms, CV, as well as data about their involvement in the STUDY and data related thereto, including concluded contracts and any declarations, and the outcome of any audits performed in relation to the STUDY under GCP Rules (hereinafter referred to as “Data”) may be stored, processed and used by BAYER, its AFFILIATES and authorized third parties in accordance with applicable data protection laws. Within the STUDY data management, BAYER, its AFFILIATES or persons authorized by them may use such Data to evaluate the appropriate qualification for implementation of the STUDY and to administer the relationship and results of activities related to the STUDY. The Data may be, to the extent necessary under applicable law, provided also to government authorities. Within the scope of the aforementioned activities the Data could be transferred to a country within the European Union, as well as outside the European Union not providing adequate data protection as the Czech Republic does.

**III.**

**Závěrečná ustanovení/ Final Provisions**

1. Ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nezměněna. Smluvní strany souhlasně potvrzují, že tento Dodatek je účinný od 1.4.2016./

This Amendment is without prejudice to the other provisions of the Contract. The Parties coincidently agree that this Amendment is effective as of April 1, 2016.

1. Tento Dodatek se vyhotovuje ve třech vyhotoveních, kdy každá Smluvní strana obdrží po jednom z nich./

This Amendment is executed in three original copies. The Parties shall each receive one original copy of the Amendment.

1. Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek uzavřely na základě svobodné a vážné vůle, jeho obsah pročetly a porozuměly mu, a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy./

The Parties declare that this Amendment was concluded based on their own free and serious will. The Parties read the Amendment and they understood the Amendment, in witness whereof the undersigned have signed this Amendment.

V Praze dne ……………… V Praze dne ………………

In Prague on In Prague on

…………………………………. ………………………………..

**BAYER s.r.o. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady/**

**Faculty Hospital Královské Vinohrady**

xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxx

      V Praze dne ………………

In Prague on

………………………………..

**MUDr. Miroslav Veith, Ph.D.**