

Umowa o prowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego

Niniejsza Umowa o prowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego („Umowa”) w rozumieniu art. 5 ust.1. ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi („Ustawy”) - została zawarta z dniem złożenia ostatniego podpisu, pomiędzy:

Uniwersyteckim Szpitalem Klinicznym w Opolu, 45-401 Opole, Al. W. Witosa 26, wpisanym przez Sąd Rejonowy w Opolu Wydział VIII Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji i publicznych zakładów opieki zdrowotnej Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem: 0000014443, posiadającym NIP: 7542563619 oraz REGON: 530512391, („Sponsor”)

reprezentowanym przez Dariusza Maderę – Dyrektora Generalnego,

oraz

_____ zamieszkałą/zamieszkałym przy ul. _____, _____ (kod pocztowy) _____
(miejscowość) PESEL: _____, której/go miejsce pracy znajduje się pod adresem: _____
(„Badacz”),

oraz

_____ przy ul. _____, _____ (kod pocztowy) _____
(miejscowość), NIP: _____, REGON: _____
(„Instytucja”) reprezentowany przez: _____,

zwane łącznie w dalszej części Umowy „Stronami”,

w celu przeprowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego („Badanie”) opisanego w protokole zatytułowanym „.....”, protokół numer, wersja z dnia („Protokół”), nr umowy z o następującej treści:

Poniższym terminom użytym w niniejszej Umowie przypisane będzie następujące znaczenie, o ile w dalszej części Umowy lub w jej Załącznikach nie określono inaczej:

Badacz (Główny Badacz) – ...*imię, nazwisko*....., zgodnie z definicją art.37 ust. 1 Ustawy lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz realizujący obowiązki określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE („Rozporządzenie 536/2014”);

CRO – z którą Sponsor zawarł umowę i która działa na rzecz Sponsora jako organizacja prowadząca Badanie kliniczne na zlecenie;

Organy Nadzoru — organy uprawnione do nadzoru badań klinicznych, w tym organy weryfikujące przekazane dane kliniczne oraz organy przeprowadzające kontrole w tym także przedstawiciele Agencji Badań Medycznych i Narodowego Funduszu Zdrowia;

Produkt Badany —; produkt zgodny z definicją art. 2 ust. 2 pkt 5 Rozporządzenia 536/2014;

Protokół — dokument opisujący cel(e), plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania;

Sponsor – Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Opolu, osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub

państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

Świadoma Zgoda — wyrażenie przez Uczestnika Badania swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale w badaniu. Świadomą Zgodę dokumentuje się w formie pisemnej, opatrzonej podpisem i datą;

Uczestnik Badania – osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją Badania klinicznego na terenie Instytucji;

Zdarzenie Niepożądane — zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 32 Rozporządzenia 536/2014, każde niekorzystne zdarzenie natury medycznej występujące u uczestnika, któremu podano produkt leczniczy; nie musi ono mieć związku przyczynowego z tym leczeniem;

Zespół Badawczy — rozumie się przez to interdyscyplinarny zespół wykonujący w ramach Badania klinicznego czynności określone przez Badacza, powoływany i nadzorowany przez Badacza, którego członkami są „Współbadacze”, „Członkowie Zespołu Badawczego”.

§ 1 Przedmiot Umowy

W zamian za należyte i prawidłowe świadczenia wzajemne, których adekwatność Strony niniejszym potwierdzają, Instytucja, Badacz i Sponsor uzgadniają, co następuje:

1. Przedmiotem niniejszej Umowy jest wykonanie przez Badacza i Współbadaczy, przy współpracy Instytucji polegającej na udostępnieniu infrastruktury, niekomercyjnego badania klinicznego o tytule: „.....”.
2. Miejscem prowadzenia Badania na terenie Instytucji będzie:
3. Podmiotem odpowiedzialnym za koordynację i monitorowanie badania, działającym na zlecenie Sponsora będzie („CRO”).
4. Badacz zobowiązuje się przeprowadzić Badanie zgodnie ze szczegółowymi wymaganiami określonymi w Protokole i we współpracy ze Współbadaczami.
5. Badacz zobowiązuje się na bieżąco przekazywać Sponsorowi dane w formie elektronicznej (eCRF) od dnia zawarcia niniejszej Umowy do dnia (czas trwania w/w Badania).
6. Strony przewidują, że Badaniem w Instytucji objętych zostanie uczestników (słownie:), a w całym badaniu (słownie:) uczestników włączonych do Badania we wszystkich ośrodkach, spełniających kryteria włączenia i nie spełniających kryteriów wyłączenia określonych w Protokole Badania-
7. Instytucja/Badacz zobowiązany jest do włączenia do badania minimum 75 % liczby uczestników badania zadeklarowanych w ust. 6.
8. Sponsor wyraża zgodę na włączenie do badania 125% liczby uczestników bez konieczności aneksowania umowy w przypadku takiej deklaracji przez Instytucję/Badacza.
9. Powierzenie wykonania części prac Współbadaczom nie zwalnia Badacza z odpowiedzialności za prawidłowe i terminowe wykonanie przedmiotu Umowy jako całości.
10. Strony uznają, że krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy zajmujące się nadzorem nad, inspekcjami lub kontrolą badań klinicznych oraz niezależni audytorzy wyznaczeni przez ww. organy lub Sponsora/CRO będą mogły dokonywać inspekcji, audytów lub kontroli stosowanych w Badaniu procedur, urządzeń, jak również dokumentów dotyczących Badania, w tym także dokumentacji medycznej dotyczącej wszystkich uczestników uczestniczących w Badaniu, chyba że pacjent wycofał swoją zgodę z uczestnictwa w Badaniu i prawo dostępu do dokumentacji medycznej zostało tym samym zawieszane.
11. Udostępnienie dokumentów źródłowych, o których mowa w ust. 5 prowadzonych przez Instytucję nastąpi z zachowaniem przepisów o ochronie danych osobowych i ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta.
12. Strony zgodnie ustalają, że dane dotyczące Badania i wyniki Badania od chwili ich uzyskania stanowią wyłączną własność Sponsora.
13. Protokół określający zasady prowadzenia Badania zostaje dołączony do niniejszej Umowy jako Załącznik nr 1. Sponsorowi przysługuje prawo do okresowego wprowadzania do Protokołu zmian i/lub uzupełnień za

pisemnym powiadomieniem Stron. Każda istotna zmiana w Protokole będzie obowiązująca dla Stron, po uprzednim jej zatwierdzeniu przez stosowne organy/institucje regulacyjne.

14. Instytucja i Badacz zobowiązują się przestrzegać oraz spowodują, że ich odpowiedni pracownicy będą przestrzegać wszystkich postanowień i wymogów określonych odpowiednimi przepisami prawa, Umową i Protokołem związanych z Badaniem. Badacz nie dokona żadnych zmian w Protokole i nie będzie wykonywać czynności niezgodnych z Protokołem. W przypadku sprzeczności któregokolwiek z postanowień niniejszej Umowy dotyczących prowadzenia Badania pod kątem medycznym lub naukowym z którymkolwiek z postanowień Protokołu, dane postanowienie Protokołu należy traktować jako obowiązujące. W odniesieniu do wszelkich pozostałych kwestii moc obowiązującą mają postanowienia niniejszej Umowy.

§ 2

Produkt badany

1. Pod pojęciem „Produkt Badany” (względnie: „Produkty Badane”) Strony niniejszej Umowy rozumieją produkt:, poddany Badaniu.
2. Sponsor zapewni dostarczenie Badaczowi odpowiednich ilości Produktu Badanego potrzebnego do przeprowadzenia Badania. Sponsor dostarcza Produkt Badany wraz ze stosownymi instrukcjami dotyczącymi warunków ich przechowywania w sposób niezbędny dla zachowania ich właściwości.
3. Na podstawie art. 86 ust. 4 pkt 1. ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.), Apteka Instytucji jest zobowiązana do prowadzenia ewidencji Produktu Badanego przekazanego do Instytucji na potrzeby Badania. Mając powyższe na względzie Sponsor zobowiązuje się przekazać Produkty Badane do Apteki Instytucji, gdzie będą podlegały ewidencji. Instytucja nie będzie wykorzystywać Produktów Badanych do innych celów poza przeprowadzeniem Badania. Sponsor prowadzi szczegółową dokumentację dotyczącą transportu, odbioru, przekazania, zwrotu, ewentualnego zniszczenia Produktów Badanych.
4. Badacz zobowiązuje się do sprawowania bezpośredniej odpowiedniej kontroli nad zasobami Produktu Badanego oraz do nieudostępniania go osobom innym niż członkowie Zespołu Badawczego. Badacz jest odpowiedzialny za odnotowywanie wydań Produktów Badanych.
5. Badacz zobowiązuje się stosować Produkt Badany jedynie w sposób opisany w Protokole. Wszelkie inne zastosowanie Produktu Badanego stanowi poważne naruszenie niniejszej Umowy.
6. Niewykorzystane lub częściowo wykorzystane oraz przeterminowane Produkty Badane i opakowania po zostaną zutyliczowane w Aptece Instytucji.

§ 3

Obowiązki Badacza

1. Badacz oświadcza, że posiada odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia do działania w charakterze Badacza.
2. Badacz zobowiązuje się do przeprowadzenia badania zgodnie z Protokołem badania klinicznego, do postępowania zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi Badania, przekazanymi przez Sponsora/CRO, oraz zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP). Badacz akceptuje Protokół oraz wymogi i zalecenia wynikające z ewentualnych poprawek Protokołu.
3. Badacz zobowiązuje się do bezpośredniego prowadzenia Badania w tym do rekrutacji pacjentów, wykonywania świadczeń określonych Protokołem badania i Charakterystyką Produktu Leczniczego, prowadzenia kart eCRF, raportowania realizacji badania Sponsorowi i CRO.
4. Badacz przyjmuje główną odpowiedzialność za wykonanie Badania. Powierzenie wykonania części prac członkom Zespołu Badawczego (Współbadaczom) nie zwalnia Badacza z odpowiedzialności wobec Sponsora za prawidłowe i terminowe wykonanie przedmiotu Umowy jako całości.
5. Badacz samodzielnie dobiera Współbadaczy do wykonania niniejszej Umowy. Ryzyko z tytułu doboru Współbadaczy obciąża Badacza. Badacz w imieniu Sponsora sprawuje bezpośredni nadzór nad prawidłowością wykonania prac powierzonych osobom przez siebie wybranym oraz dokonuje w imieniu Sponsora oceny i odbioru prac po ich wykonaniu.
6. Badacz zobowiązuje się przekazać Sponsorowi za pośrednictwem CRO wszystkie wyniki Badania, w formie elektronicznej (system eCRF), z zastrzeżeniem przestrzegania przez Sponsora/CRO w odpowiednim zakresie RODO i innych obowiązujących na terenie Polski przepisów prawa w zakresie ochrony danych osobowych.
7. Badacz zobowiązuje się wydać niezwłocznie tzn. nie później niż w terminie 7 dni, na każde żądanie Sponsora wszelkie będące w jego posiadaniu dokumenty i materiały związane z badaniem oraz udostępnić dokumentację dotyczącą pacjentów włączonych do badania, przygotować na prośbę Sponsora analizy i komentarze do tych dokumentów oraz sporządzić wydruki jeśli są przechowywane w formie elektronicznej.

8. Badacz zobowiązuje się do zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych Uczestników Badania uzyskanych w związku z Badaniem oraz odbierze od Uczestników Badania stosowne zgody na przetwarzanie ich danych osobowych w związku z prowadzonym Badaniem.
9. Badacz może rozpocząć rekrutację pacjentów dopiero po uzyskaniu decyzji o wydaniu pozwolenia na badanie kliniczne przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, otrzymaniu Badanych Produktów oraz po wstępnej wizycie Sponsora lub przedstawicieli CRO działających na zlecenie Sponsora. Badacz zobowiązuje się dokładnie i rzetelnie poinformować pacjenta o celu, korzyściach i ryzyku związanym z Badaniem. Pacjent może zostać włączony do badania dopiero po udzieleniu odpowiedzi na wszystkie jego pytania i wyrażeniu przez niego na piśmie Świadomej Zgody na udział w Badaniu oraz zgody na wgląd w jego dokumentację medyczną na potrzeby realizacji niniejszego Badania.
10. Jeśli wystąpi ciężkie zdarzenie niepożądane (SAE – Serious Adverse Event) Badacz zobowiązuje się do stosowania instrukcji zawartych w Protokole badania klinicznego i niezwłocznego zgłoszenia zdarzenia Sponsorowi, nie później niż w ciągu 24 godz. od momentu zaistnienia zdarzenia. Badacz zobowiązuje się odpowiedzieć na wszystkie ewentualne pytania zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą w przypadku zapytań ze strony Sponsora/CRO w zakresie zdarzeń niepożądanych.
11. Badacz nie może dokonać cesji praw ani przeniesienia zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy na inną osobę bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora i Instytucji.
12. Jeżeli Badacz z jakiegokolwiek przyczyny przestanie wchodzić w skład personelu medycznego Instytucji lub nie będzie mógł pełnić funkcji Badacza, Badacz i Instytucja niezwłocznie poinformują o tym fakcie Sponsora/CRO i dołożą wszelkich starań w celu zaproponowania Badacza zastępczego. Badacz zobowiązuje się do przekazania wszelkiej dokumentacji i informacji Badaczowi zastępczemu koniecznych, aby Badanie mogło być dalej prowadzone w Instytucji zgodnie z Protokołem. W przypadku, gdy wskazanie Badacza zastępczego okaże się niemożliwe lub wskazany Badacz nie uzyska akceptacji każdej ze Stron przysługuje prawo wypowiedzenia umowy ze skutkiem natychmiastowym. W sytuacji rozwiązania umowy Instytucja dołoży wszelkich starań w celu zabezpieczenia dalszego leczenia pacjentów uczestniczących w badaniu w zakresie dopuszczalnym prawem.
13. Zważając na fakt, że Badanie realizowane jest w ramach zadań Agencji, o których mowa w art. 15 ust. 2 Ustawy o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. 2019, poz. 447 oraz z 2020 r. poz. 567) Badacz jest zobowiązany:
 - podjąć określone przez Sponsora działania zmierzające do złożenia Agencji Badań Medycznych dokumentów umożliwiających monitorowanie, sprawozdawczość oraz weryfikację poprawnej realizacji Umowy;
 - podjąć określone przez Sponsora działania, mające na celu dokonanie ewaluacji Badania, a polegające w szczególności na udziale w ankietach, wywiadach oraz udostępnianie informacji przydatnych dla ewaluacji;
 - podjąć określone przez Sponsora działania, podczas kontroli Badania przez Agencję Badań Medycznych, w tym w szczególności udzielić informacji na temat realizacji i finansowania Badania, udostępnić kontrolującym wszystkie dokumenty oraz inne materiały związane z realizacją Badania przez Badacza.

§ 4

Obowiązki Instytucji

1. Instytucja zobowiązuje się do współpracy przy realizacji Badania, a w szczególności do:
 - 1) umożliwienia przeprowadzenia Badania, w tym zapewnienia dostępu do wykwalifikowanego zespołu medycznego oraz dostępu do odpowiednich pomieszczeń i urządzeń;
 - 2) nadzoru nad sporządzeniem dokumentacji medycznej będącej dokumentacją źródłową Badania;
 - 3) wykonania na koszt Sponsora świadczeń medycznych przewidzianych Protokołem i zleconych przez Badacza lub członków Zespołu Badawczego. Wykaz świadczeń i procedur stanowi Załącznik nr 2 do niniejszej Umowy;
 - 4) nadzoru farmaceutycznego nad Badaniem zgodnie z Prawem Farmaceutycznym,
 - 5) wyrażenia zgody na przekazanie przez Badacza do CRO danych zanonimizowanych niezbędnych do przeprowadzenia Badania (poprzez wypełnienie eCRF);
 - 6) wyrażenia zgody na odbywanie wizyt monitorujących na terenie Instytucji, w terminie uzgodnionym z Badaczem przez Sponsora za pośrednictwem CRO;
 - 7) gotowości do udzielenia natychmiastowej pomocy medycznej i opieki uczestnikom biorącym udział w Badaniu pod nadzorem Badacza, w tym również w razie zaistnienia Zdarzeń Niepożądanych;
 - 8) udzielenia pomocy w kwestiach organizacyjnych i administracyjnych jak również w rozwiązywaniu jakichkolwiek innych problemów związanych z prowadzeniem Badania na terenie Instytucji.

2. Instytucja zobowiązuje się do umożliwienia Badaczowi przechowywania na terenie Instytucji (lub w innym zaakceptowanym przez wszystkie Strony miejscu), na koszt i ryzyko Sponsora, dokumentacji badania klinicznego, z wyłączeniem dokumentacji w postaci elektronicznej, do momentu powiadomienia przez Sponsora o ustaniu konieczności przechowywania tej dokumentacji i na warunkach wskazanych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa. Instytucja ma obowiązek umożliwić Badaczowi przechowywanie wszystkich danych powstałych w wyniku prowadzenia Badania w sposób opisany w Protokole - terminowy, właściwy, kompletny i zgodny z przepisami. Instytucja umożliwi przechowywanie tych danych w sposób bezpieczny, profesjonalny i zgodny z następnym ustępem.
3. Dokumentacja badania klinicznego, za której przechowywanie odpowiada Badacz i, w odpowiednim zakresie, Instytucja, obejmuje w szczególności, lecz nie wyłącznie: karty laboratoryjne, slajdy, raporty, specyficzną dla badania dokumentację ośrodka oraz wymagane formularze w sposób właściwy przez okres wymagany przez mające zastosowanie przepisy prawa. Po upływie tego okresu, w dowolnej chwili na życzenie i wyłączną odpowiedzialność Sponsora, wszelka dokumentacja badania klinicznego będzie niezwłocznie dostarczona do Sponsora (lub innego ośrodka czy na inny adres wskazany przez Sponsora) na koszt i ryzyko Sponsora i w tej samej formie, w jakiej była przechowywana, względnie na życzenie i zgodnie z wskazówkami wyrażonymi na piśmie przez Sponsora, zostanie zniszczona. Ustala się okres przechowywania dokumentacji badania klinicznego do 25 lat licząc od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono Badanie.
4. Dopuszcza się możliwość przedłużenia okresu, o którym mowa w ust. 3 w drodze porozumienia Stron z zachowaniem formy pisemnej.
5. Instytucja poinformuje Sponsora na piśmie o każdym przypadku wystąpienia z roszczeniem o naprawienie szkody wynikającej z choroby lub urazu rzeczywiście lub rzekomo będących skutkiem niepożądanego działania Produktu Badanego i umożliwi Sponsorowi rozpatrzenie tego roszczenia, jak również o każdym przypadku wystąpienia z zawiadomieniem do właściwych organów państwa, dotyczącym choroby lub urazu rzeczywiście lub rzekomo będących skutkiem niepożądanego działania Produktu Badanego, o ile będzie miał na ten temat jakąkolwiek wiadomość.
6. Instytucja wypełni Umowę z należytą starannością, przestrzegając zasad etyki oraz wymagań stosownych przepisów prawnych.
7. Zważając na fakt, że Badanie realizowane jest w ramach zadań Agencji, o których mowa w art. 15 ust. 2 Ustawy o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. 2019, poz. 447 oraz z 2020 r. poz. 567) Instytucja jest zobowiązana:
 - podjąć określone przez Sponsora działania zmierzające do złożenia Agencji Badań Medycznych dokumentów umożliwiających monitorowanie, sprawozdawczość oraz weryfikację poprawnej realizacji Umowy;
 - podjąć określone przez Sponsora działania, mające na celu dokonanie ewaluacji Badania, a polegające w szczególności na udziale w ankietach, wywiadach oraz udostępnianie informacji przydatnych dla ewaluacji;
 - podjąć określone przez Sponsora działania, podczas kontroli Badania przez Agencję Badań Medycznych, w tym w szczególności udzielić informacji na temat realizacji i finansowania Badania, udostępnić kontrolującym wszystkie dokumenty oraz inne materiały związane z realizacją Badania w Instytucji.

§ 5

Obowiązki Sponsora

1. Sponsor zobowiązuje się do przedłożenia Instytucji i Badaczowi, jako załącznika nr 1 do Umowy, pełnego Protokołu badania klinicznego, określającego szczegóły dotyczące Badania (Załącznik nr 1).
2. Sponsor zobowiązuje się do przekazania Badaczowi pełnej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia Badania, w tym Charakterystyki Produktu Leczniczego i Instrukcji Badania w terminie umożliwiającym zapoznanie się z zasadami prowadzenia Badania.
3. Sponsor zapewni bezpłatny dostęp do systemów informatycznych wraz z pisemną instrukcją obsługi tego systemu przechowywania danych, systemu tworzenia zapasowych kopii zgromadzonych danych, kodowania danych w czasie ich wprowadzania i przetwarzania w badaniach klinicznych. Za wprowadzanie tych danych odpowiedzialny jest Badacz oraz osoby biorące udział w danym Badaniu. W przypadku

konieczności dostępu do internetu Instytucja zapewni taki dostęp. Wyklucza się możliwość wprowadzania do takich systemów danych osobowych pacjenta.

4. Sponsor na potrzeby realizacji przedmiotowego Badania przekaże Badaczowi specyficzną dla badania dokumentację ośrodka.
5. Sponsor za pośrednictwem CRO zobowiązuje się do zorganizowania wizyty inicjującej na terenie Instytucji oraz przeszkolenia Badacza i Zespołu Badawczego przed rozpoczęciem Badania i w taki sposób, by możliwa była prawidłowa realizacja badania klinicznego na terenie Instytucji.

§ 6

Odpowiedzialność

1. Kwestie odpowiedzialności cywilnej za ewentualne szkody mogące powstać w związku z Badaniem regulują odpowiednie przepisy prawa polskiego.
2. Instytucja nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w związku z prowadzonym Badaniem klinicznym, a jedynie za szkody wyrządzone Uczestnikowi Badania, które są skutkiem zawinionego działania lub zaniechania Instytucji, i wystąpiłyby również niezależnie od prowadzonego Badania.
3. W stosunkach pomiędzy Stronami ani Badacz, ani Instytucja, ani Sponsor nie będą ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody pośrednie lub następcze. Sponsor pokryje uzasadnione, nieobjęte przez innych płatników (NFZ) koszty leczenia Uczestników Badania, wymaganego z powodu schorzenia lub stanu zdrowia bezpośrednio spowodowanego przez Produkt Badany podany zgodnie z Protokołem lub przez właściwie przeprowadzony zabieg według Protokołu, przy braku jakiegokolwiek niedbalstwa lub umyślnego złego postępowania ze strony Badacza, Współbadacza lub Instytucji.
4. Badacz i Instytucja zobowiązują się do:
 - 1) niezwłocznego zawiadomienia Sponsora o każdym działaniu lub zaniechaniu mogącym uzasadnić powstanie roszczeń wobec Sponsora, Badacza, członków Zespołu Badawczego lub Instytucji, związanych z Badaniem, lub o zgłoszeniu takiego roszczenia,
 - 2) zastosowania się do wymagań stawianych przez umowę ubezpieczenia, niezbędnych do wypłaty świadczenia przez zakład ubezpieczeń,
 - 3) pełnej współpracy ze Sponsorem w celu ustalenia sposobu postępowania w przypadkach, o których mowa wyżej,
 - 4) niekwestionowania działań podejmowanych przez Sponsora w przypadkach, o których mowa wyżej,
 - 5) powstrzymania się od jakichkolwiek czynności mogących spowodować powstanie roszczeń skierowanych przeciwko Sponsorowi, Badaczowi, członkom Zespołu Badawczego lub Instytucji.

§ 7

Ubezpieczenie

1. Sponsor oświadcza, że zawarł umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonego Badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Kopia polisy potwierdzającej zawarcie umowy ubezpieczeniowej stanowi Załącznik nr 5 do Umowy. Sponsor zapewni ciągłość ubezpieczenia badania przez cały okres obowiązywania niniejszej Umowy.
2. Instytucja oświadcza i gwarantuje, że wszelkie wymogi prawa polskiego dotyczące ubezpieczenia i odnoszące się do działalności Instytucji związanej z udzielaniem świadczeń zdrowotnych lub inną działalnością Instytucji, obowiązujące w dacie zawarcia niniejszej Umowy lub takie które wejdą w życie po tej dacie, będą spełniane przez cały okres prowadzenia Badania.

§ 8

Wynagrodzenie i zasady płatności

1. Sponsor oświadcza, że procedury przewidziane Protokołem, stanowiącym schemat leczenia niezbędny do realizacji Badania, które zgodnie z niniejszą Umową nie są klasyfikowane jako świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zostaną pokryte przez Sponsora. Instytucja nie będzie ponosiła żadnych kosztów związanych z udziałem pacjentów w niniejszym Badaniu.
2. Strony przyjmują do wiadomości, że świadczenia zdrowotne wykonywane w Instytucji na rzecz Uczestnika Badania, które są przewidziane Protokołem i stanowią standard terapeutyczny stosowany w Instytucji będą sprawozdawane i rozliczane z Narodowym Funduszem Zdrowia. Badania przewidziane Protokołem, które

wykraczają poza standard terapeutyczny będą opłacane przez Sponsora Badania i nie mogą być sprawozdawane i rozliczane z Narodowym Funduszem Zdrowia.

3. Sponsor wypłaci wynagrodzenie zgodnie z postanowieniami niniejszej Umowy oraz informacjami określonymi w Budżecie i harmonogramie płatności stanowiącymi Załącznik nr 3.

§ 9

Poufność i niewykorzystywanie informacji do innych celów

1. Wszelkie informacje dotyczące Badania przekazane Instytucji i Badaczowi przez Sponsora lub dowolnego przedstawiciela tego podmiotu lub CRO (w tym m.in. postanowienia niniejszej Umowy, Protokołu, wszelkie informacje techniczne oraz dotyczące procedur, metod (z wyłączeniem dokumentacji dotyczącej pacjenta), wyników, raportów i odkryć) będą uważane za wyłączną własność i informacje poufne Sponsora lub osoby przez niego wyznaczonej („Informacje Poufne”).
2. Pod pojęciem „Informacje Poufne” rozumie się także:
 - 1) Informacje dotyczące Instytucji tj. wszelkie dane, zapisy lub inne informacje dotyczące Instytucji i Badacza uzyskane przez Sponsora/CRO w trakcie trwania Umowy i nie ujawnione do wiadomości publicznej przez Instytucję.
 - 2) Informacje Poufne Uczestnika Badania tj. wszelkie dane osobowe Uczestnika Badania (imię, nazwisko, adres zamieszkania, PESEL, data urodzenia). W zakres tych danych nie wchodzi dane zawierające informacje o stanie zdrowia, procesie leczenia, udzielonych świadczeniach medycznych na podstawie, których nie będzie możliwe zidentyfikowanie Uczestnika Badania (dane zanonimizowane).
3. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy oraz przez okres 10 (słownie: dziesięciu) lat po zakończeniu Badania we wszystkich ośrodkach, Instytucja i Badacz nie ujawnią żadnej osobie trzeciej ani nie wykorzystają takich informacji do celów innych niż związanych z Badaniem.
4. Wynikające z niniejszego paragrafu obowiązki dotyczące zachowania poufności nie mają zastosowania do informacji:
 - 1) w odniesieniu do których Sponsor udzielił Instytucji lub Badaczowi pisemnej zgody na ich wykorzystanie lub ujawnienie;
 - 2) które na podstawie przepisów polskich powszechnie obowiązujących muszą zostać ujawnione Komisji Bioetycznej, Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Biobójczych oraz innym uprawnionym do tego podmiotom, uczestnikowi Badania lub EMA;
 - 3) które znajdują się lub trafiły do domeny publicznej bez działania lub zaniechania Instytucji ani Badacza;
 - 4) które znajdowały się w posiadaniu Instytucji i/lub Badacza, o czym świadczy pisemna dokumentacja sporządzona przed ich otrzymaniem lub ujawnieniem przez Sponsora/CRO;
 - 5) które zostały ujawnione Instytucji lub Badaczowi przez osobę trzecią, która nie była związana żadnym ograniczeniem dotyczącym zachowania poufności i w odniesieniu do których Instytucja ani Badacz nie byli związani takim ograniczeniem lub
 - 6) które zostały opracowane niezależnie przez pracowników Instytucji lub Badacza nieposiadających dostępu do Informacji Poufnych ani wiedzy na ich temat.
5. O zakresie, w jakim wykorzystanie lub ujawnienie powyższych informacji będzie pożądanym, Badacz i/lub Instytucja niezwłocznie powiadomi Sponsora na piśmie, przy czym ani Badacz, ani Instytucja nie będą mogli wykorzystywać ani ujawniać jakichkolwiek Informacji Poufnych do momentu wyrażenia stosownej pisemnej zgody przez Sponsora.
6. Żadne z postanowień niniejszej Umowy nie może być interpretowane jako ograniczenie nałożone na Badacza i/lub Instytucję dotyczące ujawniania Informacji Poufnych zgodnie z wymogami prawa lub postanowienia sądu albo innego nakazu lub żądania wydanego przez organ administracji państwowej, z zastrzeżeniem że w każdym takim przypadku Badacz i/lub Instytucja winni niezwłocznie poinformować o tym fakcie Sponsora oraz dołożyć wszelkich uzasadnionych starań, by ograniczyć ujawnienie, i zachować poufność takich Informacji Poufnych, jedynie do informacji niezbędnych.
7. Badacz i Instytucja ponoszą odpowiedzialność za zapewnienie objęcia ich odpowiednich pracowników i współpracowników, zobowiązaniem do przestrzegania tych samych postanowień dotyczących zachowania poufności i niewykorzystywania informacji do innych celów.
8. Zawarte w niniejszej Umowie postanowienia dotyczące zachowania poufności i niewykorzystywania informacji do innych celów zastępują wszelkie wcześniejsze postanowienia dotyczące zachowania poufności i niewykorzystywania informacji do innych celów uzgodnione przez strony w związku z Badaniem, z zastrzeżeniem, że upoważnienie Badacza określone w umowie o zachowaniu poufności w dalszym ciągu obowiązuje w pełnym zakresie.

9. Instytucja zastrzega sobie prawo do nieujawniania Informacji Poufnych Uczestnika bez dobrowolnej zgody Uczestnika Badania. Uczestnik może wyrazić i odwołać taką zgodę na każdym etapie Badania. W przypadku udostępnienia Informacji Poufnych Uczestnika Badania Sponsorowi/CRO za zgodą Uczestnika Badania, Sponsor staje się administratorem danych osobowych w rozumieniu obowiązujących przepisów prawa stanowiących o ochronie danych osobowych.
10. Postanowienia dotyczące poufności danych pozostają w mocy po rozwiązaniu niniejszej Umowy.

§ 10

Dane i publikacje

1. Sponsorowi przysługiwać będzie nieograniczone prawo do wykorzystywania, w tym prawo do publikowania, wszelkich danych i informacji pochodzących z Badania bez zgody Badacza i Instytucji, z zastrzeżeniem wszelkich obowiązujących przepisów ustawowych i wykonawczych oraz z zastrzeżeniem zachowania poufności informacji dotyczących uczestników Badania. Instytucja i Badacz nie wykorzystują żadnych danych wygenerowanych w trakcie Badania ani wyników Badania w żadnym innym celu niż do opieki nad uczestnikiem Badania.

§ 11

Ochrona danych

1. Administratorem danych osobowych przetwarzanych w celu realizacji Badania, w tym danych uczestników Badania, jest Sponsor, z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Instytucja pozostaje niezależnym administratorem danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej dotyczącej stanu zdrowia Uczestnika Badania oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych zebranych od uczestników Badania w odniesieniu do leczenia Uczestników Badania zgodnie ze standardową opieką medyczną i obowiązującymi przepisami prawa.
3. Sponsor badania jako administrator danych oświadcza, że spełnił wszelkie warunki legalności przetwarzania danych osobowych, w szczególności zapewnia, że Uczestnicy Badania udzielają pisemnej zgody na dostęp do ich dokumentów źródłowych przez osoby uprawnione do przeprowadzania monitorowania, audytu oraz inspekcji badania, jak również na dostęp Badacza do ich dokumentacji medycznej wytworzonej jeszcze przed rozpoczęciem badania. Wskazane powyżej pisemne zgody Uczestników Badania są archiwizowane w ramach dokumentacji Badania (w aktach Badacza). Instytucja jest uprawniona do uzyskania od Badacza ich kopii dla własnych potrzeb dowodowych.
4. Instytucja, Badacz i CRO będą przetwarzać dane osobowe w celu realizacji Badania, w tym dane Uczestników Badania, w imieniu Sponsora jako procesorzy Sponsora.
5. Sponsor nie będzie miał dostępu do danych osobowych Uczestników Badania.
6. CRO w imieniu Sponsora będzie przetwarzać dane osobowe Badacza i pozostałych pracowników zaangażowanych w prowadzenie Badania ("Osoby, Których Dane Dotyczą"), które mogą zawierać imiona i nazwiska, dane kontaktowe oraz inne dane umożliwiające identyfikację poszczególnych osób, w tym dane dotyczące ich doświadczenia i kwalifikacji zawodowych, publikacji, życiorysów i wykształcenia. Ponadto określone powyżej dane osobowe mogą być przekazywane innym podmiotom znajdującym się w krajach UE (w tym: (i) podmiotom powiązanym; (ii) CRO (iii) kontrahentom wspierającym Sponsora, jego podmioty powiązane; (iv) agencjom regulacyjnym i innym organom ds. zdrowia; (v) Radom Ekspertów i Komitetem ds. Etyki oraz (vi) osobom monitorującym i kontrolującym badania).
7. Dane osobowe Osób, Których Dane Dotyczą, mogą być przechowywane, przetwarzane i przekazywane w celach badawczych w tym m.in. w celach związanych z: (i) oceną zasadności zaangażowania Osób, Których Dane Dotyczą, do Badania oraz/lub innych badań; (ii) zarządzaniem, monitorowaniem, rozliczeniem, przeprowadzaniem kontroli i audytów Badania; (iii) analizowaniem, przeglądem i weryfikacją wyników Badania; (iv) sporządzaniem sprawozdań na temat bezpieczeństwa i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii związanych z Badaniem; (v) sporządzaniem i składaniem dokumentów do organów regulacyjnych, danych finansowych, korespondencji i informacji do agencji regulacyjnych w związku z Badaniem; (vi) prowadzeniem kontroli i dochodzeń przez organy regulacyjne w związku z Badaniem; (vii) prowadzeniem kontroli wewnętrznych i audytów wewnętrznych (viii) archiwizowaniem i audytem dokumentacji Badania; (ix) publikowaniem informacji na stronach internetowych i w bazach danych poświęconych badaniom; (x) zapewnieniem zgodności z wymogami prawnymi i regulacyjnymi, oraz (xi) (wyłącznie w odniesieniu do Badacza) przechowywaniem w bazach danych w celu ułatwienia wyboru badaczy i ośrodków do prowadzenia przyszłych badań.
8. Zasady przetwarzania danych osobowych uczestników Badania przez Instytucję i Badacza, w tym przekazywania tych danych do Sponsora, reguluje umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta pomiędzy Instytucją i Badaczem a Sponsorem, stanowiąca Załącznik nr 4 do niniejszej Umowy.

9. W zakresie, w jakim każda ze Stron przetwarza dane osobowe w związku z zawarciem i realizacją niniejszej Umowy, każda ze Stron przetwarzać będzie dane osobowe zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE („RODO”). Każda ze Stron ponosi odpowiedzialność za realizowanie we własnej działalności obowiązków wynikających z RODO. Każda ze Stron zapewni, aby w przypadku przekazania drugiej Stronie, działającej w charakterze administratora danych, danych osobowych swoich pracowników i współpracowników, spełnione zostały wszystkie wymogi prawne wynikające z RODO, w szczególności zrealizowany został obowiązek informacyjny. Strona otrzymująca odpowiada za przetwarzanie otrzymanych danych zgodnie z RODO.

§ 12

Własność intelektualna

1. Strony wyraźnie uzgadniają, że żadna z nich nie przenosi na podstawie niniejszej Umowy na żadną z pozostałych Stron jakichkolwiek praw i nie udziela licencji na jakiegokolwiek patenty, prawa autorskie ani inne prawa własności należące do niej w momencie rozpoczęcia obowiązywania Umowy lub powstałe poza badaniami prowadzonymi na podstawie niniejszej Umowy.
2. Zarówno Instytucja, jak i Badacz potwierdzają, że pomysł na przeprowadzenie Badania powstał u Sponsora i został przez niego opracowany oraz że to Sponsor zwrócił się do Instytucji i/lub Badacza w celu przeprowadzenia Badania. Badacz i/lub Instytucja zobowiązują się w całości i niezwłocznie ujawnić Sponsorowi na piśmie wszelkie wynalazki i odkrycia dokonane przez Instytucję, Badacza, Współbadaczy - w ramach prowadzenia Badania lub w wyniku wykorzystania danych pochodzących z Badania („Utwory”). Sponsorowi przysługuje wyłączne prawo własności oraz wszelkie pozostałe prawa do wszystkich Utworów. Instytucja i Badacz będą współpracować ze Sponsorem w pełnym zakresie w celu nabycia przez niego praw do Utworów oraz uzyskania patentów lub innych zabezpieczeń prawnych w odniesieniu do Utworów.
3. Badacz i Instytucja zobowiązują się do zaniechania wszelkich działań, które mogłyby w jakikolwiek sposób naruszyć prawa własności intelektualnej i/lub przemysłowej należące do Sponsora i/lub innych podmiotów – członków grupy do której należy Sponsor. Ponadto Badacz i Instytucja zobowiązują się do niezwłocznego informowania Sponsora o wszelkich znanych im naruszeniach takich praw jak również do wspierania Sponsora, na ich koszt, w działaniach zmierzających do ochrony przysługujących im praw.
4. Wszystkie prawa własności intelektualnej i/lub przemysłowej, włączając w to autorskie prawa majątkowe, powstałe w rezultacie przeprowadzenia Badania oraz w wykonaniu warunków niniejszej Umowy, włączając w to prawa do wyników Badania przechodzą automatycznie i bez dodatkowej płatności na Sponsora, z momentem ich powstania.
5. W odniesieniu do autorskich praw majątkowych do Utworów ich przejście na Sponsora będzie dokonane w odniesieniu do następujących pól eksploatacji: drukowanie w formie książki lub publikacji w prasie, w całości lub części; nagrywanie i zwielokrotnianie jakąkolwiek techniką, włączając w to technologie komputerowe; wprowadzenie do obrotu; wprowadzanie do pamięci komputera; wprowadzanie do sieci komputerowych, włączając Internet; publiczne wystawianie; wyświetlanie, w szczególności za pośrednictwem TV, kaset video, nośników DVD; najem; dzierżawa nadawanie za pomocą wizji lub fonii przewodowej, włączając nadawanie drogą radiową, albo bezprzewodową przez stację naziemną lub za pośrednictwem satelity lub sieci komputerowych; eksploatacja polegająca na wykorzystywaniu części lub całości utworu albo każdego z utworów wchodzących w skład utworu dla celów reklamowych, niezależnie od formy materiałów reklamowych i ich wielkości, materiałów, z których zostały sporządzone, techniki utrwalania oraz miejsca ekspozycji, jak również w formie prospektów, ulotek lub katalogów, bez względu na ich liczbę, nakład, technologię produkcji, sposoby dystrybucji; zwielokrotnianie i/lub sprzedaż publikacji lub innych reklamowych materiałów odnoszących się bezpośrednio lub pośrednio do reklamowanego produktu lub reklamowej kampanii oraz wszelkich innych dostępnych pól eksploatacji, w szczególności tych wskazanych w treści art. 50 Ustawy z dnia 4 lutego 1994r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity: Dz.U. z 2022 r., poz. 2509) to jest:
 - 1) w zakresie utrwalania i zwielokrotniania utworu – wytwarzanie określoną techniką egzemplarzy utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową;
 - 2) w zakresie obrotu oryginałem albo egzemplarzami, na których utwór utrwalono – wprowadzanie do obrotu, użyczenie lub najem oryginału albo egzemplarzy;
 - 3) w zakresie rozpowszechniania utworu w sposób inny niż określony w pkt 2 – publiczne wykonanie, wystawienie, wyświetlenie, odtworzenie oraz nadawanie i reemitowanie, a także publiczne udostępnianie utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym.

6. Jeżeli przejście lub przeniesienie praw własności intelektualnej i/lub przemysłowej na rzecz Sponsora nie będzie możliwe, Badacz lub Instytucja (odpowiednio) udzieli Sponsorowi najszerszej możliwej licencji, gwarantującej Sponsorowi prawa możliwie najbliższe do praw, jakie przysługiwałyby Sponsorowi w przypadku przejścia lub przeniesienia praw własności intelektualnej i/lub przemysłowej na rzecz Sponsora.
7. W celu realizacji postanowień niniejszego paragrafu Badacz i Instytucja zobowiązują się sporządzić i podpisać przygotowane przez Sponsora odpowiednie dokumenty oraz upoważnienia, jak również dokonać wszelkich innych czynności potrzebnych do ochrony własności intelektualnej/przemysłowej. Sponsor ma wyłączne prawo decydowania o formach ochrony własności intelektualnej/przemysłowej.
8. Jeżeli wyniki Badania spełniać będą wymogi niezbędne do uzyskania patentu lub innego rodzaju ochrony, określone odpowiednimi przepisami prawa, i jeżeli z jakiegokolwiek przyczyny Badaczowi lub Instytucji przysługiwać będzie prawo do uzyskania patentu lub innego rodzaju ochrony na wyniki Badania, Badacz i Instytucja zobowiązują się przenieść, nieodpłatnie, ich prawa do uzyskania patentu lub innego rodzaju ochrony na Sponsora. Badacz i Instytucja udzieli Sponsorowi pomocy potrzebnej do złożenia wniosków o uzyskanie patentu lub do skorzystania przez Sponsora z jakiegokolwiek innej formy ochrony własności intelektualnej/przemysłowej.
9. Publikacja wyników Badania przez Badacza, Instytucję jak również przez któregokolwiek z członków Zespołu Badawczego będzie wymagała uprzedniej wyraźnej pisemnej zgody Sponsora.

§ 13

Podawanie informacji do wiadomości publicznej

1. Komunikacja zewnętrzna (do osób trzecich) dotycząca Badania lub współpracy Stron wymaga uprzedniej akceptacji przez Sponsora. W przypadku gdy obowiązek udzielenia informacji wynika z obowiązujących przepisów prawa. Instytucja zastrzega sobie prawo do udzielania informacji związanych z badaniem organom do tego uprawnionym.
2. Ani Instytucja, ani Badacz nie będą wykorzystywać nazwy Sponsora/CRO ani nazw lub imion i nazwisk żadnego z ich odpowiednich pracowników, agentów lub kontrahentów w żadnych materiałach reklamowych lub promujących sprzedaż ani w żadnych publikacjach bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora/CRO, w zależności od przypadku. Niemniej jednak, w celu umożliwienia Instytucji realizacji spoczywających na niej obowiązków sprawozdawczych, Instytucja może wskazać Sponsora jako podmiot pełniący funkcję Sponsora Badania oraz może podać kwotę otrzymanego finansowania. Sponsor/CRO i nie może wykorzystywać imienia i nazwiska Badacza, nazwy Instytucji ani nazw lub imion i nazwisk żadnego z ich odpowiednich pracowników lub współpracowników, żadnych materiałów reklamowych lub promujących sprzedaż ani w żadnych publikacjach bez uprzedniej pisemnej zgody Badacza lub Instytucji, w zależności od przypadku. Niezależnie od powyższych postanowień, Sponsor/CRO może wykorzystywać nazwy Instytucji oraz imię i nazwisko Badacza, w rejestrach i na stronach internetowych dotyczących badań naukowych, w sprawozdaniach i komunikatach przekazywanych do organów regulacyjnych oraz w dokumentach naukowych i prezentacjach, w których nazwy wszystkich uczestniczących ośrodków oraz/lub imiona i nazwiska badaczy są wymieniane zgodnie z odpowiednimi zasadami lub warunkami publikacji w danym czasopiśmie, przyjętymi przez dane stowarzyszenie lub innymi mającymi zastosowanie zasadami lub warunkami na co niniejszym Instytucja i Badacz wyrażają zgodę.

§ 14

Okres prowadzenia Badania i jego zakończenie

1. Niniejsza Umowa wchodzi w życie z dniem ostatniego podpisu i obowiązuje przez cały okres trwania Badania do dnia planowanego zakończenia badania (.....) , o ile nie zostanie rozwiązana wcześniej zgodnie z postanowieniami niniejszego Paragrafu. Umowa nie wymaga aneksowania w przypadku zmiany daty zakończenia badania.
2. Sponsor zastrzega sobie prawo do zakończenia uczestnictwa Instytucji i Badacza lub dowolnego uczestnika w Badaniu oraz do zakończenia samego Badania w dowolnym momencie z dowolnej przyczyny lub bez podania przyczyny.
3. Badacz i/lub Instytucja mogą rozwiązać niniejszą Umowę z zachowaniem okresu wypowiedzenia wynoszącego 30 (słownie: trzydzieści) dni, jeżeli:
 - 1) Badacz nie będzie mógł kontynuować Badania oraz jeżeli nie zostanie wskazany inny Badacz będący pracownikiem lub współpracownikiem Instytucji, który mógłby go zastąpić i który zostałby akceptowany przez Sponsora i Instytucję;
 - 2) Sponsor w sposób istotny naruszy Umowę, przy czym takie naruszenie nie zostanie naprawione w terminie 30 (słownie: trzydziestu) dni od otrzymania pisemnego powiadomienia o naruszeniu lub

- 3) zatwierdzenie Badania zostanie wycofane przez odpowiedni organ administracji państwowej lub organ ds. badań klinicznych lub Komisję Bioetyczną (jeżeli ma zastosowanie).
4. W przypadku wypowiedzenia Umowy dokonane zostaną płatności z tytułu wszystkich wizyt oraz wykonanych procedur, odbytych do dnia wejścia rozwiązania Umowy w życie, oraz z tytułu wszelkich uzasadnionych, udokumentowanych i niepodlegających anulowaniu kosztów, które zostały poniesione przez Instytucję lub Badacza w związku z Badaniem zgodnie z wymogami określonymi w Protokole i przewidzianymi w Budżecie.
5. Kompletnie zakończenie Badania jest rozumiane jako dokonanie włączenia i obserwacji Uczestników Badania oraz wykonanie wszystkich procedur zgodnie z niniejszą Umową i Załącznikami oraz zwrócenie Sponsorowi prawidłowo wypełnionej dokumentacji Badania, w szczególności elektronicznych Kart Obserwacji Klinicznej.
6. Sponsor nie będzie ponosić odpowiedzialności wobec Instytucji ani Badacza z tytułu utraconych korzyści, utraconych możliwości lub innych szkód wtórnych.

§ 15 Postanowienia ogólne

1. Umowa zostaje zawarta pod warunkiem zawieszającym jakim jest uzyskanie decyzji o wydaniu pozwolenia na badanie kliniczne przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz z pozytywną opinią Komisji Bioetycznej.
2. W przypadku, gdy realizacja Umowy przez którąkolwiek ze Stron zostanie opóźniona, utrudniona lub uniemożliwiona wskutek działania siły wyższej, przez co rozumie się w szczególności: decyzje władz rządowych, nakazy lub wyroki sądowe, rozruchy, powstania, wojny, wypadki losowe, strajki, niepogodę lub inne podobne przyczyny lub powody leżące poza kontrolą strony dotkniętej działaniem siły wyższej oraz w przypadku, gdy strona ta podejmie uzasadnione wysiłki w celu uniknięcia lub zapobieżenia tego rodzaju zdarzeniom, wówczas realizacja Umowy może zostać zawieszona na czas działania siły wyższej. Każda ze stron musi zostać bezzwłocznie poinformowana o rozpoczęciu oraz zaprzestaniu działania siły wyższej. Jeżeli jest to uzasadnione, działanie siły wyższej może stać się podstawą do natychmiastowego przerwania badania przez każdą ze Stron.
3. Wszelkie powiadomienia, żądania, prośby oraz pozostałe komunikaty, jakie mogą lub muszą być przekazywane, doręczane lub przesyłane przez którąkolwiek ze Stron innej stronie na podstawie niniejszej Umowy (łącznie: „Powiadomienia”) będą sporządzane na piśmie i wysłane pocztą listem priorytetowym lub listem poleconym za zwrotnym potwierdzeniem odbioru, przesyłką opłaconą z góry lub doręczaną osobiście (w tym przesyłką kurierską) albo faksem lub pocztą elektroniczną, przy czym powinny być zaadresowane w sposób następujący:

SPONSOR:

Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Opolu, 45-401 Opole, ul. Al. W. Witosa 26,
e-mail: badaniakliniczne@usk.opole.pl
tel: 77 4520 457

BADACZ:

(tytuł naukowy) _____
e-mail: _____
tel: _____

INSTYTUCJA:

e-mail: _____
tel: _____

4. Niniejsza Umowa podlega prawu polskiemu i zgodnie z nim winna być interpretowana.
5. Niniejsza Umowa zostaje zawarta w trzech egzemplarzach podpisanych przez upoważnionych sygnatariuszy każdej ze Stron, przy czym każdy taki egzemplarz, po jego podpisaniu i przesłaniu pocztą tradycyjną lub przesyłką kurierską, będzie stanowił oryginał, zaś wszystkie egzemplarze stanowiąc będą jedną i tę samą Umowę.
6. W ramach prowadzenia Badania Instytucja, Badacz i ich odpowiedni pracownicy i współpracownicy: (i) nie mogą oferować, składać, obiecywać, zatwierdzać ani przyjmować żadnych płatności ani wręczać niczego wartościowego, w tym m.in. łapówek, bezpośrednio ani pośrednio, żadnemu

urzędnikowi, przedstawicielowi organu regulacyjnego ani jakiegokolwiek innej osobie w celu wywarcia wpływu, nakłonienia lub nagrodzenia dokonania jakichkolwiek działań, zaniechań lub podjęcia decyzji w celu uzyskania nienależnej korzyści, uzyskania lub kontynuacji zlecenia, oraz (ii) muszą postępować zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi dotyczącymi zapobiegania korupcji i łapownictwu. Instytucja lub Badacz niezwłocznie powiadomi Sponsora w przypadku powzięcia wiedzy o jakimkolwiek naruszeniu spoczywających na Instytucji lub Badaczu obowiązków wynikających postanowień z niniejszego Punktu.

7. Instytucja i Badacz niezwłocznie zastosują się do wszelkich wniosków Sponsora o udzielenie informacji i pomocy w celu umożliwienia Sponsorowi zapewnienia i potwierdzenia zgodności działalności Instytucji i Badacza z obowiązującymi przepisami. Instytucja i Badacz, gdy tylko dowiedzą się o jakichkolwiek państwowych lub urzędowych kontrolach, audytach lub inspekcjach nieruchomości, procesów lub produktów Sponsora, Instytucja i Badacza, które mogą dotyczyć świadczonych usług, niezwłocznie powiadomią Sponsora.
8. Każde dokonanie cesji niniejszej Umowy albo jakichkolwiek praw lub obowiązków określonych w niniejszej Umowie przez Badacza lub Instytucję na osobę trzecią wymaga uzyskania uprzedniej pisemnej zgody Sponsora.
9. W ramach prowadzenia Badania Badacz i Instytucja będą działać jako niezależni wykonawcy w odniesieniu do Sponsora, nie zaś jako agenci, partnerzy lub pracownicy Sponsora. Ani Badacz, ani Instytucja, ani żaden z ich odpowiednich pracowników i współpracowników, nie posiada upoważnienia do zawierania umów z osobami trzecimi, które byłyby wiążące dla Sponsora.
10. Niniejsza Umowa stanowi całość porozumienia pomiędzy jej Stronami oraz zastępuje wszelkie pozostałe uzgodnienia, wyraźne lub dorozumiane, pomiędzy stronami dotyczące jej przedmiotu. Niniejsza Umowa może zostać zmieniona wyłącznie w formie pisemnego dokumentu podpisanego przez upoważnionych przedstawicieli Stron.
11. Strony uzgadniają, że sądem właściwym dla wszelkich sporów wynikających z niniejszej Umowy lub z nią związanych będzie sąd powszechny właściwy miejscowo dla Sponsora.
12. Poniższe załączniki stanowią integralną część Umowy:
 - Załącznik nr 1 - Protokół badania
 - Załącznik nr 2 - Wykaz świadczeń i procedur
 - Załącznik nr 3 – Budżet z harmonogramem płatności
 - Załącznik nr 4 – Umowa powierzenia danych osobowych
 - Załącznik nr 5 – Polisa

Potwierdzając zgodnie ustalenia, Strony podpisały niniejszą Umowę:

Sponsor:

.....

Data:

Badacz:

.....

Data:

Instytucja:

.....

Data:

