TRÓJSTRONNA UMOWA O WSPÓŁPRACY DOTYCZĄCEJ ŚWIADCZENIA USŁUG
SŁUŻĄCYCH DO PRZEPROWADZENIA BADANIA KLINICZNEGO

**(zwana dalej „Umową”)**

zawarta w Łodzi, w dniu …………………………… pomiędzy:

1/ **Wojewódzkim Wielospecjalistycznym Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi**,

z siedzibą w Łodzi, ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź, wpisanym do Rejestru Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji i Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Łodzi – Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000004955, REGON 000295403, NIP 729-23-45-599

reprezentowanym przez Dyrektora – Andrzeja Kasprzyka

zwanym dalej „**Ośrodkiem**”

a

2/ ……………………………………………………….

zwanym dalej „**Sponsorem**”/”**CRO**”

oraz

3/………………………………………………..……….

zwanym dalej „**Badaczem**”

o następującej treści:

**§ 1**

**Przedmiot Umowy i postanowienia ogólne**

* 1. Przedmiotem niniejszej Umowy jest wykonanie przez Badacza przy współpracy Ośrodka na rzecz Sponsora Badania klinicznego pod nazwą: ………………………………………………………………………..

Miejscem prowadzenia Badania na terenie Ośrodka będzie Oddział/Poradnia………………………………………….. Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

* 1. Termin prowadzenia Badania:

od…………………… do……………………….

* 1. Strony przewidują, że na podstawie niniejszej umowy Badaniem objętych zostanie …….uczestników włączonych do badania w Ośrodku, spełniających kryteria przewidziane dla oceny działania Produktu badanego i spełniających wszystkie określone w Protokole warunki dopuszczenia do udziału w badaniu. Włączenie do badania większej liczby uczestników wymaga pisemnej zgody Sponsora/CRO.
	2. Strony uznają, że krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy zajmujące się nadzorem, 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
	na udział w Badaniu klinicznym.
	3. Udostępnienie dokumentów źródłowych, o których mowa w ust. 5, w zakresie, w jakim prowadzone są przez Ośrodek, nastąpi z zachowaniem przepisów o ochronie danych osobowych i ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta.
	4. Strony zgodnie ustalają, że dane dotyczące Badania i wyniki Badania od chwili ich uzyskania stanowią wyłączną własność Sponsora/CRO z wyłączeniem badań i wyników będących integralną częścią dokumentacji medycznej uczestnika, prowadzonej w ramach udzielanych świadczeń medycznych przez Ośrodek niezależnie od źródła ich finansowania.

**§ 2**

**Produkt Badany**

1. Pod pojęciem „Produkt Badany” (względnie: „Produkty Badane”) strony niniejszej Umowy rozumieją produkt …..…………………… poddany Badaniu a także, o ile postanowienia Umowy nie stanowią inaczej, placebo lub produkt porównawczy.
2. W przypadku, gdy Protokół badania klinicznego przewiduje konieczność zastosowania innych jeszcze produktów leczniczych, niż Produkt Badany, np. do premedykacji, postanowienia niniejszej Umowy odnoszące się do Produktu Badanego mają zastosowanie również do tych produktów leczniczych.
3. Na potrzeby realizacji niniejszego badania Sponsor/CRO dostarczy bezpłatnie następujące produkty lecznicze:………………………………
4. Sponsor/CRO zapewnia dostarczenie Badaczowi odpowiednich ilości Produktów Badanych potrzebnych do przeprowadzenia Badania oraz urządzenia stosowane do ich podawania. Sponsor/CRO dostarcza Produkty Badane wraz ze stosownymi instrukcjami dotyczącymi warunków ich przechowywania w sposób niezbędny dla zachowania ich właściwości.
5. Na podstawie art. 86 ust. 4 pkt 1. ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 poz. 944 – t.j. z późn. zm.), Apteka Ośrodka jest zobowiązana do prowadzenia ewidencji Produktów Badanych przekazanych do Ośrodka na potrzeby Badania. Mając powyższe na względzie Sponsor/CRO zobowiązuje się przekazać Produkty Badane do Apteki Ośrodka, gdzie będą podlegały ewidencji. Ośrodek nie będzie wykorzystywać Produktów Badanych do innych celów poza przeprowadzeniem Badania. Sponsor/CRO prowadzi szczegółową dokumentację dotyczącą transportu, odbioru, przekazania, zwrotu, ewentualnego zniszczenia Produktów Badanych.
6. 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.
7. Badacz zobowiązuje się stosować Produkt Badany jedynie w sposób opisany w Protokole. Wszelkie inne zastosowanie Produktu Badanego stanowi poważne naruszenie niniejszej Umowy.
8. Produkty Badane są i pozostają nadal własnością Sponsora/CRO. Z wyjątkiem i w granicach wykorzystania produktów przewidzianych w Protokole, Sponsor/CRO nie przyznaje Badaczowi bezpośrednio ani pośrednio jakichkolwiek praw własności intelektualnej do Produktu Badanego, ani do jakiejkolwiek z metod jego wytwarzania lub stosowania.
9. Niewykorzystane lub częściowo wykorzystane oraz przeterminowane Produkty Badane i opakowania po nich zostaną zwrócone Sponsorowi/CRO na jego koszt, z wyłączeniem leków cytotoksycznych i przeciwciał monoklonalnych, które przygotowywane są w Pracowni Leków Cytostatycznych Apteki Ośrodka.

**§ 3**

**Obowiązki Sponsora/CRO**

1. Sponsor/CRO zobowiązuje się do przedłożenia Ośrodkowi i Badaczowi, jako załącznika nr 1 do umowy, pełnego Protokołu badania klinicznego, określającego szczegóły dotyczące Badania, zawierającego dane wymagane przepisami powszechnie obowiązującego prawa, zaakceptowanego przez wszystkie Strony Umowy i stanowiącego jej integralną część (Załącznik nr 1).
2. W przypadku, jeśli Protokół przedłożony jest w języku angielskim, Sponsor/CRO zobowiązuje się do przetłumaczenia na język polski streszczenia Protokołu oraz *flow-chartu* obrazującego schemat poszczególnych wizyt i wykonywanych procedur. Streszczenie protokołu oraz *flow-chart* stanowić będą integralną część Załącznika nr 1.
3. Sponsor/CRO oświadcza, że poza niniejszą umową nie nawiąże stosunku prawnego z Badaczem w ramach odrębnej umowy związanej z prowadzeniem Badania Klinicznego. Dopuszcza się natomiast możliwość podpisania odrębnych umów z członkami Zespołu Badawczego, z zastrzeżeniem, że Sponsor/CRO nie będzie dokonywał żadnych dodatkowych płatności na rzecz Badacza i Zespołu Badawczego, poza płatnościami określonymi niniejszą umową, Sponsor/CRO zobowiązuje się do pisemnego powiadomienia Ośrodka i Badacza o nadanym numerze CEBK niezwłocznie po uzyskaniu przez Sponsora/CRO numeru Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, jednakże nie później niż 14 dni przed planowaną datą pierwszej rekrutacji pacjenta.
4. Sponsor/CRO zobowiązuje się do przekazania Badaczowi pełnej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia Badania, w tym Protokołu, Broszury Badacza i Instrukcji Badania w terminie umożliwiającym zapoznanie się z zasadami prowadzenia Badania klinicznego. Sponsor/CRO zobowiązuje się do pisemnego powiadomienia Ośrodka i Badacza o nazwisku i danych kontaktowych do osoby monitorującej Badanie przed rozpoczęciem badania, a także każdorazowo w przypadku zmiany osoby monitora.
5. Jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z Badaniem klinicznym wykorzystywane będą metody oparte o systemy informatyczne, Sponsor/CRO zapewni bezpłatny dostęp do systemów informatycznych oraz sprzętu umożliwiającego wprowadzanie i gromadzenie tych danych 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 prowadzonych metodą ślepej próby. Za wprowadzanie tych danych odpowiedzialny jest Badacz oraz osoby biorące udział w danym badaniu klinicznym. W przypadku konieczności dostępu do Internetu Ośrodek może zapewnić taki dostęp. Wyklucza się możliwość wprowadzania do takich systemów danych osobowych pacjenta. W przypadku wykorzystywania szpitalnej sieci teleinformatycznej do połączenia z Internetem, Ośrodek zastrzega sobie prawo do monitorowania tego połączenia w zakresie przesyłanych danych.
6. Sponsor/CRO na potrzeby realizacji przedmiotowego badania klinicznego przekaże Badaczowi następujący sprzęt informatyczny:…...... oraz urządzenia medyczne: …….... Sprzęt i urządzenia zostaną dostarczone z wszelkimi wymaganymi przepisami prawa dokumentami np.: certyfikat, dopuszczenie, przegląd, badanie i będą one utrzymane przez cały okres użyczenia na koszt Sponsora/CRO. Ośrodek nie ponosi żadnej odpowiedzialności z tytułu przekazania sprzętu i urządzeń. Wszelkie użyczenia, udostępnienia będą miały charakter nieodpłatny i następują na rzecz Badacza oraz będą zgodne z Instrukcją korzystania ze sprzętu i urządzeń komputerowych oraz medycznych użyczonych przez Sponsora/CRO w celu prowadzenia badania klinicznego, która stanowi Załącznik nr 5 do niniejszej umowy.
7. Sponsor/CRO zobowiązuje się do zorganizowania wizyty inicjującej na terenie Ośrodka oraz przeszkolenia Badacza i zespołu badawczego przed rozpoczęciem Badania i w taki sposób, by możliwa była prawidłowa realizacja badania klinicznego na terenie Ośrodka. W szczególności Sponsor/CRO dostarczy Badaczowi z odpowiednim wyprzedzeniem standardowe procedury postępowania i w sposób szczegółowy przeszkoli Badacza i Zespół Badawczy w zakresie teoretycznych i praktycznych aspektów prowadzonego Badania.

**§ 4**

**Obowiązki Badacza**

1. Badacz zobowiązuje się do przeprowadzenia badania zgodnie z Protokołem badania klinicznego, do postępowania zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi Badania klinicznego, przekazanymi przez Sponsora/CRO, oraz zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej GCP. Poprzez podpisanie “Deklaracji Badacza”, Badacz akceptuje Protokół oraz wymogi i zalecenia wynikające z ewentualnych poprawek Protokołu.
2. Badacz zobowiązuje się do bezpośredniego prowadzenia Badania klinicznego w tym do rekrutacji pacjentów, wykonywania świadczeń określonych Protokołem badania i broszurą badacza, prowadzenia kart CRF, raportowania realizacji badania Sponsorowi/CRO.
3. Badacz przyjmuje główną odpowiedzialność za wykonanie Badania. Powierzenie wykonania części prac członkom Zespołu Badawczego (współbadaczom) nie zwalnia Badacza z odpowiedzialności wobec Sponsora/CRO za prawidłowe i terminowe wykonanie przedmiotu Umowy jako całości.
4. Badacz samodzielnie dobiera współbadaczy do wykonania niniejszej Umowy. Ryzyko z tytułu doboru współbadaczy obciąża Badacza. Skład Zespołu Badawczego i jego obowiązki określa załącznik nr 2. Badacz w imieniu Sponsora/CRO sprawuje bezpośredni nadzór nad prawidłowością wykonania prac powierzonych osobom przez siebie wybranym oraz dokonuje oceny i odbioru prac po ich wykonaniu. Ośrodek wyraża zgodę na dobór członków Zespołu Badawczego spośród personelu Ośrodka oraz na wykonywanie czynności nie administracyjnych, związanych z prowadzonym Badaniem, przez ten personel w zakresie, w jakim nie kolidują one z wykonywaniem obowiązków pracowniczych na rzecz Ośrodka, o ile nie jest możliwe ich wykonywanie poza czasem pracy tego personelu, i z tego tytułu otrzymuje na podstawie niniejszej Umowy wynagrodzenie określone w Budżecie jako wynagrodzenie za wizyty.
5. Badacz zobowiązuje się do zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych uczestników uzyskanych w związku z prowadzonym Badaniem
6. Badacz może rozpocząć rekrutację pacjentów dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii komisji bioetycznej, zgłoszeniu badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, otrzymaniu Badanych Produktów oraz po wstępnej wizycie Sponsora/CRO lub przedstawicieli Sponsora/CRO. 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, spełniających warunki określone w Ustawie Prawo Farmaceutyczne.
7. Badacz zobowiązuje się do przestrzegania Procedury Prowadzenia Badań Klinicznych w Wojewódzkim Wielospecjalistycznym Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi (zwanej dalej również „Procedurą Prowadzenia Badań Klinicznych”) i zobowiązuje się zapewnić jej przestrzeganie przez członków Zespołu Badawczego. Procedura Prowadzenia Badań Klinicznych zostaje niniejszym włączona do umowy przez odniesienie i obowiązuje w stosunkach między Badaczem a Ośrodkiem.
8. Jeśli wystąpi ciężkie zdarzenie niepożądane (SAE – *Serious Adverse Event*) Badacz zobowiązuje się do stosowania instrukcji zawartych w Protokole badania klinicznego i niezwłocznego zgłoszenia zdarzenia do Centrum Badań Klinicznych w Ośrodku oraz Sponsorowi/CRO, nie później niż w ciągu 24 godz. od momentu zaistnienia zdarzenia. Badacz i Ośrodek Badawczy odpowiedzą na wszystkie ewentualne pytania zgodnie ze swoja najlepszą wiedzą w przypadku zapytań ze strony Sponsora/CRO w zakresie zdarzeń niepożądanych.
9. Badacz nie może dokonać cesji praw ani przeniesienia zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy na inną osobę bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora/CRO i Ośrodka.
10. Jeżeli Badacz z jakiejkolwiek przyczyny przestanie wchodzić w skład personelu medycznego Ośrodka lub nie będzie mógł pełnić funkcji Badacza, Badacz i Ośrodek 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 Ośrodku zgodnie z protokołem. W przypadku, gdy wskazanie Badacza zastępczego okaże się niemożliwe lub wskazany Badacz nie uzyska akceptacji Sponsora/CRO, każdej ze stron przysługuje prawo wypowiedzenia umowy ze skutkiem natychmiastowym. W sytuacji rozwiązania umowy Sponsor/CRO dołoży wszelkich starań w celu zabezpieczenia dalszego leczenia pacjentów uczestniczących w badaniu w zakresie dopuszczalnym prawem.

**§ 5**

**Obowiązki Ośrodka**

1. Ośrodek zobowiązuje się do umożliwienia przeprowadzenia Sponsorowi/CRO i Badaczowi Badania na terenie Ośrodka oraz do współuczestniczenia przy realizacji zadań na rzecz Badania, prowadzonego pod nadzorem Badacza, w szczególności do:
2. umożliwienia dostępu do pomieszczeń, urządzeń oraz zapewnienia dostępu do wykwalifikowanego zespołu medycznego,
3. wykonania na koszt Sponsora/CRO świadczeń medycznych przewidzianych Protokołem i zleconych przez Badacza lub członków zespołu badawczego, w szczególności ujętych w budżecie badania.
4. nadzoru farmaceutycznego nad Badaniem zgodnie Prawem Farmaceutycznym,
5. ogólnego nadzoru nad sporządzeniem dokumentacji medycznej będącej dokumentacją źródłową badania klinicznego wytworzonej przez Ośrodek,
6. gotowości do udzielenia natychmiastowej pomocy medycznej i opieki uczestnikom biorącym udział w badaniu pod nadzorem Badacza, w tym również w razie zaistnienia zdarzeń niepożądanych,
7. udzielenia pomocy w kwestiach organizacyjnych i administracyjnych jak również w rozwiązywaniu jakichkolwiek innych problemów związanych z prowadzeniem Badania Klinicznego na terenie Ośrodka.
8. Ośrodek zobowiązuje się do umożliwienia Badaczowi przechowywania na terenie Ośrodka (lub w innym zaakceptowanym przez wszystkie Strony miejscu), na koszt i ryzyko Sponsora/CRO, dokumentacji badania klinicznego, z wyłączeniem dokumentacji w postaci elektronicznej, do momentu powiadomienia przez Sponsora/CRO o ustaniu konieczności przechowywania tej dokumentacji i na warunkach wskazanych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa. Ośrodek ma obowiązek umożliwić Badaczowi przechowywanie wszystkich danych powstałych w wyniku prowadzenia Badania w sposób opisany w Protokole - terminowy, właściwy, kompletny, i zgodny z przepisami. Ośrodek umożliwi przechowywanie tych danych w sposób bezpieczny, profesjonalny i zgodny z określonymi w umowie zasadami zapewnienia poufności danych.
9. Ustala się okres przechowywania Podstawowej dokumentacji Badania, w tym dokumentów źródłowych do 25 lat licząc od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne. Po upływie umownego okresu przechowania, w dowolnej chwili na życzenie i wyłączną odpowiedzialność Sponsora/CRO, wszelka dokumentacja badania klinicznego po jej anonimizacji będzie niezwłocznie dostarczona do Sponsora/CRO (lub innego ośrodka czy na inny adres wskazany przez Sponsora) na koszt i ryzyko Sponsora/CRO i w tej samej formie, w jakiej była przechowywana, względnie na życzenie i zgodnie z wskazówkami wyrażonymi na piśmie przez Sponsora/CRO, zostanie zniszczona. Obowiązek zwrotu nie dotyczy danych badania stanowiących integralną część dokumentacji medycznej.
10. Dopuszcza się możliwość przedłużenia okresu, o którym mowa w ust. 3 w drodze porozumienia stron z zachowaniem formy pisemnej pod warunkiem ustalenia dodatkowego wynagrodzenia za przedłużony okres przechowywania.
11. Ośrodek poinformuje Sponsora/CRO na piśmie o każdym przypadku wystąpienia z roszczeniem o naprawienie szkody wynikającej z choroby lub urazu rzeczywiście lub rzekomo będących skutkiem niepożądanego działania Badanego produktu i umożliwi Sponsorowi/CRO 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 Badanego produktu, o ile będzie miał na ten temat jakąkolwiek wiadomość.

6. Ośrodek wypełni umowę z należytą starannością, przestrzegając zasad etyki oraz wymagań stosownych przepisów prawnych.

**§ 6**

**Poufność danych**

1. Pod pojęciem Informacji Poufnych rozumie się:
2. Informacje Poufne o Badaniu („Informacje o Badaniu”)strony niniejszej Umowy rozumieją wszelkie dane, zapisy lub inne informacje niezbędne do przeprowadzenia Badania, które są (a) przekazane przez Sponsora lub jego przedstawiciela z zastrzeżeniem poufności Badaczowi, Zespołowi Badawczemu lub Ośrodkowi Badawczemu bądź (b) wynalezione, otrzymane lub wypracowane przez Badacza, Ośrodek lub Zespół Badawczy jako rezultat prowadzenia Badania na podstawie tej umowy, dotyczące między innymi, lecz nie wyłącznie: Protokołu, danych, wyników i raportów. Pojęcie Informacji Poufnych nie obejmuje informacji uzyskanych przez Badacza lub Ośrodek Badawczy przed zawarciem niniejszej Umowy, jak również informacji upublicznionych oraz uzyskanych niezależnie od prowadzonego Badania. „Informacje o Badaniu” nie stanowią wszelkiego rodzaju dokumenty i wyniki badań stanowiących źródłową dokumentacją medyczną w rozumieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z 6 kwietnia 2020 roku. *w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania* (Dz.U. z 2020. poz. 666).
3. Informacje Poufne dotyczące Ośrodka - strony niniejszej Umowy rozumieją wszelkie dane, zapisy lub inne informacje dotyczące Ośrodka i Badacza uzyskane przez Sponsora/CRO w trakcie trwania Umowy i nie ujawnione do wiadomości publicznej przez Ośrodek.
4. Udostępnienie danych źródłowych zgromadzonych w dokumentacji medycznej uczestnika, będzie się odbywało na zasadach określonych w Ustawie z dnia 6.11.2008r. *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjent*a (Dz.U. 2020 poz. 849 z późn.zm.).

2. Sponsor/CRO udostępni Badaczowi i Ośrodkowi wszelkie informacje niezbędne każdemu z nich do wykonania niniejszej Umowy. Badacz i Ośrodek zobowiązują się do zachowania pełnej poufności i nie ujawniania osobom trzecim Informacji o Badaniu, oraz do niewykorzystywania Informacji o Badaniu i ww. danych w jakimkolwiek innym celu niż prowadzenie Badania, bez uprzedniej wyraźnej pisemnej zgody Sponsora/CRO. Informacje i dane, o których mowa w zdaniu poprzednim, będą stanowiły wyłączną własność Sponsora/CRO oraz jego następców prawnych i mogą być wykorzystane wyłącznie za zgodą Sponsora/CRO.

3. Z zastrzeżeniem obowiązujących przepisów, Badacz i Ośrodek mają prawo udostępnić Informacje o Badaniu osobom trzecim jedynie i wyłącznie w zakresie niezbędnym do wykonania Badania i zobowiązani są zapewnić, że osoby trzecie, którym Informacje o Badaniu zostaną ujawnione, zobowiążą się do zachowania ich w poufności na takich samych warunkach jak Badacz i Ośrodek.

4. Nakaz zachowania poufności nie dotyczy Ośrodka Badawczego ani Badacza w zakresie, w jakim przepisy prawa wymagają ujawnienia tych informacji Komisji Bioetycznej, uczestnikowi badania lub organom państwowym i właściwym instytucjom, a także w zakresie, w jakim może się to okazać niezbędne dla przeprowadzenia rozliczeń z płatnikiem.

5. Wszelkie Informacje o Badaniu i materiały przekazane przez Sponsora Badaczowi i Ośrodkowi na piśmie lub na innych nośnikach informacji lub uzyskane przez Badacza i/lub Ośrodek w trakcie Badania stanowią wyłączną własność Sponsora i zostaną zwrócone Sponsorowi/CRO na pisemne żądanie Sponsora/CRO lub zniszczone, stosownie do decyzji Sponsora/CRO i na ich koszt.

6. Ośrodek i Badacz mogą ujawnić Informacje o Badaniu osobie trzeciej w zakresie w jakim ujawnienie określonych Informacji określonej osobie trzeciej jest wymagane przez bezwzględnie obowiązujące przepisy prawa lub prawomocne orzeczenie sądu lub z uwagi na ratowanie życia pacjenta. W takim jednak przypadku, przed ujawnieniem Informacji takiej osobie trzeciej, Ośrodek (z zastrzeżeniem akapitu 2 niniejszego ustępu 4) lub Badacz, o ile będzie to możliwe w świetle obowiązujących przepisów prawa, powiadomią Sponsora/CRO na piśmie z odpowiednim wyprzedzeniem o zgłoszonym żądaniu ujawnienia Informacji o Badaniu oraz będą współpracować ze Sponsorem/CRO w zgodnych z prawem działaniach zmierzających do uniknięcia ujawniania Informacji o Badaniu lub ograniczenia zakresu Informacji o Badaniu, które podlegałyby ujawnieniu. Ośrodek i Badacz ujawnią Informacje jedynie wówczas, gdyby działania, o których mowa w zdaniu poprzednim, okazały się nieskuteczne. Ośrodek i Badacz podejmą uzasadnione działania mające na celu zapewnienie traktowania przez osobę, której Ośrodek lub Badacz ujawnia Informacje, Informacji jako poufnych.

7. Obowiązek Ośrodka powiadomienia Sponsora/CRO o zgłoszonym żądaniu przed ujawnieniem Informacji osobie trzeciej oraz obowiązek Ośrodka współpracy ze Sponsorem/CRO w zgodnych z prawem działaniach zmierzających do uniknięcia ujawniania Informacji lub ograniczenia zakresu Informacji, które podlegałyby ujawnieniu, nie dotyczy sytuacji, w której zgodnie z bezwzględnie obowiązującymi przepisami prawa lub prawomocnym orzeczeniem sądu Ośrodek będzie zobowiązany do natychmiastowego ujawnienia Informacji. W przypadku, o którym mowa w zdaniu poprzednim, Ośrodek powiadomi Sponsora/CRO na piśmie o zgłoszonym żądaniu ujawnienia Informacji.

8. Obowiązek zachowania poufności Informacji o Badaniu trwać będzie przez okres 5 lat od dnia zakończenia Badania.

9. Sponsor/CRO zobowiązuje się do nieujawniania Informacji Poufnych dotyczących Ośrodka bez wiedzy i zgody Ośrodka chyba że obowiązek taki będzie wynikać z przepisów prawa, z zastrzeżeniem, że w zakresie, w jakim to będzie możliwe, zawiadomi o tym Ośrodek, co najmniej dwa dni robocze przed takim ujawnieniem . Sponsor/CRO oraz osoby działające w jego imieniu i na rzecz Sponsora/CRO są zobowiązane do zachowania poufność Informacji, o których mowa w zdaniu poprzednim w trakcie trwania niniejszej umowy i po jej zakończeniu.

10. W przypadku naruszenia zasad poufności określonych w ust. 9. Sponsor/CRO powiadomi Ośrodek.

**§ 7**

**Ochrona danych osobowych**

1. Strony zobowiązują się przestrzegać wszelkich obowiązujących przepisów dotyczących ochrony danych osobowych w celu zapewnienia ochrony Danych Osobowych Uczestników Badania, Badacza i Zespołu Badawczego. Sponsor, Badacz i w odpowiednim zakresie Ośrodek zobowiązują się stosować właściwe środki techniczne i organizacyjne służące ochronie poufności i bezpieczeństwa Danych Osobowych Uczestników.

2. Zasady dotyczące przetwarzania Danych Osobowych Uczestników Badania określa załącznik nr 6 do umowy.

3. Badacz i Sponsor oświadczają, że zapoznali się z klauzulą informacyjną (Załącznik nr 7) oraz przekazali treść tej klauzuli pozostałym osobom reprezentującym strony.

4. Badacz zapewni, że pobieranie, przenoszenie, transport i przechowywanie Materiałów Biologicznych związanych z Badaniem będzie się odbywać zgodnie z Protokołem, Materiałami dot. świadomej zgody przekazanymi Uczestnikom i świadomymi zgodami, jak również wszystkimi Obowiązującymi Przepisami oraz w taki sposób, aby zapewnić ciągłe bezpieczeństwo, integralność, jakość i właściwe oznakowanie Materiałów Biologicznych.

**§ 8**

**Prawa własności intelektualnej**

1. Wszelkie dane pochodzące z Badania prowadzonego w ramach niniejszej Umowy, w tym jego wyniki, będą stanowiły wyłączną własność Sponsora oraz jego następców prawnych. Sponsor/CRO może wykorzystywać dane pochodzące z Badania według własnego wyboru.
2. Badacz i Ośrodek zobowiązują się do zaniechania wszelkich działań, które mogłyby w jakikolwiek sposób naruszyć prawa własności intelektualnej i/lub przemysłowej należące do Sponsora/CRO i/lub innych podmiotów – członków grupy do której należy Sponsor/CRO. Ponadto Badacz i Ośrodek zobowiązują się do niezwłocznego informowania Sponsora o wszelkich znanych im naruszeniach takich praw jak również do wspierania Sponsora i innych członków grupy do której należy Sponsor, na ich koszt, w działaniach zmierzających do ochrony przysługujących im praw.
3. 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/CRO, z momentem ich powstania.
4. W odniesieniu do autorskich praw majątkowych do utworów ich przejście na Sponsora/CRO 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 2019 poz. 1231, z późniejszymi zmianami) 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 remitowanie, a także publiczne udostępnianie utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym.
5. Jeżeli przejście lub przeniesienie praw własności intelektualnej i/lub przemysłowej na rzecz Sponsora/CRO nie będzie możliwe, Badacz lub Ośrodek (odpowiednio) udzielą Sponsorowi najszerszej możliwej licencji, gwarantującej Sponsorowi/CRO prawa możliwie najbliższe do praw, jakie przysługiwałyby Sponsorowi w przypadku przejścia lub przeniesienia praw własności intelektualnej i/lub przemysłowej na rzecz Sponsora/CRO.
6. Badacz, odpowiednio do posiadanej wiedzy, zobowiązują się do niezwłocznego informowania Sponsora o wszelkich odkryciach lub wynalazkach dokonanych w związku z Badaniem. Wszystkie takie odkrycia lub wynalazki stanowić będą wyłączną własność Sponsora/CRO. Jeżeli z jakichkolwiek powodów prawa do takich odkryć lub wynalazków przysługiwać będą Badaczowi lub Ośrodkowi, Badacz i Ośrodek niezwłocznie przeniosą wszystkie takie prawa na Sponsora/CRO, bez dodatkowego wynagrodzenia. Sponsor/CRO może wykorzystywać takie odkrycia lub wynalazki dla jakichkolwiek celów bez jakichkolwiek zobowiązań z tym związanych wobec Badacza i Ośrodka (w tym bez obowiązku dokonywania jakichkolwiek płatności na rzecz Badacza lub Ośrodka z tego tytułu).
7. Ujawnienie danych dotyczących Badania czy wyników Badania podmiotom trzecim nie oznacza przeniesienia praw do tych wyników na takie osoby trzecie.
8. W celu realizacji postanowień niniejszego paragrafu Badacz i Ośrodek zobowiązują się sporządzić i podpisać przygotowane przez Sponsora/CRO odpowiednie dokumenty oraz upoważnienia, jak również dokonać wszelkich innych czynności potrzebnych do ochrony własności intelektualnej/przemysłowej. Sponsor/CRO ma wyłączne prawo decydowania o formach ochrony własności intelektualnej/przemysłowej. Sponsora/CRO obciążać będą wszelkie koszty związane z uzyskaniem takiej ochrony.
9. Jeżeli wyniki Badania spełniać będą wymogi niezbędne do uzyskania patentu lub innego rodzaju ochrony, określone odpowiednimi przepisami prawa, i jeżeli z jakiejkolwiek przyczyny Badaczowi lub Ośrodkowi przysługiwać będzie prawo do uzyskania patentu lub innego rodzaju ochrony na wyniki Badania, Badacz i Ośrodek zobowiązują się przenieść, nieodpłatnie, ich prawa do uzyskania patentu lub innego rodzaju ochrony na Sponsora/CRO. Badacz i Ośrodek udzielą Sponsorowi/CRO pomocy potrzebnej do złożenia wniosków o uzyskanie patentu lub do skorzystania przez Sponsora z jakiejkolwiek innej formy ochrony własności intelektualnej/przemysłowej.
10. Publikacja wyników Badania przez Badacza, Ośrodek jak również przez któregokolwiek z członków Zespołu Badawczego będzie wymagała uprzedniej wyraźnej pisemnej zgody Sponsora/CRO.
11. Sponsor/CRO nie będzie wykorzystywał nazwy Ośrodka badawczego ani imienia i nazwiska Badacza w publikacjach o charakterze reklamowym badanego produktu bez każdorazowo uzyskanej uprzedniej pisemnej zgody Ośrodka lub, odpowiednio, Badacza.

**§ 9**

**Odpowiedzialność**

1. Kwestie odpowiedzialności cywilnej za ewentualne szkody mogące powstać w związku z Badaniem regulują odpowiednie przepisy prawa polskiego.
2. Ośrodek nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w związku z prowadzonym Badaniem Klinicznym, a jedynie za szkody wyrządzone uczestnikowi Badania Klinicznego, które są skutkiem zawinionego działania lub zaniechania Ośrodka, i wystąpiłyby również niezależnie od prowadzonego badania.
3. W stosunkach wewnętrznych strony wyłączają między sobą jakąkolwiek odpowiedzialność za szkody z wyłączeniem szkód będących wynikiem rażącego niedbalstwa lub winy umyślnej strony.
4. Badacz i Ośrodek zobowiązują się do:
5. niezwłocznego zawiadomienia Sponsora/CRO o każdym działaniu lub zaniechaniu mogącym uzasadniać powstanie roszczeń wobec Sponsora/CRO, Badacza, członków Zespołu Badawczego lub Ośrodka, związanych z Badaniem, lub o zgłoszeniu takiego roszczenia,
6. zastosowania się do wymagań stawianych przez umowę ubezpieczenia, niezbędnych do wypłaty świadczenia przez zakład ubezpieczeń,
7. pełnej współpracy ze Sponsorem/CRO w celu ustalenia sposobu postępowania w przypadkach, o których mowa wyżej,
8. nie kwestionowania działań podejmowanych przez Sponsora/CRO w przypadkach, o których mowa wyżej,
9. powstrzymania się od jakichkolwiek czynności mogących spowodować powstanie roszczeń skierowanych przeciwko Sponsorowi/CRO, Badaczowi, członkom Zespołu Badawczego lub Ośrodkowi.

**§ 10**

**Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych**

1. Niezależnie od wynagrodzenia określonego w niniejszej umowie Sponsor/CRO będzie finansował dodatkowo zgodnie z art. 37k ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 944) wszelkie uzasadnione świadczenia opieki zdrowotnej niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego lub których konieczność udzielenia wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego.

2. Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej określonych w ust. 1 płatne będą na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek. Podstawą ustalenia wysokości należnej płatności będzie obowiązujący w chwili wykonywania świadczeń „Cennik usług medycznych realizowanych na potrzeby badań klinicznych”.

3. Badacz decyduje o sposobie zakwalifikowania i metodzie leczenia pacjenta u których wystąpiło powikłanie.

4. Badacz sporządza raport wszystkich udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej, w tym wykonanych procedur diagnostycznych w związku z pojawieniem się powikłania związanego z zastosowaniem Badanego Produktu Leczniczego w badaniu klinicznym.

5. Sponsor po otrzymaniu raportu dotyczącego niniejszego powikłania w badaniu klinicznym ma możliwość zgłoszenia zastrzeżeń w terminie 60 dni od momentu przesłania informacji do CRO/Sponsora.

6. Jeżeli we wskazanym powyżej terminie Sponsor nie zakwestionuje tego sprawozdania, uznaje się je za zatwierdzone. W takiej sytuacji Ośrodek wystawi fakturę VAT w oparciu o dane wynikające z raportu.

7. W przypadku, jeżeli Sponsor zakwestionuje raport dotyczący powikłania wskazując, że było ono skutkiem błędu Badacza lub Zespołu Badawczego pracującego pod nadzorem Badacza, koszt leczenia powikłania obciąża Badacza.

**§ 11**

**Ubezpieczenie**

1. Sponsor/CRO oświadcza, że zawarł dla siebie i dla Badacza umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonego badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Kopia polisy potwierdzającej zawarcie umowy ubezpieczeniowej stanowi załącznik nr 3 do umowy. Sponsor/CRO zapewni ciągłość ubezpieczenia badania przez cały okres obowiązywania niniejszej umowy, poprzez odnowienie polisy ubezpieczeniowej na nie gorszych warunkach niż obecnie. Sponsor/CRO zobowiązuje się dostarczyć Ośrodkowi Badawczemu i Badaczowi nową polisę najpóźniej na 30 dni kalendarzowych przed utratą ważności aktualnej polisy.
2. Ośrodek oświadcza i gwarantuje, że wszelkie wymogi prawa polskiego dotyczące ubezpieczenia i odnoszące się do działalności Ośrodka związanej z udzielaniem świadczeń zdrowotnych lub inną działalnością Ośrodka, obowiązujące w dacie zawarcia niniejszej Umowy lub takie które wejdą w życie po tej dacie, będą spełniane przez cały okres prowadzenia Badania.
3. Badacz oświadcza i gwarantuje, że wszelkie wymogi prawa polskiego dotyczące ubezpieczenia i odnoszące się do działalności Badacza jako lekarza, obowiązujące w dacie zawarcia niniejszej Umowy lub takie które wejdą w życie po tej dacie, będą spełniane przez cały okres prowadzenia Badania.
4. W przypadku niezachowania terminu określonego w ust.1 Ośrodek może rozwiązać umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia.

**§ 12**

**Rozwiązanie umowy. Przerwanie Badania. Kompletne zakończenie Badania.**

1. Umowa ulega rozwiązaniu z dniem ostatecznego rozliczenia Badania po jego kompletnym zakończeniu, oraz w wypadkach przewidzianych poniżej.
2. Każdej ze Stron przysługuje prawo rozwiązania niniejszej umowy za pisemnym wypowiedzeniem, z zachowaniem 30 dniowego terminu wypowiedzenia, w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez którąkolwiek z pozostałych stron. Prawo to przysługuje po bezskutecznym upływie 14-dniowego terminu udzielonego w celu usunięcia stwierdzonych naruszeń i doprowadzenia do należytego wykonania zobowiązania.
3. Każdej ze stron przysługuje prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym w razie wydania decyzji przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie Badania Klinicznego.
4. Sponsor/CRO zastrzega sobie prawo rozwiązania Umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia w każdym czasie i z jakichkolwiek przyczyn, w tym z przyczyn medycznych lub administracyjnych, jak również w przypadku braku zadowalających postępów w rekrutacji Uczestników przez Badacza, a także w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez Badacza i/lub Ośrodek. W przypadku zamiaru rozwiązania Umowy z powodu niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez Badacza i/lub Ośrodek, prawo to będzie przysługiwać Sponsorowi/CRO po bezskutecznym upływie 14 dni od wystosowania do Badacza i/lub Ośrodka wezwania do należytego wykonania zobowiązania.
5. Ośrodek i Badacz mają prawo rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli stwierdzą, że dalsze prowadzenie badania na terenie Ośrodka zagraża zdrowiu lub życiu pacjentów uczestników badania.
6. W przypadku przerwania Badania w zgodzie z ustępami poprzedzającymi, a podstawą rozliczeń między stronami będzie sporządzony protokół zaawansowania Badania w dniu jego przerwania, określający liczbę wizyt oraz wykonanych procedur, odbytych do tego dnia przez każdego pacjenta uczestniczącego w badaniu. Protokół badania klinicznego określa szczegółowe obowiązki Badacza i procedury związane z przerwaniem badania z uwzględnieniem dobra pacjentów uczestniczących w Badaniu.
7. Kompletne zakończenie Badania jest rozumiane jako dokonanie włączenia i obserwacji Uczestników oraz wykonanie wszystkich procedur zgodnie z niniejszą Umową i Załącznikami do niej oraz zwrócenie Sponsorowi prawidłowo wypełnionej dokumentacji Badania, w szczególności Kart Obserwacji Klinicznej.

**§ 13**

**Wynagrodzenie i zasady płatności**

1. Za wykonanie przedmiotu Umowy Sponsor/CRO zobowiązuje się zapłacić Ośrodkowi , Badaczowi oraz członkom Zespołu Badawczego wynagrodzenie na zasadach określonych w niniejszej Umowie.
2. Wynagrodzenie należne Badaczowi i Zespołowi Badawczemu za wszystkie odbyte, kompletne i zaakceptowane przez Sponsora/CRO wizyty i wszystkie wykonane procedury określone Protokołem badania wobec każdego pacjenta uczestniczącego w badaniu wynosi ………………….………….. (słownie: ……………………………..) i płatne będzie przelewem na rachunek Badacza w terminach określonych w harmonogramie płatności stanowiącym załącznik nr 4 do umowy.
3. Wynagrodzenie należne Ośrodkowi za wszystkie odbyte, kompletne i zaakceptowane przez Sponsora/CRO wizyty każdego pacjenta uczestniczącego w badaniu wynosi ………..…………..plus podatek VAT (słownie: …………………………..…………………..plus podatek VAT). Dodatkowo Sponsor/CRO zobowiązuje się również do zapłaty za procedury medyczne, które wykonywane będą w Ośrodku w związku z prowadzeniem badania klinicznego szczegółowy wykaz procedur został zawarty w zał. 4 Budżet i harmonogram płatności.
4. Poza wynagrodzeniami, o których mowa w ustępie poprzedzającym, Sponsor/CRO zobowiązany jest także do uiszczenia na rzecz Ośrodka następujących opłat:
5. opłaty za rozpatrzenie i zaopiniowanie propozycji badania klinicznego (start upfee) w wysokości …………………….….złotych plus podatek VAT (słownie: …………..………………….złotych plus podatek VAT), płatnej w terminie 30 dni od dnia otrzymania faktury, zaraz po podpisaniu umowy
6. opłaty za archiwizację w wysokości……………………………….złotych plus podatek VAT
(słownie:……..………………………….. złotych plus podatek VAT), płatnej w terminie 30 dni od dnia otrzymania faktury, zaraz po podpisaniu umowy
7. ryczałtowej opłaty za nadzór farmaceutyczny w wysokości ……………………………. PLN
(słownie: …………..………………………. złotych plus podatek VAT), pokrywającej koszty m.in. weryfikacji protokołu badania, ewidencji leków dostarczanych przez Sponsora/CRO na potrzeby badania, przekazywania leków głównemu Badaczowi, raportowanie uwag w przypadku niezgodności, płatnej w terminie 30 dni od dnia otrzymania faktury, zaraz po podpisaniu umowy
8. opłaty za obsługę administracyjno-prawną badania klinicznego przez cały okres jego trwania w wysokości……………………………………………..złotych plus podatek VAT
(słownie: ……………………….…………. złotych plus podatek VAT), płatnej wraz z pierwszą fakturą za wizyty

HOSPITALIZACJA: Strony rozumieją, że każdy Pacjent niezależnie od założeń Protokołu Badania może wymagać hospitalizacji w trakcie uczestnictwa w Badaniu. Tym samym w przypadku zaistnienia takiej sytuacji, w której zasadność hospitalizacji pacjenta zostanie potwierdzona przez Badacza jako mająca związek z Badaniem, Sponsor sfinansuje to świadczenie medyczne zgodnie z wystawioną przez Ośrodek fakturą. Strony zgadzają się, że świadczenie to jest procedurą warunkową. W rezultacie: (i) jeśli Badacz nie będzie widział medycznie uzasadnionego powodu, aby hospitalizować Pacjenta w Ośrodku lub (i) Uczestnik nie będzie wyrażał zgody na taką hospitalizację – taka opłata nie będzie obowiązywała. Badacz i Ośrodek wyrażają zgodę i deklaruję ścisłą współpracę w przypadku podejmowania decyzji co do hospitalizacji Pacjenta w Ośrodku w ramach Badania. Płatność za hospitalizację będzie doliczona do okresu rozliczającego wizyty, których dotyczy hospitalizacja.

1. Wynagrodzenie oraz wszelkie opłaty na rzecz Ośrodka płatne będą przelewem na rachunek Ośrodka prowadzonego w banku **Polska Kasa Opieki Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie, ul.Grzybowska 53/57, 00-844 Warszawa** o numerze (indywidualny nr konta bankowego badania)
w terminach określonych w harmonogramie płatności stanowiącym załącznik nr 4 do umowy lub
w sposób szczegółowo określony w niniejszej umowie. Przelewy na rzecz Ośrodka powinny zawierać
nr Protokołu Badania oraz imię i nazwisko Głównego Badacza. Pierwszy okres rozliczeniowy ulega, odpowiednio, stosownemu wydłużeniu lub skróceniu w ten sposób, aby jego zakończenie pokryło się z najbliższym końcem kwartału.
2. Faktury VAT wystawiane przez Ośrodek na rzecz Sponsora/CRO podlegać będą wymogom prawa polskiego. Termin dokonania płatności na rzecz Ośrodka zostanie określony w fakturze. Sponsor/CRO wskazuje następujące dane identyfikacyjne i adresowe na potrzeby wystawiania faktur VAT lub rachunków przez Ośrodek i Badacza:

……………………………………………………………………………………….

…………………………………………….…………………………………………

1. Za termin dokonania płatności przyjmuje się wpływ środków na konto odbiorcy płatności.
2. Szczegółowy budżet i harmonogram płatności dla Ośrodka, Badacza i zespołu badawczego określa załącznik nr 4 do niniejszej Umowy.
3. W zależności od ilości odbytych przez poszczególnych uczestników badania klinicznego wizyt, wynagrodzenie należne Ośrodkowi oraz Badaczowi i zespołowi badawczemu może być odpowiednio niższe, a szczegółowy podział wynagrodzenia za poszczególne wizyty i procedury medyczne dla Ośrodka oraz Badacza i Zespołu Badawczego, określa załącznik nr 4.
4. Sponsor/CRO wskaże sposób wysyłki faktur oraz innych wymaganych dokumentów i pokryje koszty z tym związane.
5. Sponsor/CRO zobowiązuje się do dokonywania płatności zgodnie z harmonogramem płatności, na podstawie przygotowanych przez swego upoważnionego przedstawiciela (monitora badania klinicznego) i zatwierdzanych w formie pisemnej przez Badacza zgodnie z procedurą obowiązującą w Ośrodku, sprawozdań z przebiegu realizacji badania, opisujących aktualny stan badania i wskazujących w szczególności na ilość odbytych wizyt oraz rodzaj i ilość procedur medycznych wykonanych wobec uczestników badania w związku z badaniem, jak również inne dane niezbędne do określenia wynagrodzenia należnego Badaczowi oraz Ośrodkowi.
6. Sprawozdania, o których mowa w ustępie poprzedzającym, po ich weryfikacji i zatwierdzeniu przez Badacza będą przekazywane Ośrodkowi. Sprawozdania przygotowywane będą przez monitora Badania Klinicznego nie później, niż w terminie 14 dni od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego. Zatwierdzenie i przekazanie sprawozdania Ośrodkowi powinno nastąpić nie później, niż w terminie 21 dni od końca okresu rozliczeniowego. Ośrodek wystawi fakturę VAT w oparciu o sprawozdanie przygotowane przez monitora badania, zweryfikowane i zatwierdzone przez Badacza co do zgodności z faktycznie odbytymi wizytami i wykonanymi procedurami medycznymi oraz zweryfikowane przez Ośrodek co do zgodności z warunkami umowy, zgodnie z obowiązującą w Ośrodku procedurą.
7. Jeżeli we wskazanym powyżej terminie monitor Badania Klinicznego nie przygotuje i nie przedstawi Badaczowi do zatwierdzenia sprawozdania, obowiązek przygotowania sprawozdania przechodzi na Badacza, który w terminie 21 dni od dnia upływu okresu rozliczeniowego przedstawi Ośrodkowi sprawozdanie zastępcze (w formie elektronicznej i pisemnej, z własnoręcznym podpisem). Sprawozdanie zastępcze zostanie niezwłocznie przekazane przez Ośrodek Sponsorowi/CRO (w formie elektronicznej). Za przygotowanie sprawozdania zastępczego Badacz otrzyma od Sponsora/CRO dodatkowe wynagrodzenie w kwocie 1000 złotych brutto.
8. Jeżeli w terminie 30 dni od dnia otrzymania sprawozdania zastępczego Sponsor/CRO nie zakwestionuje tego sprawozdania, uznaje się je za zatwierdzone. W takiej sytuacji Ośrodek może wystawić fakturę VAT w oparciu o dane wynikające ze sprawozdania zastępczego.
9. Jeżeli Badacz naruszy obowiązek sporządzenia sprawozdania zastępczego, czym uniemożliwi terminowe wystawienie Ośrodkowi faktury VAT, może zostać pociągnięty do odpowiedzialności za poniesioną w związku z tym zaniechaniem przez Ośrodek szkodę na zasadach ogólnych odpowiedzialności kontraktowej.
10. Sponsor/CRO zobowiązuje się do udzielenia Ośrodkowi wszelkich informacji pozwalających na ostateczne rozliczenie badania klinicznego w terminie 45 dni od daty wizyty zamykającej .
11. Wynagrodzenie i opłaty, o których mowa w ustępie 3 oraz 4 niniejszego paragrafu, należne jest Ośrodkowi również w razie niezaakceptowania badania przez Sponsora/CRO z powodu uchybień popełnionych przez Badacza. W przypadku przerwania Badania Sponsor/CRO uiści opłaty, o których mowa w ust. 4 niniejszego paragrafu oraz dokona zapłaty za poszczególne wizyty i procedury medyczne, które odbyły się do dnia przerwania Badania. W przypadku niezaakceptowania badania przez Sponsora z powodu uchybień popełnionych przez Badacza, Ośrodek będzie mógł dochodzić roszczeń od Badacza za wykonane procedury.
12. Sponsor/CRO pokryje wszystkie wymagane koszty związane z opiniowaniem projektu przez Niezależną Komisję Bioetyczną i rejestracją Badania w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.
13. Strony ustalają ponadto, iż w przypadku uzasadnionego w świetle przepisów zakwestionowania przez płatnika - Narodowy Fundusz Zdrowia („NFZ”) – finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzeniem Badania, Sponsor/CRO zapłaci za takie uzasadnione, nieobjęte przez powszechne ubezpieczenie zdrowotne koszty świadczeń udzielanych uczestnikom badania wraz z karą umowną, jeżeli zostanie nałożona, o ile:

a) Ośrodek niezwłocznie poinformuje Sponsora/CRO o kontroli NFZ i zakwestionowaniu przez NFZ finansowania świadczeń, o których mowa powyżej oraz udostępni Sponsorowi/CRO wszelką niezbędną dokumentację istotną z punktu widzenia ustalenia odpowiedzialności z tytułu przekazania Ośrodkowi przez NFZ nienależnych środków finansowych

b) Ośrodek umożliwi Sponsorowi/CRO udział w przygotowaniu argumentacji w celu zakwestionowania ustaleń NFZ i wyczerpie, we współpracy ze Sponsorem/CRO, środki, o których mowa w art. 61s, art. 61t, art. 61x, art. 160 i art. 161 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

c) konieczność poniesienia powyższych kosztów nie jest wynikiem zaniedbania lub winy umyślnej Ośrodka.

Postanowienie to obowiązuje także po wygaśnięciu Umowy o Badanie lub jej wcześniejszym rozwiązaniu i całkowitym jej rozliczeniu.

1. Zapisy dodatkowe dla umów z określonym wynagrodzeniem w walucie obcej:

Ośrodek wystawi fakturę po przeliczeniu na złote polskie, według średniego kursu złotego, obowiązującego w przeddzień wystawienia faktury, ogłoszonego przez Prezesa Narodowego Banku Polskiego. Sponsor/CRO zobowiązany jest do dokonania zapłaty wynagrodzenia, wyliczonego dla polskiego złotego, w wartości wskazanej fakturą. Koszty ewentualnych zwrotów nadpłat dokonanych przez Sponsora/CRO obciążają Sponsora/CRO.

1. Sponsor/CRO zobowiązuje się przeprowadzić odpowiednie szkolenie dla Badacza, członków Zespołu Badawczego oraz osób uczestniczących z ramienia Ośrodka w przeprowadzeniu lub rozliczeniu badania klinicznego, w tym, jeśli to zasadne, zobowiązuje się zapewnić szkolonym osobom dojazd do miejsca szkolenia, wyżywienie, nocleg, materiały szkoleniowe bez konieczności ponoszenia z tego tytułu jakichkolwiek opłat przez Badacza, Ośrodek lub pozostałych uczestników szkolenia.
2. Wszelkie uzasadnione i uprzednio zatwierdzone przez Sponsora koszty wynikające z uczestnictwa Badacza i wszystkich członków Zespołu Badawczego w spotkaniach badawczych (np. zapoznających Badaczy z założeniami Protokołu Badania), mających na celu wyjaśnianie procedur Badania i zapewniających prowadzenie Badania zgodnie z prawem właściwym dla umowy, będą ponoszone przez Sponsora/CRO.
3. Ośrodek wyraźnie zastrzega, że czas uczestnictwa w szkoleniach, spotkaniach badawczych, seminariach i innych wydarzeniach mających miejsce poza Ośrodkiem, związanych z prowadzonym Badaniem, nie będzie traktowany jako czas pracy Badacza i członków zespołu badawczego w ramach istniejącego między nimi a Ośrodkiem stosunku pracy, lecz jako czas wypełniania obowiązków związanych z realizacją niniejszej, niepracowniczej umowy. Badacz i członkowie Zespołu Badawczego zobowiązani są do zagwarantowania, aby czas szkoleń, spotkań, seminariów oraz wyjazdów nie kolidował z ich obowiązkami pracowniczymi; w tym celu zobowiązani są zapewnić uczestnictwo w seminariach, spotkaniach, szkoleniach i wyjazdach w ramach urlopów (wypoczynkowych płatnych w ramach ustawowego limitu bądź bezpłatnych okolicznościowych). Ośrodek zobowiązuje się, że nie odmówi Badaczowi i członkom Zespołu Badawczego udzielenia takiego urlopu, chyba że zaistnieją wyjątkowe przyczyny, związane z koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom Szpitala Kopernika w Łodzi. Sponsor/CRO może zobowiązać się wobec Badacza i członków Zespołu Badawczego do pokrycia kosztów utraconego przez nich zarobku, w związku z ich udziałem w szkoleniach, seminariach, spotkaniach i wyjazdach, które będą miały miejsce poza Ośrodkiem i odbyły się będą w ramach urlopu bezpłatnego.

**§ 14**

**Postanowienia końcowe**

1. 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 (w tym strajki pracowników Ośrodka badawczego), 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. Druga 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.
2. Z zastrzeżeniem odmiennych postanowień Umowy, wszelkie zmiany i uzupełnienia Umowy wymagają dla swej ważności zgody wszystkich Stron umowy wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
3. Postanowienia paragrafów 6, 7, 8, 9 oraz 10 Umowy pozostaną w mocy pomimo jej wygaśnięcia lub rozwiązania z jakiejkolwiek przyczyny.
4. Niniejsza Umowa określa w całości porozumienie i uzgodnienia pomiędzy jej stronami co do jej przedmiotu i ma znaczenie nadrzędne wobec wszelkich dokumentów, uzgodnień ustnych lub porozumień pomiędzy Sponsorem/CRO, Ośrodkiem i Badaczem.
5. W sprawach nieuregulowanych umową zastosowanie mają przepisy prawa polskiego.
6. Niniejsza umowa będzie interpretowana zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami i zasadami prawa polskiego.
7. Wszelkie powiadomienia i inne informacje wynikające z niniejszej Umowy będą przekazywane w formie pisemnej na adres jak określono poniżej i koszt Sponsora oraz będą uważane za doręczone w momencie dostarczenia osobiście lub listem poleconym za zwrotnym potwierdzeniem odbioru, lub przesyłką kurierską za zwrotnym potwierdzeniem odbioru. W sprawach związanych z bieżącą realizacją Umowy Strony mogą komunikować się również za pośrednictwem faksu (za potwierdzeniem odbioru) lub za pośrednictwem poczty elektronicznej (za potwierdzeniem odbioru).

Dla Sponsora/CRO powiadomienia i informacje należy przekazywać na następujący adres:

…………………………………………………. fax:……………………………….e-mail:………….

Osobą odpowiedzialną ze strony Sponsora/CRO jest ………………

Dla Badacza powiadomienia i informacje należy przekazywać na następujący adres:

…………………………………………………. fax:……………………………….e-mail:………….

Dla Ośrodka powiadomienia, informacje, sprawozdania z realizacji badania należy przekazywać na następujący adres:

**Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi**

**Centrum Badań Klinicznych**

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

te.: 426895956 lub 426895943 lub 426895951

fax: 426895011

e-mail: badania.kliniczne@kopernik.lodz.pl

Raporty okresowe w celu rozliczenia badania dla Ośrodka należy przesyłać na adres:

e-mail: rozliczeniabk@kopernik.lodz.pl

1. Strony uzgadniają, że sądem właściwym dla wszelkich sporów wynikających z niniejszej Umowy lub z nią związanych będzie sąd powszechny właściwy miejscowo dla Ośrodka.
2. Niniejsza Umowa sporządzona została w języku polskim, w trzech jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla Ośrodka, Badacza i Sponsora.
3. Niezależnie od ewentualnych tłumaczeń Umowy dla określenia wzajemnych praw i obowiązków Stron i interpretacji Umowy wyłącznie właściwa będzie polska wersja językowa.

**Badacz**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Miejsce) (Data) (Podpis)

Stanowisko:

Nazwa ośrodka:

**Ośrodek**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Miejsce) (Data) (Podpis)

Imię i nazwisko osoby reprezentującej Ośrodek:

**Sponsor/CRO**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Miejsce) (Data) (Podpis)

reprezentowany przez:

Upoważniony do podpisu – pełnomocnictwo w załączeniu.

ZAŁĄCZNIK NR 1

Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: *……………………*

o numerze protokołu ………………………

*Protokół badania klinicznego (przez odniesienie)*

ZAŁĄCZNIK NR 2

Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: *………………………*

o numerze protokołu …………………………

*Skład Zespołu Badawczego i jego obowiązki*

|  |  |
| --- | --- |
| ***Imię i nazwisko*** | ***Pełniona funkcjaw badaniu klinicznym(np. główny badacz)*** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

ZAŁĄCZNIK NR 3

Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: *………………………………*

o numerze protokołu……………………….

*Kopia polisy ubezpieczenia badania klinicznego Sponsora*

ZAŁĄCZNIK NR 4

Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: *………………………*

o numerze protokołu………………………….

*Budżet i harmonogram płatności*

I. Ośrodek

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Sponsor/CRO zobowiązuje się do sfinansowania świadczeń zdrowotnych, które nie zostały uwzględnione w niniejszej umowie, a zostaną wykonane na potrzeby niniejszego Badania Klinicznego, zgodnie z decyzją Badacza oraz w zakresie obowiązującego prawa. Wycena tych świadczeń zostanie dokonana w oparciu o zasady wyceny obowiązujące w Ośrodku, w tym w oparciu o „Cennik usług medycznych realizowanych na potrzeby Badań Klinicznych”,

II. Badacz i Zespół Badawczy

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

III. Płatności opcjonalne

IV. Harmonogram płatności

* 1. Płatność na rzecz Ośrodka dokonywana będzie co trzy miesiące kalendarzowe, począwszy od dnia zawarcia umowy, po wystawieniu przez Ośrodek faktury, na podstawie danych przekazanych przez Sponsora/CRO, zweryfikowanych i potwierdzonych przez Głównego Badacza oraz Ośrodek, co do zgodności z warunkami umowy. Za dzień zapłaty uważa się wpływ środków finansowych na konto bankowe Ośrodka, wskazane w wystawionej fakturze.
	2. Pierwszy trzymiesięczny okres rozliczeniowy rozpoczyna się od daty podpisania umowy i kończy wraz z końcem najbliższego kwartału w taki sposób, aby kolejne okresy rozliczeniowe pokrywały się z końcem kwartałów kalendarzowych.
	3. Wynagrodzenie na rzecz Ośrodka płatne będzie w terminie 30 dni od dnia otrzymania wystawionej przez Ośrodek faktury przedstawiającej rozliczenie Badania na konto Ośrodka.
	4. Płatność na rzecz Głównego Badacza i Członków Zespołu Badawczego dokonywana będzie na podstawie wystawionej przez Głównego Badacza faktury. Sponsor/CRO dokona płatności bezpośrednio na wskazane przez Głównego Badacza konto. Główny Badacz odpowiada za wskazanie osób z Zespołu Badawczego, którym należne jest wynagrodzenie za poszczególne etapy badania oraz szczegółowy podział środków na rzecz Zespołu Badawczego. Płatności na rzecz Zespołu Badawczego dokonywane będą przez Sponsora/CRO bezpośrednio na konta wskazane przez członków Zespołu Badawczego.
	5. Sponsor/CRO dokona równocześnie płatności na rzecz Ośrodka, Głównego Badacza i członków Zespołu Badawczego.
	6. Kwota zapłaty na rzecz Ośrodka oraz Badacza zostanie ustalona według liczby uczestników włączonych do badania, liczby odbytych przez nich wizyt oraz zastosowanych wobec nich procedur medycznych, zgodnie z warunkami umowy.
	7. W przypadku pacjentów, którzy nie przejdą wszystkich zaplanowanych procedur, opłata za pacjenta będzie pomniejszona o kwoty przypisane do procedur niewykonanych.
	8. W przypadku pacjentów, którzy podpisali formularz świadomej zgody, ale nie zostali zrandomizowani (screening failure) Sponsor/CRO zapłaci za wizyty tych pacjentów i dokona zwrotu kosztów przesiewowych procedur diagnostycznych wykonanych u wszystkich pacjentów zgodnie z obowiązującym prawem.

ZAŁĄCZNIK NR 5

Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: …………………………………

o numerze protokołu…………………….

***Instrukcja korzystania ze sprzętu i urządzeń komputerowych oraz medycznych użyczonych przez Sponsora w celu prowadzenia badania klinicznego.***

Niniejsza instrukcja reguluje zasady wykorzystywania na terenie Ośrodka urządzeń komputerowych
(np. komputery, laptopy, ) oraz urządzeń i aparatury medycznej.

**Urządzenia komputerowe (np. serwery, komputery, komputery przenośne, routery)**

1. Dopuszcza się wykorzystywanie urządzeń komputerowych, na których będą przetwarzane dane osobowe, których administratorem jest Ośrodek na zasadach poniżej:

* sprzęt może być dopuszczony do użytkowania przy udziale i po sprawdzeniu przez pracowników Działu Informatyki,
* przed dopuszczeniem do użytkowania pracownik Działu Informatyki dokonuje konfiguracji sprzętu zgodnie z zaleceniami Administratora Systemu, zmienia standardowe hasło do ustawień administratorskich. Dział Informatyki Ośrodka będzie posiadał uprawnienia administratorskie do urządzeń do czasu wycofania urządzenia z użytkowania przez Ośrodek,
* dopuszcza się do użyczenia tylko te komputery, na których możliwe jest wydzielenie partycji logicznej lub konta użytkownika Ośrodka. Z chwilą zakończenia umowy użyczenia wyznaczony pracownik Działu Informatyki przeprowadza formatowanie wydzielonej partycji, a w przypadku utworzenia konta użytkownika Ośrodka usuwa je w sposób trwały,
* w przypadku awarii nośników informacji (dyski twarde, pamięci masowe, itp.) nośniki zostają niezwłocznie przekazane Ośrodkowi w sposób nieodpłatny i podlegają zniszczeniu zgodnie z obowiązującymi w Ośrodku procedurami,
* obowiązuje zakaz zapisywania danych osobowych na lokalnych dyskach bez uzyskania zgody Kierownika Działu Informatyki,
* wszystkie urządzenia przenośne (np. laptop, pendrive) przed dopuszczeniem do użytkowania podlegają szyfrowaniu. Za szyfrowanie tych urządzeń odpowiedzialny jest Sponsor/CRO.

2. W przypadku konieczności przeprowadzenia naprawy, przeglądu, serwisu urządzeń Sponsora/CRO na których gromadzone są dane osobowe (administratorem danych jest Ośrodek) przed dokonaniem naprawy tych urządzeń przez podmiot zewnętrzny musi zostać zawarta umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych z Ośrodkiem lub wszelkie nośniki, na których mogą znajdować się dane osobowe zostaną zdemontowane i przekazane do Działu Informatyki Ośrodka przed dokonaniem naprawy lub wydania urządzenia do serwisu.

3. Do użytkowania dopuszcza się tylko te komputery, na których zainstalowany jest system operacyjny zaakceptowany przez Dział Informatyki Ośrodka.

**Urządzenia i aparatura medyczna**

1. Dopuszcza się do użytkowania urządzenia i aparaturę medyczną zgodnie z zachowaniem postanowień Umowy z obowiązującą w Ośrodku procedurą.

2. Jeżeli do naprawy/przeglądów/walidacji/legalizacji sprzętu który może gromadzić dane osobowe niezbędny jest udział podmiotu zewnętrznego, wymagane jest (jeżeli nie została zawarta umowa serwisowa) zawarcie umowy na naprawę/przeglądy/walidację/legalizację zawierającą wymagane obowiązującymi przepisami prawnymi zapisy. Zabronione jest dopuszczenie pracowników podmiotu zewnętrznego do naprawy/przeglądu przed zawarciem stosownej umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych.

3. W przypadku awarii nośników informacji danych osobowych (dyski twarde, pamięci masowe, itp.) nośniki zostają niezwłocznie przekazane Ośrodkowi w sposób nieodpłatny i podlegają zniszczeniu zgodnie z obowiązującymi w Ośrodku procedurami

ZAŁĄCZNIK NR 6

Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: …………………………………

o numerze protokołu…………………….

***Dotyczący Przetwarzania Danych Osobowych, do Umowy trójstronnej zawartej pomiędzy Sponsorem, Badaczem i Ośrodkiem***

**Niniejszy dokument określa:**

- zasady przetwarzania danych osobowych Uczestnika Badania Klinicznego zawartych w dokumentacji Badania Klinicznego, a przetwarzanych przez Badacza, Zespół Badawczy oraz Ośrodek,

- status: Sponsora, Badacza, Ośrodka w odniesieniu do danych osobowych Uczestnika Badania Klinicznego zawartych w Dokumentacji Badania Klinicznego,

- status: Sponsora, Badacza, Ośrodka w odniesieniu do danych osobowych pacjenta, który przystąpił do Badania Klinicznego, a zawartych w dokumentacji źródłowej (dokumentacja medyczna),

- zasady przetwarzania danych osobowych pacjenta będącego równocześnie Uczestnikiem Badania Klinicznego, w szczególności w zakresie: modyfikacji (prowadzenie dokumentacji), udostępniania i wglądu (dostęp do dokumentacji) oraz archiwizacji.

**§1**

**Administratorzy danych osobowych**

* 1. Każda ze stron potwierdza, że jej procesy przetwarzania danych osobowych wiążące się z umową są zgodne z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony danych, w tym z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem (…), Dz. Urz. UE.L 2016 Nr 119, str. 1, (dalej RODO), a także że uzyskały wszelkie wymagane zgody do przetwarzania tych danych oraz należycie poinformowały podmioty danych o przetwarzaniu ich danych.
	2. STATUS SPONSORA, BADACZA w odniesieniu do dokumentacji Badania Klinicznego:

2.1.Sponsor i Badacz realizują wspólny cel jakim jest przeprowadzenie badania klinicznego z udziałem Uczestników. Sponsor i Badacz ustalają wspólnie zasady przetwarzania danych osobowych Uczestników.

 Wobec powyższego Sponsor i Badacz na podstawie art. 26 *RODO* są współadministratorami danych osobowych Uczestników badania klinicznego. Sponsor i Badacz ustalają niniejszym wspólnie zasady i sposoby przetwarzania danych osobowych Uczestników.

* 1. STATUS OŚRODKA w odniesieniu do dokumentacji źródłowej

3.1.Ośrodek na podstawie art. 25 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta jest odrębnym Administratorem danych osobowych pacjentów – uczestników badania, którym udziela świadczeń medycznych. Przetwarzanie tych danych dotyczy w szczególności prowadzenia przez Ośrodek dokumentacji medycznej pacjenta – uczestnika badania stanowiącej dokumentację źródłową dla badania klinicznego.

3.2. Ośrodek jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych Uczestników Badania Klinicznego w zakresie rozliczeń kosztów Badania Klinicznego, których płatnikiem jest Sponsor/CRO i w tym zakresie jest odrębnym Administratorem danych.

Wobec powyższego Ośrodek jest odrębnym administratorem danych osobowych pacjentów - uczestników badania.

* 1. STATUS OŚRODKA w odniesieniu do dokumentacji Badania Klinicznego

4.1.Ośrodek jest Podmiotem przetwarzającym wobec współadministratorów: Sponsora i Badacza

w zakresie określonym w §6.

**§2**

**Przetwarzanie danych osobowych pacjentów**

* 1. Przetwarzanie danych pacjenta zawartych w dokumentacji źródłowej na potrzeby Badania Klinicznego.
	2. Możliwość dostępu do dokumentacji źródłowej pacjenta jest warunkiem koniecznym do włączenia pacjenta do Badania Klinicznego. Wobec tego konsekwencją przystąpienia pacjenta do Badania Klinicznego jest prawo dostępu dla Badacza/Członków Zespołu Badawczego do dokumentacji źródłowej pacjenta prowadzonej przez Ośrodek, co zostanie potwierdzone w podpisanej Zgodzie na udział w Badaniu Klinicznym. Kopia zgody na udział w Badaniu Klinicznym musi zostać włączona do dokumentacji źródłowej (z wyłączeniem części zapisów mogących stanowić informacje poufne Sponsora).

1.2 Wobec powyższego, Badacz oraz członkowie Zespołu badawczego realizujący obowiązki w ramach badania klinicznego na podstawie umowy zawartej ze Sponsorem oraz zgody pacjenta na przystąpienie do Badania Klinicznego są upoważnieni do uzyskania dostępu do dokumentacji źródłowej prowadzonej w Ośrodku, o ile jest to niezbędne do prowadzenia Badania Klinicznego. Przetwarzanie w tym zakresie odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) oraz art. 9 ust. 2 lit. j) RODO w związku z § 4 pkt. 7 i §17 ust. 1 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej.*

* 1. Przetwarzanie danych osobowych Uczestników zawartych w dokumentacji Badania Klinicznego

2.1.Badacz i Sponsor będąc współadministratorami danych osobowych Uczestnika Badania Klinicznego są zobowiązani do prowadzenia dokumentacji Badania Klinicznego zgodnie z przepisami prawa w szczególności zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej* oraz innymi właściwymi przepisami, dotyczącymi Badań Klinicznych.

2.2. Badacz zapewnia, że dane osobowe związane z uczestnikami badania, dostarczone do Sponsora zostaną poddane pseudonimizacji w celu zastąpienia informacji, które w sposób bezpośredni identyfikują uczestnika badania kodem identyfikacyjnym uczestnika. Badacz nie dostarczy Sponsorowi klucza ani kodu umożliwiającego ponowną identyfikację uczestników badania.

**§ 3**

**Wzajemne zobowiązania Sponsora i Badacza w zakresie przetwarzania danych osobowych**

1. Współadministratorzy postanawiają, że w ramach wykonania obowiązku informacyjnego podmiotem obowiązanym do przekazania podmiotom danych informacji o zasadach przetwarzania ich danych jest Badacz. Sponsor zobowiązany jest przygotować odpowiednie klauzule zgodne z postanowieniami niniejszego załącznika, które Badacz przedstawia uczestnikom badania wraz z formularzem świadomej zgody na udział w badaniu.
2. Sponsor i Badacz postanawiają, że podmiotem upoważnionym do przejęcia zawiadomienia
o naruszeniu ochrony danych osobowych jest Sponsor, którego Badacz i Ośrodek są zobowiązani powiadomić o stwierdzonym naruszeniu ochrony danych.

3. Sponsor i Badacz postanawiają, że podmiotem odpowiedzialnym za wypełnienie obowiązków (o ile ma to zastosowanie):

- o których mowa w art. 24 (obowiązki administratora),

- o których mowa w art. 33 (zgłoszenie naruszenia ochrony danych),

- o których mowa w art. 30 (rejestrowanie czynności przetwarzania),

- o których mowa w art. 31 (współpraca z organem nadzorczym),

- o których mowa w art. 32 (zapewnienie bezpieczeństwa danych),

- o których mowa w art. 33 (zgłoszenie naruszenia ochrony danych do organu nadzorczego),

- o których mowa w art. 34 (zawiadomienie osoby, której dane dotyczą, o naruszeniu ochrony danych),

- o których mowa w art. 35 (dokonanie oceny skutków dla ochrony danych),

- o których mowa w art. 37 (wyznaczenie IOD), jest Sponsor.

1. Z tytułu niewypełnienia obowiązków, o których mowa w ust. 3 wszelką odpowiedzialność ponosi Sponsor, w tym również względem Badacza.
2. Badacz zobowiązuje się udzielić Sponsorowi wszelkiej pomocy przy realizacji obowiązków wynikających z ust. 3.
3. Badacz jest uprawniony do włączenia osób do Zespołu Badawczego i ponosi za te osoby pełną odpowiedzialność, również w odniesieniu do pozyskanych od tych osób danych osobowych oraz
w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych Uczestników Badania przez te osoby.

**§ 4**

**Archiwizacja dokumentacji badania klinicznego**

* 1. Badacz odpowiedzialny jest za przygotowanie i przekazanie do archiwizacji dokumentacji Badania Klinicznego. Dokumentacja Badacza zawierająca Listę uczestników Badania Klinicznego oraz numery kodowe identyfikujące uczestników badania musi być odpowiednio oznaczona jako Akta Badacza.
1. Sponsor i Główny Badacz a podstawie art. 29 *RODO* powierzają przetwarzanie danych osobowych Uczestników Badania Klinicznego Ośrodkowi w zakresie archiwizacji dokumentacji Badania Klinicznego zgodnie z zasadami określonymi w Umowie.
2. Badacz zobowiązany jest do niezwłocznego przekazania dokumentacji po zakończeniu Badania Klinicznego.
3. Archiwizowanie dokumentacji Badania Klinicznego przez Ośrodek rozpoczyna się z chwila przekazania przez Badacza dokumentacji Badania Klinicznego do Archiwum Zakładowego Ośrodka zgodnie
z zasadami obowiązującymi w Ośrodku. Ośrodek będzie przechowywał dokumentację Badania Klinicznego przez okres wskazany w umowie.
4. Osobą uprawnioną do pobrania z Archiwum Zakładowego Ośrodka dokumentacji Badania Klinicznego jest Badacz a w przypadku jego nieobecności upoważniony członek Zespołu Badawczego.
5. Ośrodek oświadcza, że:
6. zastosuje środki techniczne i organizacyjne zapewniające ochronę dokumentacji Badania Klinicznego przed ujawnieniem, nieuprawnionym dostępem osób nieupoważnionych, nieuprawnioną modyfikacją lub zagubieniem,
7. osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych zobowiązały się do zachowania tajemnicy lub by podlegały odpowiedniemu ustawowemu obowiązkowi zachowania tajemnicy,
8. nie będzie zlecał archiwizacji dokumentacji BK innym podmiotom bez uprzednio uzyskanej zgody co najmniej jednego ze współadministratorów,
9. zobowiązuje się do udzielenia niezbędnej pomocy współadministratorom z obowiązków określonych w art. 32-36 RODO,
10. umożliwienia współadministratorom przeprowadzenia kontroli, o której mowa w art. 28 ust.3 lit. w zakresie powierzonych Ośrodkowi do przetwarzania danych osobowych Uczestników (archiwizacja dokumentacji Badania Klinicznego). Ośrodek zostanie powiadomiony o planowanej kontroli na co najmniej 14 dni przed planowanym terminem kontroli.

**§ 5**

**Odpowiedzialność stron z tytułu naruszenia zasad ochrony danych**

Sponsor i Badacz ponoszą odpowiedzialność względem Uczestnika Badania Klinicznego z tytułu naruszenia zasad ochrony jego danych osobowych i są zobowiązani do wypłaty na rzecz Uczestnika zasądzonego odszkodowania, o którym nowa w art. 82 *RODO*.

 **§ 6**

**Postanowienia dodatkowe**

1. Sponsor, Ośrodek, Badacz zobowiązują się przestrzegać wszelkich obowiązujących przepisów dotyczących ochrony danych osobowych Uczestników, Badacza i Zespołu Badawczego. Ośrodek i Badacz zobowiązują się stosować właściwe środki techniczne i organizacyjne służące ochronie poufności i bezpieczeństwa Danych Osobowych Uczestników.

2. W przypadku wystąpienia naruszenia Ochrony Danych Osobowych Uczestników, których Administratorem jest Sponsor i Badacz, które może skutkować ryzykiem naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, które może skutkować ryzykiem naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, odpowiednio:

- Ośrodek, w przypadku gdy naruszenie Ochrony Danych dotyczy realizacji obowiązków należących do Ośrodka w zakresie w jakim Ośrodek jest podmiotem przetwarzającym,

- Badacz lub członek Zespołu Badawczego, gdy naruszenie dotyczy realizacji obowiązków należących do Badaczy, są zobowiązani niezwłocznie poinformować o naruszeniu Sponsora, jednak nie później niż w terminie 48 godzin od stwierdzeniu naruszenia.

ZAŁĄCZNIK NR 7

**Klauzula informacyjna**

Zgodnie z art. 13 oraz odpowiednio art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) zwanego dalej RODO, informujemy, iż:

* + 1. Administratorem Państwa danych osobowych jest Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi (93-513) z siedzibą przy ul. Pabianickiej 62,

tel.: +48 42 689 50 00, e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl

* + 1. Wszelkie informacje i wątpliwości dotyczące przetwarzania Państwa danych przez Administratora można kierować do Inspektora Ochrony Danych pisemnie na adres administratora lub mailowo na adres iod@kopernik.lodz.pl
		2. Państwa dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust.1 lit. c), f) RODO w związku z realizacją umowy zawartej z Administratorem. W razie niepodania danych osobowych możliwa jest odmowa podpisania lub wykonania umowy z podmiotem będącym stroną umowy.
		3. Państwa dane osobowe mogą być udostępnione innym uprawnionym podmiotom, na podstawie przepisów prawa, a także podmiotom, z którymi Administrator zawarł umowę w związku z realizacją usług na rzecz Administratora (np. kancelarią prawną, dostawcą oprogramowania, zewnętrznym audytorem) lub innym podmiotom, których udział w realizacji celów, o których mowa w ust. 3 powyżej jest niezbędny.
		4. Państwa dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji umowy oraz przez okres przechowywania dokumentacji wymagany przepisami powszechnie obowiązującego prawa zgodnie z:

- art. 5 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach,

- art. 71 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 1303/2013 w odniesieniu do umów realizowanych w ramach projektów współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej,

przy czym zastosowanie ma przepis, który wskazuje na dłuższy okres przechowania dokumentacji.

* + 1. Przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich sprostowania i przysługuje prawo żądania: ich usunięcia, ograniczenia przetwarzania, przenoszenia oraz wniesienia sprzeciwu.
		2. Jeśli uznają Państwo, iż przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy RODO, przysługuje Państwu prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
		3. Państwa dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym również w formie profilowania.
		4. Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowych.
		5. Państwa dane zostały podane przez podmiot będący stroną zawartej umowy.