|  |  |
| --- | --- |
| TRÓJSTRONNA UMOWA O WSPÓŁPRACY DOTYCZĄCEJ ŚWIADCZENIA USŁUG SŁUŻĄCYCH DO PRZEPROWADZENIA BADANIA KLINICZNEGO | TRIPARTITE COOPERATION AGREEMENT IN PROVISION OF SERVICES  REQUIRED FOR A CLINICAL STUDY |
| **(zwana dalej „Umową”)** | **(hereinafter referred to as the “Agreement”)** |
| zawarta w Łodzi, w dniu …………………………… pomiędzy: | concluded in Łódź, on …………………………… by and between: |
| 1/ **Wojewódzkim Wielospecjalistycznym Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi**, | 1/ **The N. Copernicus Provincial Multispecialist Center of Oncology and Traumatology** **in Łódź,** |
| 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 | with its registered office in Łódź, ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź, entered into the Registry of Associations, Other Social and Professional Organizations, Foundations and Public Health Care Centers, maintained by the District Court for Łódź – Śródmieście in Łódź, 20th Commercial Division of the National Court Register under KRS number: 0000004955, REGON *,* [National Business Reg. No.]) 000295403, Tax ID No. 729-23-45-599 |
| reprezentowanym na podstawie pełnomocnictwa z dnia 1 października 2021 roku przez Z-cę Dyrektora ds. Projektów, Rozwoju i Organizacji Onkologii – Magdalenę Janus - Hibner | represented on the basis of power of attorney of 1.10.2021 by Magdalena Janus-Hibner – Deputy Director for Projects, Development and Organisation of Oncology |
| zwanym dalej „**Ośrodkiem**” | hereinafter referred to as the “**Site**” |
| A | and |
|  | ( |
| zwanym dalej „**Sponsorem**” CRO | hereinafter referred to as the “**Sponsor**”CRO |
| Oraz | and |
| 3/………………………………………………..………. | 3/................................................................................. |
| zwanym dalej „**Badaczem**” | hereinafter referred to as the “**Investigator**” |
| o następującej treści: | which reads as follows: |
| **§ 1** | **§ 1** |
| **Przedmiot Umowy i postanowienia ogólne** | **Subject Matter of the Agreement and General Provisions** |
| * 1. Przedmiotem niniejszej Umowy jest wykonanie przez Badacza przy współpracy Ośrodka na rzecz Sponsora Badania klinicznego pod nazwą: …………………………. zwanego dalej „Badaniem”. | * 1. The subject matter of this Agreement is the performance by the Investigator in cooperation with the Site for the Sponsor of the Clinical Study entitled: |
| Miejscem prowadzenia Badania na terenie Ośrodka będzie Oddział/Poradnia………………………………………….. Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi. | The location of the Study conduct at the Site shall be the Department/Outpatient Clinic................................................................. of the N. Copernicus Provincial Multispecialist Center of Oncology and Traumatology in Łódź, |
| * 1. Termin prowadzenia Badania: | * 1. Term of Study: |
| od ………. do………………… . | From …….to……………… |
| * 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. | * 1. The Parties anticipate that, under this Agreement, the Study shall include ………… subjects enrolled in the Study at the Site, who meet the criteria for assessment of the performance of the Investigational Product and meet all Study eligibility criteria specified in the Protocol. Enrollment of more subjects requires written approval from the Sponsor/CRO. |
| * 1. 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. | * 1. The Parties agree that domestic, foreign or international authorities involved in supervision, inspections or control of clinical trials as well as independent auditors designated by the said authorities or the Sponsor/CRO may inspect, audit or control the Study procedures, equipment, as well as Study-related documents, including medical records for all subjects participating in the Study, unless the patient has withdrawn their consent to participate in the Clinical Study. |
| * 1. Udostępnienie dokumentów źródłowych, o których mowa w ust. 4, 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. | * 1. The access to source records referred to in Section 4, to the extent that they are kept by the Site, shall comply with the personal data protection regulations and the Act on Patient Rights and Patient Rights Ombudsman. |
| * 1. Strony zgodnie ustalają, że dane dotyczące Badania i wyniki Badania od chwili ich uzyskania stanowią wyłączną własność Sponsora/CRO z wyłączeniem dokumentacji udzielonych świadczeń medycznych, w tym badań diagnostycznych i wyników będących integralną częścią dokumentacji medycznej uczestnika, prowadzonej h przez Ośrodek niezależnie od źródła ich finansowania. | * 1. The Parties mutually agree that Study data and Study results are the sole property of the Sponsor/CRO from the moment they are obtained exept for documentation of medical services provided, including diagnostic tests and results that are an integral part of subjects’ medical records kept as part of medical services provided by the Site regardless of the source of funding |
| **§ 2** | **§ 2** |
| **Produkt Badany** | **Investigational Product** |
| 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. | 1. The Parties hereto understand the term “Investigational Product” (alternatively: “Investigational Products”) to mean the following product: investigated as part of the Study as well as, unless otherwise specified in the Agreement, placebo or comparator product. |
| 1. 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. | 1. In the event that the Clinical Study Protocol anticipates the need for other medicinal products than the Investigational Product, e.g. premedication, the provisions of this Agreement relating to the Investigational Product also apply to these medicinal products. |
| 1. Na potrzeby realizacji niniejszego badania Sponsor/CRO dostarczy bezpłatnie następujące produkty lecznicze: ………………. | 1. For the purpose of this study, the Sponsor/CRO will provide the following medicinal products at no charge: ……………………… |
| 1. 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. | 1. The Sponsor/CRO shall provide the Investigator with adequate quantities of the Investigational Products needed to conduct the Study and the devices used for their administration. The Sponsor/CRO provides the Investigational Products along with the relevant instructions on the storage conditions in the manner necessary to maintain their properties. |
| 1. 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. | 1. the Site Pharmacy shall maintain records of the Investigational Products provided to the Site for the purpose of the Study. In consideration of the above, the Sponsor/CRO undertakes to provide the Investigational Products to the Site Pharmacy, where they will be recorded. The Site shall not use the Investigational Products for any purpose other than the performance of the Study. The Sponsor/CRO shall maintain detailed records of the transport, receipt, transfer, return, possible destruction of the Investigational Products. |
| 1. 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. | 1. The Investigator agrees to exercise appropriate direct control over the Investigational Product resources and not to make it available to persons other than the Study Team. The Investigator is responsible for recording the release of the Investigational Products. |
| 1. Badacz zobowiązuje się stosować Produkt Badany jedynie w sposób opisany w Protokole. Wszelkie inne zastosowanie Produktu Badanego stanowi poważne naruszenie niniejszej Umowy. | 1. The Investigator undertakes to use the Investigational Product only as described in the Protocol. Any other use of the Investigational Product constitutes a serious breach of this Agreement. |
| 1. 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. | 1. The Investigational Products are and remain the property of the Sponsor/CRO. Except for and within the limits of use of the products provided for in the Protocol, the Sponsor/CRO does not grant the Investigator directly or indirectly any intellectual property rights to the Investigational Product or any method of its manufacture or use. |
| 1. 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. | 1. Unused or partially used and expired Investigational Products and their packaging will be returned to the Sponsor/CRO at the Sponsor/CRO’s expense, excluding cytotoxic drugs and monoclonal antibodies that are prepared at the Cytostatic Drugs Laboratory at the Site’s Pharmacy. |
| **§ 3** | **§ 3** |
| **Obowiązki Sponsora/CRO** | **Sponsor/CRO Responsibilities** |
| 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). | 1. The Sponsor/CRO undertakes to submit to the Site and the Investigator, as Exhibit 1 hereto, the complete Clinical Study Protocol specifying the details of the Study, containing the data required by generally applicable law, approved by all Parties hereto and constituting an integral part hereof (Exhibit 1). |
| 1. 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. | 1. In the event that the Protocol is submitted in English, the Sponsor/CRO undertakes to translate into Polish the Protocol synopsis and the flow-chart showing the schedule of individual visits and procedures performed. The Protocol synopsis and the flow-chart will be an integral part of Exhibit 1. |
| 1. Sponsor/CRO oświadcza, że poza niniejszą umową nie nawiąże stosunku prawnego z Badaczem w ramach odrębnej umowy związanej z prowadzeniem Badania . 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. | 1. The Sponsor/CRO declares that, apart from this Agreement, it will not enter into a legal relationship with the Investigator under a separate agreement related to the conduct of the Clinical Study. However, separate agreements with members of the Study Team are acceptable, subject to that the Sponsor/CRO does not make any additional payments to the Investigator and the Study Team, except for payments set forth herein. |
| 1. Sponsor/CRO zobowiązuje się do pisemnego powiadomienia Ośrodka i Badacza o po o wydaniu pozwolenia na badanie kliniczne niezwłocznie po uzyskaniu przez Sponsora/CRO decyzji, jednakże nie później niż 14 dni przed planowaną datą pierwszej rekrutacji pacjenta. | 1. Sponsor/CRO undertakes to notify the Site and the Investigator in writing of the CEBK (Centralna Ewidencja Badań Klinicznych, [Central Register of Clinical Trials]) number assigned immediately after the Sponsor/CRO has obtained the Central Register of Clinical Trials number, however, no later than 14 days prior to the planned date of the enrollment of the first patient. |
| 1. 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. | 1. The Sponsor/CRO undertakes to provide the Investigator with the complete documentation necessary to conduct the Study, including the Protocol, Investigator’s Brochure and Study Manual, within a timeframe that allows the Investigator to review the principles of conducting the Clinical Study. The Sponsor/CRO undertakes to notify the Site and the Investigator in writing of the name and contact details of the Study monitor prior to the commencement of the study and each time the monitor changes. |
| 1. 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 niezbędnego 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. Ze względów bezpieczeństwa systemu teleinformatycznego Ośrodek nie umożliwia podłączenia do sieci LAN oraz sieci publicznej internet urządzeń, którymi nie administruje. W przypadku konieczności dostępu do Internetu Sponsor/CRO zapewnia taki dostęp. Wyklucza się możliwość wprowadzania do takich systemów niespseudonimizowanych danych osobowych pacjenta.. | 1. .If IT-based methods are used for processing data obtained in connection with the Clinical Study, the Sponsor/CRO will provide free access to IT systems and necessary equipment enabling entry and collection of such data along with the written user manual for this data retention system, the data back-up system for the collected data, and data encryption during the process of entering and processing data in blinded clinical trials. The Investigator and the individuals involved in the clinical study are responsible for entering this data. Due to the security of the ICT system, the Site does not allow connecting devices which are not administered by the Site to the LAN and the public network,. If Internet access is required, Sponsor/CRO provides such access. It is not allowed to enter non-pseudonymized patient personal data into such systems |
| 1. 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. | 1. For the purpose of this clinical study, the Sponsor/CRO shall provide the Investigator with the following IT equipment: N/A and medical devices: N/A The equipment and devices will be supplied with all legally required documents, e.g., certification, approval, inspection, testing and these will be maintained throughout the loan for use period at the expense of the Sponsor/CRO. The Site shall not be liable for the transfer of equipment and devices. Any loan, disclosure shall be free of charge and shall be for the benefit of the Investigator and shall be in accordance with the User Manual for computer hardware and medical equipment and devices used by the Sponsor/CRO to conduct the clinical study, which constitutes Appendix 5 to this Agreement. |
| 1. 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. | 1. The Sponsor/CRO agrees to arrange the initiation visit at the Site and to train the Investigator and the study team prior to the commencement of the Study and in such a way that the clinical study can be conducted correctly at the Site. In particular, the Sponsor/CRO shall provide the Investigator in reasonable advance with standard operating procedures and will provide detailed training to the Investigator and the Study Team on theo |
| 1. Jeżeli w celu dostarczenia materiałów do badania konieczne okaże się wskazanie przez Sponsora numeru EORI Ośrodka, Sponsor/CRO zobowiązuje się wykorzystywać ten numer wyłącznie w celach organizacyjnych związanych z dostarczeniem leku badanego i innych materiałów określonych umową (dalej: towarów) koniecznych do przeprowadzenia badania w Ośrodku. Sponsor potwierdza, że towary te pozostają jego własnością. Ośrodek nie będzie ponosił żadnych kosztów, w tym celno-podatkowych wynikających z przywozu towarów spoza obszaru UE. Gdyby takie koszty zostały na Ośrodek nałożone Sponsor zobowiązuje się pokryć je w pełnej wysokości. | 9. If, in order to provide materials for the study, it proves necessary for the Sponsor to indicate the EORI number of the Site, the Sponsor/CRO undertakes to use this number only for organizational purposes related to the delivery of the study drug and other materials specified in the contract (hereinafter: goods) necessary to conduct the study at the Site. Sponsor confirms that these goods remain its property. The resort will not bear any costs, including customs and tax, resulting from the import of goods from outside the EU. If such costs are imposed on the Site, the Sponsor undertakes to cover them in full |
| **§ 4** | **§ 4** |
| **Obowiązki Badacza** | **Investigator Responsibilities** |
| 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. | 1. The Investigator undertakes to conduct the study in accordance with the Clinical Study Protocol, to comply with all instructions regarding the Clinical Study provided by the Sponsor/CRO and in accordance with GCP Good Clinical Practice principles. By signing the “Investigator Declaration”, the Investigator accepts the Protocol and the requirements and recommendations resulting from any amendments to the Protocol. |
| 1. Główny Badacz oraz Zespół Badawczy w zakresie prowadzenia Badania nie występują jako pracownicy Ośrodka. Główny Badacz oraz Zespół Badawczy są niezależnymi wykonawcami usług związanych z prowadzeniem Badania na podstawie niniejszej Umowy. | 1. The Principal Investigator and the Research Team in the scope of conducting the Study do not act as employees of the Centre. The Principal Investigator and the Research Team are independent contractors of services related to conducting the Research under this Agreement. |
| 1. 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. | 1. The Investigator undertakes to conduct the Clinical Study directly, including recruitment of patients, performing services specified in the Study Protocol and Investigator’s Brochure, maintaining CRFs, reporting the conduct of the Study to Sponsor/CRO. |
| 1. 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. | 1. The Investigator assumes the primary responsibility for the conduct of the Study. Delegating a part of the work to members of the Study Team (sub-investigators) shall not relieve the Investigator from liability to the Sponsor/CRO for the proper and timely performance of the subject matter of the Agreement as a whole. |
| 1. 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 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. | 1. The Investigator shall independently select sub-investigators to perform this Agreement. The Investigator shall bear the risk related to selecting the sub-investigators. The composition of the Study Team and its responsibilities are set out in Exhibit 2. The Investigator shall directly oversee proper performance of the work entrusted to the persons selected by the Investigator and shall perform an assessment and acceptance of the work once it has been completed. The Site agrees that the Study Team members may be selected from the Site’s personnel and for non-administrative activities related to the conduct of the Study to be performed by such personnel to the extent that they do not interfere with the performance of their duties on behalf of the Site, as long as it is not possible to perform them outside the working hours of this personnel, and for which, under this Agreement, they receive the remuneration set forth in the Budget as remuneration for visits. |
| 1. Badacz zobowiązuje się do zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych uczestników uzyskanych w związku z prowadzonym Badaniem. Przetwarzanie danych osobowych w ramach Badania odbywa się na zasadach określonych w Załączniku 6A lub 6B. | 1. The Investigator undertakes to provide data protection, including subject personal data obtained in connection with the Study conduct. The processing of personal data within the framework of the Study is carried out on the principles set out in Annex 6A or 6B. |
| 1. Badacz może rozpocząć rekrutację pacjentów dopiero po uzyskaniu decyzji o wydaniu pozwolenia na badanie kliniczne, 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 obejmującej wszystkie aspekty, zgody na przetwarzanie jego danych osobowych zgodnie z opisem zawartym w formularzu świadomej zgody przekazanym przez Sponsora/CRO oraz zgody na wgląd w jego dokumentację medyczną na potrzeby realizacji niniejszego badania, spełniających warunki określone w obowiązujących aktach prawnych.. | 1. The Investigator may commence patient recruitment only after obtaining a favorable opinion from the Bioethics Committee, submission of the study to the Central Register of Clinical Trials, receipt of the Investigational Products, and after the initial visit of the Sponsor/CRO or representatives of the Sponsor/CRO. The Investigator undertakes to accurately and reliably inform the patient of the purpose, benefits and risks of the Study. A patient may only be enrolled in the study after all of his/her questions have been answered and after he/she has given written informed consent to participate in the study and consent covering all aspects of the processing of his/her personal data as described in the informed consent form as provided by the Sponsor/CRO, and consent for his/her medical records to be reviewed for the purpose of the conduct of this study, meeting the provisions set forth in the Law. |
| 1. Badacz zobowiązuje się do przestrzegania procedur obowiązujących w Wojewódzkim Wielospecjalistycznym Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, w szczególności dotyczących badań klinicznych i zobowiązuje się zapewnić ich przestrzeganie przez członków Zespołu Badawczego. Procedury dotyczące badan klinicznych Ośrodka obowiązują w stosunkach między Badaczem a Ośrodkiem. | 1. The Investigator undertakes to comply with the procedures at at the N. Copernicus Provincial Multispecialist Center of Oncology and Traumatology in Łódź in particular concerning clinical trials and undertakes to ensure compliance with it by the members of the Study Team. The procedure concerning clinical trials applies to relations between the Investigator and the Site. |
| 1. 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. | 1. 9. If a serious adverse event (SAE) occurs, the Investigator undertakes to follow the instructions contained in the Clinical Study Protocol and promptly report the event to the Clinical Trials Center at the Site and the Sponsor/CRO no later than 24 hours after the occurrence of the event. The Investigator and the Study Site shall answer any questions to the best of their knowledge in the event of any inquiries from the Sponsor/CRO regarding adverse events. |
| 1. Badacz nie może dokonać cesji praw ani przeniesienia zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy na inną osobę bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora/CRO i Ośrodka. | 1. 10 The Investigator may not assign any rights or transfer any obligations under this Agreement to another person without the prior written consent of the Sponsor/CRO and the Site. |
| 1. Jeżeli Badacz z jakiejkolwiek przyczyny przestanie wchodzić w skład personelu medycznego Ośrodka lub nie będzie mógł pełnić funkcji Badacza, odpowiednio 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. | 1. If the Investigator ceases to be part of the Site’s medical personnel for any reason or is unable to serve as the Investigator, the Investigator and the Site shall promptly inform the Sponsor/CRO and shall make every effort to propose a replacement Investigator. The Investigator undertakes to provide the replacement Investigator with all documentation and information necessary for the Study to continue to be conducted at the Site as per Protocol. In the event that the replacement Investigator cannot be indicated or the designated Investigator does not obtain approval from the Sponsor/CRO, each party shall have the right to terminate the Agreement immediately. In the event of Agreement termination, the Sponsor/CRO shall make every efforts to ensure that further treatment of patients participating in the study is maintained to the extent permitted by law. |
| **§ 5** | **§ 5** |
| **Obowiązki Ośrodka** | **Site Responsibilities** |
| 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: | 1. The Site undertakes to facilitate the performance of the Study to the Sponsor/CRO and the Investigator at the Site and to co-participate in the performance of the Study tasks conducted under the supervision of the Investigator, in particular: |
| 1. umożliwienia dostępu do pomieszczeń i urządzeń oraz zapewnienia dostępu do wykwalifikowanego zespołu medycznego, | 1. To allow access to premises, devices, and provide access to a qualified medical team, |
| 1. wykonania na koszt Sponsora/CRO świadczeń medycznych przewidzianych Protokołem i zleconych przez Badacza lub członków zespołu badawczego, w szczególności ujętych w budżecie badania. | 1. To perform at the expense of the Sponsor/CRO medical services provided for in the Protocol and delegated by the Investigator or Study Team members, in particular those included in the study budget. |
| 1. nadzoru farmaceutycznego nad Badaniem zgodnie Prawem Farmaceutycznym, | 1. Pharmacovigilance of the Study in accordance with the Pharmaceutical Law, |
| 1. ogólnego nadzoru nad sporządzeniem dokumentacji medycznej będącej dokumentacją źródłową Badania klinicznego wytworzonej przez Szpital będący Ośrodekiem, | 1. General supervision over the preparation of medical records constituting the clinical study source records created by the Site, |
| 1. gotowości do udzielenia natychmiastowej pomocy medycznej i opieki uczestnikom biorącym udział w badaniu pod nadzorem Badacza, w tym również w razie zaistnienia zdarzeń niepożądanych, | 1. Willingness to provide immediate medical aid and care to subjects participating in the study under the supervision of the Investigator, including in the event of adverse events, |
| 1. udzielenia pomocy w kwestiach organizacyjnych i administracyjnych jak również w rozwiązywaniu jakichkolwiek innych problemów związanych z prowadzeniem Badania Klinicznego na terenie Ośrodka. | 1. To assist with organizational and administrative matters and to resolve any other issues related to the conduct of the Clinical Study at the Site. |
| 1. 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, po zakończonym Badaniu do momentu powiadomienia przez Sponsora/CRO o ustaniu konieczności przechowywania tej dokumentacji i na warunkach wskazanych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa. | 1. The Site undertakes to allow the Investigator after the end of the Study to retain at the Site (or another location approved by all Parties), at the expense and risk of the Sponsor/CRO, clinical study records, excluding electronic records, until notified by the Sponsor/CRO to cease the need to store such records and on the conditions specified in generally applicable laws. |
| 1. Ustala się okres przechowywania dokumentacji Badania, do 25 lat licząc od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne. Po upływie tego okresu o ile dokumentacja nie zostanie odebrana przez Badacza, Ośrodek zobowiązany jest wybrakować o ile Sponsor/CRO nie wystąpi z wnioskiem o udostępnienie zanonimizowanej dokumentacji. Koszt anonimizacji ponosi dodatkowo Sponsor/CRO.   4. 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 Badaczowi, który przekaże ją 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. W razie gdy pomimo dwukrotnego wezwania CRO/Sponsora do odebrania dokumentacji Badania wysłanego na piśmie przez Ośrodek, w terminie 3 miesięcy od daty nadania drugiego wezwania do odbioru dokumentacji Sponsor/CRO nie dokonają odbioru dokumentacji ani nie zlecą jej zniszczenia, Ośrodek jest uprawniony do zniszczenia dokumentacji Badania na koszt CRO/Sponsora. | 1. The retention period for the Study Records, including source records, shall be up to 25 years from the beginning of the calendar year following the year in which the clinical study was completed. After this period, unless the Study Records is collected by the Investigator, the Site is obliged to dispose of documentation unless the Sponsor / CRO requests access to anonymized documentation. The cost of anonymization is additionally borne by the Sponsor / CRO. 2. After the contractual retention period has expired, at any time upon request and exclusive liability of Sponsor/CRO, all clinical study records following anonymization shall be promptly delivered to the Investigator who passes it to Sponsor/CRO (or to another site or another address designated by the Sponsor) at the expense and risk of the Sponsor/CRO and in the same form as they were retained, alternatively they shall be destroyed upon request and in accordance with written instructions of the Sponsor/CRO.. In event that, despite two calls sent in writing by the Site for the Sponsor/CRO to collect Study Records, the Sponsor/CRO fails to collect the records or order its destruction within 3 months of the date of postage the second call, the Site is entitled to destroy the Study Records at the cost of the CRO/Sponsor. |
| 5. Obowiązek zwrotu nie dotyczy danych Badania zawartych w dokumentach rozliczeniowo-księgowych oraz w dokumentacji medycznej prowadzonej przez Szpital będący Ośrodkiem. | 1. The obligation to return does not apply to study data contained in accounting documents and in medical records kept by the Hospital being the Site |
| 1. 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. | 6. The extension period referred to in Section 3 may be permitted by mutual agreement of the parties subject to written agreement, provided that additional compensation for the extended retention period is established. |
| 7. 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. | 7. The Site shall inform the Sponsor/CRO in writing of any claim for damage resulting from illness or injury actually or allegedly caused by an adverse reaction to the Investigational Product and shall allow the Sponsor/CRO to investigate the claim; as well as any occurrence with notification to the competent national authorities, concerning illness or injury actually or allegedly resulting from an adverse reaction to the Investigational Product, as long as the Site has any knowledge of it. |
| 8. Ośrodek wypełni umowę z należytą starannością, przestrzegając zasad etyki oraz wymagań stosownych przepisów prawnych. | 8. The Site shall execute the Agreement with due diligence in compliance with the principles of ethics and applicable laws. |
| **§ 6** | **§ 6** |
| **Poufność danych** | **Data Confidentiality** |
| 1. Pod pojęciem Informacji Poufnych rozumie się: | 1. The term Confidential Information is understood as: |
| 1. 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,  - informacji upublicznionych  - uzyskanych niezależnie od prowadzonego Badania  „Informacje o Badaniu” nie stanowią wszelkiego rodzaju dokumenty i wyniki badań stanowiących źródłową dokumentacją medyczną w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2011r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. | 1. The parties hereto understand Study Confidential Information (“Study Information”) as all data, records or other information necessary to conduct the Study, that are (a) provided by the Sponsor or its representative, subject to confidentiality to the Investigator, Study Team or Study Site or (b) found, received or developed by the Investigator, Site or Study Team as a result of conducting the Study under this Agreement, including, but not limited to: Protocol, data, results and reports. The term Confidential Information does not include information obtained by the Investigator or Study Site prior to entering into this Agreement, as well as any information made publicly available and obtained independently from the Study. “Study Information” shall not constitute any type of records and test results that are medical source records within the meaning of the Regulation of the Minister of Health of April 06, 2020 *on the types, scope and templates of medical records and the manner of processing them* (Journal of Laws of 2022, Item 1304). |
| 1. Informacje Poufne dotyczące Ośrodka - strony niniejszej Umowy rozumieją wszelkie dane, zapisy lub inne informacje dotyczące Ośrodka i Badacza zyskane przez Sponsora/CRO w trakcie trwania Umowy i nie ujawnione do wiadomości publicznej przez Ośrodek. | 1. Confidential Information relating to the Site – the parties hereto understand all data, records or other information relating to the Site and Investigator obtained by the Sponsor/CRO during the term of the Agreement and not disclosed to the public by the Site. |
| 1. 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. 2022 poz. 1876 z późn.zm.). | 1. The release of source data collected in the subject’s medical records will be based on the principles set forth in the *Patient Rights and Patient Rights Ombudsman Act* of November 06, 2008 (Journal of Laws of 2022, Item 1876, as amended). |
| 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. | 2. The Sponsor/CRO shall make available to the Investigator and the Site all information necessary to each of them to perform this Agreement. The Investigator and the Site undertake to maintain full confidentiality and not to disclose the Study Information to third parties and not to use the Study Information and the above-mentioned data for any purpose other than the conduct of the Study without the prior express written consent of the Sponsor/CRO. The information and data referred to in the preceding sentence shall be the exclusive property of the Sponsor/CRO and its legal successors and may only be used with the consent of the Sponsor/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. | 3. Subject to applicable laws, the Investigator and the Site shall have the right to share the Study Information with third parties only and exclusively to the extent necessary to perform the Study and shall ensure that the third parties to whom the Study Information is disclosed agree to keep it confidential under the same conditions as the Investigator and the Site. |
| 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 oraz innym uprawnionym na podstawie przepisów prawa podmiotom, a także w zakresie, w jakim może się to okazać niezbędne dla przeprowadzenia rozliczeń z płatnikiem. | 4. The confidentiality notice shall not apply to the Study Site or Investigator to the extent that the law requires disclosure of such information to the Bioethics Committee, the study subject or governmental authorities and competent institutions and other entities authorized under the law, and to the extent necessary to carry out settlements with the payer. |
| 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. | 5. Any Study Information and materials provided by the Sponsor to Investigator and the Site in writing or on other data carrier or obtained by Investigator and/or Site during the course of the Study shall be the sole property of the Sponsor and shall be returned to the Sponsor/CRO upon written request by the Sponsor/CRO or destroyed, as determined by the Sponsor/CRO and at their expense. |
| 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 () 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. | 6. The Site and Investigator may disclose the Study Information to a third party, to the extent that disclosure of certain Information to a particular third party is required by the applicable law or a valid court decision or to save a patient’s life. However, in this case, before disclosing such Information to a third party, the Site or the Investigator, where possible under applicable law, shall notify the Sponsor/CRO in writing in reasonable advance of the submitted request to disclose the Study Information and shall cooperate with the Sponsor/CRO in lawful efforts to avoid disclosure of the Study Information or to limit the scope of the Study Information; that would be subject to disclosure. The Site and the Investigator shall disclose the Information only if the actions referred to in the preceding sentence prove to be ineffective. The Site and the Investigator shall take reasonable steps to ensure that the person to whom the Site or the Investigator discloses the Information treats it as confidential. |
| 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. | 7. The Site’s obligation to notify the Sponsor/CRO of a request made prior to disclosure of the Information to a third party and the Site’s obligation to cooperate with the Sponsor/CRO in lawful efforts to avoid the disclosure of the Information or to limit the scope of the information that would be subject to disclosure, shall not apply to a situation where, in accordance with the applicable law or a valid court decision, the Site shall be required to promptly disclose the Information. In the event referred to in the preceding sentence, the Site shall notify the Sponsor/CRO in writing of the request to disclose the Information. |
| 8. Obowiązek zachowania poufności Informacji o Badaniu trwać będzie przez okres 5 lat od dnia zakończenia Badania. | 8. The obligation to keep Study Information confidential shall continue for a period of 5 years from the date of completion of the Study. |
| 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. | 9. The Sponsor/CRO agrees not to disclose the Confidential Information relating to the Site without the Site’s knowledge and consent unless such obligation arises from the law, provided that, to the extent possible, it shall notify the Site at least two business days prior to such disclosure. The Sponsor/CRO and persons acting on behalf of Sponsor/CRO shall maintain the confidentiality of the Information referred to in the preceding sentence during and after the term of this Agreement. |
| 10.W przypadku naruszenia zasad poufności określonych w ust. 9. Sponsor/CRO powiadomi Ośrodek. | 10. In the event of a breach of the confidentiality rules set forth in Section 9. The Sponsor/CRO will notify the Site. |
| 11. Ośrodek może umieszczać na swojej stronie internetowej podstawowe informacje dotyczące Badania w zakresie odpowiadającym danym umieszczonym w związku z przeprowadzeniem badania klinicznego na portalach: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) , [www.euclinicaltrials.eu](http://www.euclinicaltrials.eu). | 11. The site may publish basic information about the Study on its website, to the extent equivalent to the clinical trial information published at: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) , [www.euclinicaltrials.eu](http://www.euclinicaltrials.eu). |
| **§ 7** | **§ 7** |
| **Ochrona danych osobowych** | **Personal Data Protection** |
| 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. | 1. The Parties undertake to comply with all applicable data protection laws in order to ensure the protection of the Personal Data of the Study Subjects, the Investigator and the Study Team. The Sponsor, the Investigator and the Site undertake to apply appropriate technical and organizational measures to protect the confidentiality and security of the Subject’s Personal Data. |
| 2. Zasady dotyczące przetwarzania Danych Osobowych Uczestników Badania określa:  - załącznik nr 6A do umowy gdy Sponsor i Badacz deklarują współadministrację danymi osobowymi uczestnika Badania (współdministratorzy)  - załącznik nr 6B do umowy gdy Sponsor i Badacz deklarują odrębność administracji danymi osobowymi uczestnika Badania (odrębni administratorzy). | 1. The principles of processing Personal Data of Study Subjects are set forth in:   Exhibit 6A when the Sponsor and the Investigator declare joint controllership of the personal data of the participant of the Study (joint controllers)  - Appendix 6B to the agreement when the Sponsor and the Investigator declare the separate controllership of personal data of the participant of the Study K (separate controllers). |
| 3. Badacz i Sponsor oświadczają, że zapoznali się z klauzulą informacyjną (Załącznik nr 7) oraz przekazali treść tej klauzuli pozostałym osobom reprezentującym strony. | 3. The Investigator and Sponsor represent that they have read the Information Clause (Exhibit 7) and have provided the contents of this clause to the other persons representing the parties. |
| 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. | 4. The Investigator shall ensure that the collection, transfer, transport and storage of the Study-related Biological Materials is performed in accordance with the Protocol, the Informed Consent Materials provided to the Subjects, and informed consents, as well as all Applicable Laws and in such a way as to ensure continued safety, integrity, quality and proper labelling of Biological Materials. |
| 5.. Strony zastrzegają, że w dokumenty przedstawiane uczestnikowi Badania jednoznacznie i w sposób zgodny z zasadą przejrzystości, o której mowa w art. 5 RODO będą określać administratora danych osobowych przetwarzanych w ramach Badania (zawartych w dokumentacji Badania) zgodnie ze statusem stron określonym w załącznika odpowiednio 6A lub 6B. | 5. The Parties stipulate that the documents presented to the Study participant will clearly and in a manner consistent with the principle of transparency referred to in Article 5 of the GDPR identify the controller of personal data processed as part of the Study (contained in the Study Records) in accordance with the status of the parties specified in Annex 6A or 6B respectively. |
| **§ 8** | **§ 8** |
| **Prawa własności intelektualnej** | **Intellectual Property Rights** |
| 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. | 1. All data from the Study conducted under this Agreement, including the results thereof, shall be the sole and exclusive property of the Sponsor and its successors. The Sponsor/CRO may use data from the Study at its own discretion. |
| 1. 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. | 1. The Investigator and the Site undertake to refrain from any actions that could in any way infringe the intellectual and/or industrial property rights of the Sponsor/CRO and/or other entities – members of the group to which the Sponsor/CRO belongs. In addition, the Investigator and the Site undertake to promptly inform the Sponsor of any known infringement of such rights; as well as to support the Sponsor and other members of the group to which the Sponsor belongs, at their expense, in any efforts intended to protect their rights. |
| 1. 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. | 1. All intellectual and/or industrial property rights, including proprietary copyright resulting from the conduct of the Study and the performance of the terms and conditions of this Agreement, including the rights to the Study results are transferred automatically and without additional payment to the Sponsor/CRO, at the time of creation thereof. |
| 1. W odniesieniu do autorskich praw majątkowych do utworów, o których mowa w ust. 3 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. With respect to the proprietary copyrights to the works, their transfer to the Sponsor/CRO shall be made with respect to the following fields of use: printing in the form of books or publications in the press, in whole or in part; recording and reproduction with any technique, including computer technology; marketing; entering into the computer’s memory; entering into computer networks, including the Internet; public exposure; display, in particular through TV, video cassettes, DVD media; hire; rental, broadcasting through wired video or audio, including broadcasting by radio or wireless via a terrestrial station or via satellite or computer networks; the use of parts or the whole work, or any of the works incorporated into the work for advertising purposes, regardless of the form of advertising materials and their size, materials, from which they were prepared, recording techniques and location of display, as well as in the form of brochures, leaflets or catalogues, regardless of their number, circulation, production technology, distribution methods; reproduction and/or sale of publications or other advertising materials relating directly or indirectly to the advertised product or advertising campaign and any other available fields of use, in particular those listed in Article 50 of the *Copyright and Related Rights* Act of February 04, 1994 (consolidated text: Journal of Laws of 2019, Item 1231, as amended), i.e.: |
| * 1. w zakresie utrwalania i zwielokrotniania utworu – wytwarzanie określoną techniką egzemplarzy utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową; | * 1. In terms of recording and multiplying of the work – production of copies of the work with a specific technique, including printing or reprographic technique, magnetic recording, and digital technique; |
| * 1. w zakresie obrotu oryginałem albo egzemplarzami, na których utwór utrwalono – wprowadzanie do obrotu, użyczenie lub najem oryginału albo egzemplarzy; | 1. In terms of trading the original or copies on which the work was recorded – marketing, loan for use or rental of the original or copies; |
| 1. 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. | 1. In terms of dissemination of the work in a manner other than as set forth in Section 2 – public performance, exhibition, display, reproduction, as well as broadcasting and re-transmission, as well as public disclosure of the work in such a way that everyone can have access to it in a place and time of their choice. |
| 1. Jeżeli przejście lub przeniesienie praw własności intelektualnej i/lub przemysłowej, o których mowa w ust. 3 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. | 1. If the transition or transfer of intellectual property and/or industrial property rights to the Sponsor/CRO is not possible, the Investigator or the Site (as applicable) shall grant the Sponsor the broadest possible license to guarantee the Sponsor/CRO rights as close as possible to the rights that the Sponsor would have in the event of transition or transfer of intellectual and/or industrial property rights to the Sponsor/CRO. |
| 1. Badacz, odpowiednio do posiadanej wiedzy, zobowiązuje się do niezwłocznego informowania Sponsora o wszelkich odkryciach lub wynalazkach dotyczących Badania. 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). | 1. The Investigator, as appropriate to his/her knowledge, undertakes to promptly inform the Sponsor of any discoveries or inventions made in connection with the Study. All such discoveries or inventions shall be the sole property of Sponsor/CRO. If for any reason the Investigator or the Site are entitled to the rights of such discoveries or inventions, the Investigator and the Site shall promptly transfer all such rights to the Sponsor/CRO without additional compensation. The Sponsor/CRO may use such discoveries or inventions for any purpose without any obligation related to this towards the Investigator and the Site (including without the obligation to make any payments to the Investigator or the Site in this respect). |
| 1. Ujawnienie danych dotyczących Badania czy wyników Badania podmiotom trzecim nie oznacza przeniesienia praw do tych wyników na takie osoby trzecie. | 1. Disclosure of Study data or results to third parties does not mean transfer of rights to such results to such third parties. |
| 1. 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. | 1. In order to comply with the provisions of this paragraph, the Investigator and the Site undertake to prepare and sign appropriate documents and authorizations prepared by the Sponsor/CRO, as well as to perform any other activities necessary to protect intellectual/industrial property. The Sponsor/CRO has the exclusive right to decide on the forms of intellectual/industrial property protection. The Sponsor/CRO will bear all costs associated with obtaining such protection. |
| 1. 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. | 1. If the results of the Study meet the requirements necessary to obtain a patent or other type of protection, specified by applicable law, and if for any reason the Investigator or the Site have the right to obtain a patent or other type of protection for the Study results, the Investigator and the Site undertake to assign, free of charge, their rights to obtain a patent or other protection to the Sponsor/CRO. The Investigator and the Site shall provide the Sponsor/CRO with the assistance necessary to submit applications to obtain a patent or to use any other form of intellectual/industrial property protection by the Sponsor. |
| 1. Publikacja wyników Badania przez Badacza, Ośrodek jak również przez któregokolwiek z członków Zespołu Badawczego będzie wymagała uprzedniej wyraźnej pisemnej zgody Sponsora/CRO. | 1. The publication of the results of the Study by the Investigator, the Site and any member of the Study Team shall require prior express written consent of the Sponsor/CRO. |
| 1. 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. | 1. The Sponsor/CRO shall not use the name of the Study Site or the name of the Investigator in any advertising publications of the investigational product without the prior written consent of the Site or, as applicable, the Investigator, each time. |
| **§ 9** | **§ 9** |
| **Odpowiedzialność** | **Liability** |
| 1. Kwestie odpowiedzialności cywilnej za ewentualne szkody mogące powstać w związku z Badaniem regulują odpowiednie przepisy prawa polskiego. | 1. The civil liability for damages that may arise in connection with the Study is governed by the relevant Polish law. |
| 1. Ośrodek nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w związku z prowadzonym Badaniem , a jedynie za szkody wyrządzone uczestnikowi Badania , które są skutkiem zawinionego działania lub zaniechania Ośrodka, i wystąpiłyby również niezależnie od prowadzonego Badania. | 1. The Site shall not be liable for any damages arising from the conduct of the Clinical Study, but only for damages caused to the Clinical Study subject, which are the result of a wrongful act or omission of the Site, and would have also occurred independently of the study. |
| 1. W stosunkach wewnętrznych strony wyłączają między sobą jakąkolwiek odpowiedzialność za szkody z wyłączeniem szkód będących wynikiem rażącego niedbalstwa lub winy umyślnej strony, zastrzeżeniem postanowień zawartych w Załączniku 6A lub 6B. | 1. In internal relations, the parties exclude any liability for damages, excluding damages resulting from gross negligence or willful misconduct. |
| 1. Badacz i Ośrodek zobowiązują się do: | 1. The Investigator and the Site undertake: |
| 1. 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, | 1. To immediately notify the Sponsor/CRO of any act or omission that may justify the creation of claims against the Sponsor/CRO, the Investigator, members of the Study Team or the Site related to the Study, or report of such claim; |
| 1. zastosowania się do wymagań stawianych przez umowę ubezpieczenia, niezbędnych do wypłaty świadczenia przez zakład ubezpieczeń, | 1. To comply with the requirements of the insurance contract necessary for the payment of benefits by the insurance company, |
| 1. pełnej współpracy ze Sponsorem/CRO w celu ustalenia sposobu postępowania w przypadkach, o których mowa wyżej, | 1. To fully cooperate with the Sponsor/CRO to determine how to proceed in the cases referred to above, |
| 1. nie kwestionowania działań podejmowanych przez Sponsora/CRO w przypadkach, o których mowa wyżej, | 1. Not to question the actions taken by the Sponsor/CRO in cases referred to above, |
| 1. powstrzymania się od jakichkolwiek czynności mogących spowodować powstanie roszczeń skierowanych przeciwko Sponsorowi/CRO, Badaczowi, członkom Zespołu Badawczego lub Ośrodkowi. | 1. To refrain from any action that may result in claims against the Sponsor/CRO, Investigator, members of the Study Team or the Site. |
| **§ 10** | **§ 10** |
| **Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych** | **Adverse Event Treatment Costs** |
| 1. Niezależnie od wynagrodzenia określonego w niniejszej umowie Sponsor będzie finansował dodatkowo zgodnie z obowiązującym prawem wszelkie uzasadnione świadczenia opieki zdrowotnej niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się działań niepożądanych badanego produktu leczniczego lub zdarzeń niepożądanych będących następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby badania klinicznego, lub których konieczność udzielenia wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego. | 1. Notwithstanding the remuneration set forth herein, the Sponsor/CRO shall also fund, pursuant to Article 37k Section 1a of the Pharmaceutical Law Act of September 06, 2001 (consolidated text, Journal of Laws of 2020, Item 944) all reasonable costs of health care services necessary to remove the effects of emerging health complications resulting from the use of the investigational medicinal product or which must be provided as a result of the use of the investigational medicinal product.  Notwithstanding the remuneration set forth herein, the Sponsor shall also fund, all reasonable costs of health care services necessary to remove emerging adverse reactions of the investigational medicinal product or adverse events that are subsequent to procedures carried out solely for the purpose of the clinical trial, or the necessity of which will result from the use of the Investigational medicinal product. |
| 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”. W sytuacji wystąpienia hospitalizacji pacjenta w Ośrodku wycena świadczeń wykonanych podczas pobytu przygotowywana będzie zgodnie z wewnętrznymi przepisami i procedurami Ośrodka. | 2. Funding for health care services set forth in Section 1 will be payable on the basis of an invoice issued by the Site. The basis for the amount payable shall be the “Clinical Trial Medical Services Price List” applicable at the time of providing the services. In the event of hospitalization of a patient at the Site, the valuation of services performed during the stay will be prepared in accordance with the Site's internal regulations and procedures. |
| 3. Badacz decyduje o sposobie zakwalifikowania i metodzie leczenia pacjenta u których wystąpiło działanie/zdarzenie niepożądane. | 3. The Investigator shall decide how to qualify and treat a patient with adverse reactions/events.. |
| 4. Badacz sporządza raport wszystkich udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej, w tym wykonanych procedur diagnostycznych w związku z pojawieniem się działania/zdarzenia niepożądanego, o których mowa w ust. 1 związanego z zastosowaniem Badanego Produktu Leczniczego w badaniu klinicznym. | 4. The Investigator shall draft a report of all health care services provided, including diagnostic procedures performed due to the emergence of adverse reactions/events mentioned in section 1 |
| 5. Sponsor po otrzymaniu raportu ma możliwość zgłoszenia zastrzeżeń w terminie 60 dni od momentu przesłania informacji do CRO/Sponsora. | 5. Upon receipt of the report the Sponsor has the option to raise any objections within 60 days of submission of the information to the CRO/Sponsor. |
| 6. Jeżeli we wskazanym powyżej terminie Sponsor nie zakwestionuje tego raportu, uznaje się go za zatwierdzony. W takiej sytuacji Ośrodek wystawi fakturę VAT w oparciu o dane wynikające z raportu. | 6. If the Sponsor does not dispute this report within the timeframe set forth above, it shall be considered approved. In such a case, the Site shall issue a VAT invoice based on the details resulting from the report. |
| **§ 11** | **§ 11** |
| **Ubezpieczenie** | **Insurance** |
| 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. | 1. The Sponsor/CRO declares that it has entered into a civil liability insurance contract for itself and for the Investigator in respect of the study in accordance with applicable law. A copy of the policy confirming the conclusion of the insurance contract constitutes Exhibit 3 hereto. The Sponsor/CRO shall maintain the continuity of the study insurance coverage throughout the term of this Agreement by renewing the insurance policy on terms and conditions not worse than the current ones. The Sponsor/CRO undertakes to provide the Study Site and the Investigator with a new policy no later than 30 calendar days prior to the expiration of the current policy. |
| 1. 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. | 1. The Site represents and warrants that all requirements of Polish law regarding insurance and relating to the Site’s activities related to providing health services or other activities of the Site, applicable as of the date of this Agreement, or those that become effective after that date, shall be met throughout the conduct of the Study. |
| 1. 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. | 1. The Investigator represents and warrants that all requirements of Polish law regarding insurance and relating to the Investigator’s activities as a physician, applicable as of the date of this Agreement, or those that become effective after that date, shall be met throughout the conduct of the Study. |
| 1. W przypadku niezachowania terminu określonego w ust.1 Ośrodek może rozwiązać umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia. | 1. In the event of failure to comply with the term set forth in Section 1, the Site may terminate the Agreement without notice. |
| **§ 12** | **§ 12** |
| **Rozwiązanie umowy. Przerwanie Badania. Kompletne zakończenie Badania.** | **Agreement Termination. Discontinuation of the Study. Complete End of Study.** |
| 1. Umowa ulega rozwiązaniu z dniem ostatecznego rozliczenia Badania po jego kompletnym zakończeniu, oraz w wypadkach przewidzianych poniżej. | 1. The Agreement shall be terminated on the date of the final settlement of the Study upon complete ending of the Study and in the cases provided for below. |
| 1. 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. | 1. Each Party shall have the right to terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice, in the event of non-performance or improper performance of the Agreement by any of the other parties. This right shall be vested after the expiration of the 14-day deadline granted to remedy the identified violations and to ensure proper performance of the obligation. |
| 1. 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. | 1. Each party shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect if a decision is issued by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products to revoke the Clinical Trial Authorization. |
| 1. 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. | 1. The Sponsor/CRO reserves the right to terminate the Agreement without notice at any time and for any reason, including medical or administrative reasons, and in the absence of satisfactory progress in the recruitment of Subjects by the Investigator, and in the event of non-performance or improper performance of the Agreement by the Investigator and/or the Site. In the event of the intention to terminate the Agreement due to non-performance or improper performance of the Agreement by the Investigator and/or the Site, this right will be vested in the Sponsor/CRO after the ineffective lapse of 14 days from the request to the Investigator and/or the Site for proper performance of the obligation. |
| 1. 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. | 1. The Site and the Investigator shall have the right to terminate the Agreement immediately if they determine that further conduct of the study at the Site is a risk to health or life of the study subjects. |
| 1. 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. | 1. If the Study is terminated in accordance with the preceding paragraphs, the basis for settlements between the parties shall be the progress of the Study protocol drafted on the date of discontinuation, specifying the number of visits and procedures completed up to that day by each patient participating in the study. The Clinical Study Protocol sets forth the detailed responsibilities of the Investigator and the procedures associated with terminating the study, taking into account the welfare of patients participating in the Study. |
| 1. 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. | 1. Complete end of the Study is defined as the completed enrollment and follow-up of Subjects as well as performance of all procedures in accordance with this Agreement and Exhibits hereto and returning properly completed Study records to the Sponsor, in particular the Case Report Forms. |
| **§ 13** | **§ 13** |
| **Wynagrodzenie i zasady płatności** | **Compensation and Payment Rules** |
| 1. Za wykonanie przedmiotu Umowy Sponsor/CRO zobowiązuje się zapłacić Ośrodkowi , Badaczowi oraz członkom Zespołu Badawczego wynagrodzenie na zasadach określonych w niniejszej Umowie. | 1. For the performance of the subject matter of the Agreement, the Sponsor/CRO agrees to pay the Site, the Investigator and members of the Study Team remuneration on the terms and conditions set forth in this Agreement. |
| 1. 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. | 1. The remuneration due to the Investigator and the Study Team for all completed, complete and Sponsor/CRO approved visits and all procedures performed as specified in the Study Protocol for each patient participating in the study is .................................. (in words: ...................................) and shall be payable by bank transfer to the Investigator’s account within the timelines set forth in the payment schedule attached as Exhibit 4 hereto. |
| 1. 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. | 1. The remuneration payable to the Site for all completed, complete, and Sponsor/CRO approved visits for each subject participating in the study is .........................plus VAT (in words: …………………………..…………………..plus VAT). In addition, the Sponsor/CRO also undertakes to pay for medical procedures that will be performed at the Site in connection with the conduct of the clinical study; a detailed list of procedures is included in Exhibit 4 Budget and Payment Schedule. |
| 1. Poza wynagrodzeniami, o których mowa w ustępie poprzedzającym, Sponsor/CRO zobowiązany jest także do uiszczenia na rzecz Ośrodka następujących opłat: | 1. In addition to the remuneration referred to in the preceding paragraph, the Sponsor/CRO shall also pay the Site the following fees: |
| 1. opłaty za rozpatrzenie i zaopiniowanie propozycji badania klinicznego (start upfee) w wysokości 5000 złotych plus podatek VAT (słownie: pięć tysięcy złotych plus podatek VAT), płatnej w terminie 30 dni od dnia otrzymania faktury, wystawionej po podpisaniu umowy | 1. Fees for consideration and approval of the clinical trial proposal (start up fee) in the amount of PLN 5000 plus VAT (in words: five hundred zlotys plus VAT), payable within 30 days of receipt of the invoice issued after signing the Agreement |
| 1. opłaty za archiwizację w wysokości 6000 złotych plus podatek VAT (słownie: sześć złotych plus podatek VAT), płatnej w dwóch etapach po 3000 zł plus VAT. Pierwsza płatność w terminie 30 dni od dnia otrzymania faktury wystawionej po podpisaniu umowy. Druga płatność w terminie 30 dni od otrzymania faktury wystawionej po zakończeniu badania | 1. archiving fee in the amount of PLN 6,000 plus VAT (in words: six zlotys plus VAT), payable in two stages, PLN 3,000 plus VAT. First payment within 30 days from the date of receipt of the invoice issued after signing the contract. Second payment within 30 days of receipt of the invoice issued after completion of the study |
| 1. ryczałtowej opłaty za nadzór farmaceutyczny w wysokości 2000,00 PLN (słownie: dwa tysiące 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 | 1. A lump sum fee for pharmaceutical supervision in the amount of PLN 2,000.00 (in words: two thousand zlotys plus VAT), which covers the costs of the study Protocol verification, the records related to drugs provided for the study by the Sponsor/CRO, transferring the drugs to the Principal Investigator, reporting comments in case of discrepancies, payable within 30 days of the receipt of the invoice, immediately after signing the Agreement |
| 1. opłaty za obsługę administracyjno-prawną badania klinicznego przez cały okres jego trwania w wysokości 4500 złotych plus podatek VAT (słownie: cztery tysiące pięćset złotych plus podatek VAT), płatnej wraz z pierwszą fakturą za wizyty | 1. Administrative and legal services fees for the clinical study throughout its duration in the amount of PLN 4,500 plus VAT (in words: PLN four thousand five hundred zlotys plus VAT) payable with the first invoice for the visits |
| 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. | HOSPITALIZATION: The parties understand that any Patient, regardless of the terms of the Study Protocol, may require hospitalization during participation in the Study. Therefore, in the event of a situation in which the validity of the patient’s hospitalization is confirmed by the Investigator as being related to the Study, the Sponsor shall finance this medical service in accordance with the invoice issued by the Site. The parties agree that this service is a conditional procedure.As a result, (i) if the Investigator does not see a medically valid reason to hospitalize the Patient at the Site or (i) the Subject does not agree to such hospitalization – such fee shall not apply. The Investigator and the Site undertake to and declare close cooperation when deciding whether to hospitalize the Patient at the Site as part of the Study. Hospitalization payment will be added to the settlement period for the visits related to hospitalization. |
| 1. Wynagrodzenie oraz wszelkie opłaty na rzecz Ośrodka płatne będą przelewem na rachunek Ośrodka prowadzonego w banku **PEKAO S.A. V O/Łódź** 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 faktury, której płatność dotyczy nr Protokołu Badania oraz imię i nazwisko Głównego Badacza. Okresy rozliczeniowe pokrywają się z kwartałami kalendarzowymi. Pierwszy okres rozliczeniowy ulega, odpowiednio, stosownemu wydłużeniu lub skróceniu w ten sposób, aby jego zakończenie pokryło się z najbliższym końcem kwartału. 2. Ośrodek wyraźnie zastrzega, że nie będzie przyjmował płatności, które nie zawierają danych określonych w ust. 5. W przypadku otrzymania takich środków, a także w przypadku otrzymania innych płatności nienależnych zostaną one zwrócone na rachunek bankowy płatnika na jego koszt (koszty przewalutowania, opłaty banków pośredniczących). | 1. The remuneration and any fees to the Site shall be payable by bank transfer to the account of the Site kept at the following bank: **PEKAO S.A. V Łódź Branch** number (study individual bank account No.) at the timepoints specified in the payment schedule enclosed as Exhibit 4 hereto or as detailed herein. Transfers to the Site shall include the Protocol No. of the Study, invoive No. and the name of the Principal Investigator. The settlement periods shall coincide with the quarters of a natural year. The first settlement period shall be extended or shortened accordingly so that the close-out of the settlement period coincides with the nearest end of the quarter. 2. The Site expressly stipulates that it will not accept payments that do not contain the data specified in paragraph 5. In the event of receipt of such funds, as well as in the event of receipt of other undue payments, they will be returned to the payer's bank account at the expense of the Sponsor (currency conversion costs, intermediary bank fees). |
| 1. 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: | 7. VAT invoices issued by the Site to the Sponsor/CRO shall be subject to the requirements of Polish law. The date of payment to the Site shall be specified in the invoice. The Sponsor/CRO shall provide the following identification and address information for VAT invoices or bills by the Site and Investigator: |
| Dane płatnika będącego stroną umowy:………………………………………………………………………………………. | Data of the payer who is a party to the contract ………………………………………………………………………………………. |
| Dane podmiotu, na który ma być wystawiona Faktura VAT będącego stroną umowy (nie wypełniać jeśli identyczne z powyższym)…………………………………………….………………………………………… | Data of the entity to which the VAT invoice is to be issued as a party to the contract (leave blank if identical to the above)…………………………………………….………………………………………… |
| 1. Za termin dokonania płatności przyjmuje się wpływ środków na konto odbiorcy płatności. | 8. The date of payment shall be deemed as the receipt of funds in the payee’s account. |
| 1. Szczegółowy budżet i harmonogram płatności dla Ośrodka, Badacza i zespołu badawczego określa załącznik nr 4 do niniejszej Umowy. | 9. The detailed budget and payment schedule for the Site, the Investigator and the Study Team are set forth in Exhibit 4 hereto. |
| 10. 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. | 10. Depending on the number of visits completed by individual clinical study subjects, the remuneration due to the Site and the Investigator and the study team may be correspondingly lower, and the detailed distribution of remuneration for individual visits and medical procedures for the Site and the Investigator and the Study Team shall be set forth in Exhibit 4. |
| 11. Sponsor/CRO wskaże sposób wysyłki faktur oraz innych wymaganych dokumentów i pokryje koszty z tym związane. | 11. The Sponsor/CRO shall indicate how invoices and other required documents will be shipped and shall cover the costs associated with this. |
| 12. 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 liczbę odbytych wizyt oraz rodzaj i liczbę procedur medycznych wykonanych wobec uczestników badania w związku z badaniem, jak również inne dane niezbędne do określenia wynagrodzenia należnego Badaczowi oraz Ośrodkowi. | 12. The Sponsor/CRO undertakes to make payments according to the payment schedule, based on the study progress reports prepared by its authorized representative (clinical study monitor) and approved in writing by the Investigator in accordance with the procedures in force at the Site, describing the current status of the study and indicating, in particular, the number of visits completed as well as the type and number of medical procedures performed for study subjects in relation to the study, and other details necessary to determine the remuneration due to the Investigator and the Site. |
| 13. Sprawozdania, o których mowa w ustępie poprzedzającym, po ich weryfikacji i zatwierdzeniu przez Badacza będą przekazywane Ośrodkowi w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych. Sprawozdania przygotowywane będą przez monitora Badania Klinicznego nie później, niż w terminie 7 dni od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego. Zatwierdzenie i przekazanie sprawozdania Ośrodkowi powinno nastąpić nie później, niż w terminie 12 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. | 13. The reports referred to in the preceding paragraph, following review and approval thereof by the Investigator, shall be submitted to the Site in a manner consistent with applicable data protection regulations. Reports will be prepared by the Clinical Study monitor no later than thirty 7 days after the end of the settlement period. Approval and submission of the report to the Site should occur no later than 12 days after the end of the settlement period. The Site shall issue a VAT invoice based on a report prepared by the study monitor, verified and approved by the Investigator for compliance with actual visits and medical procedures performed and reviewed by the Site as to compliance with the terms and conditions of the Agreement, in accordance with the Site’s procedure. |
| 14 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 35 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. | 14. If the Clinical Study monitor does not prepare and submit to the Investigator the report for approval within the above-mentioned time period, the obligation to prepare the report shall be transferred to the Investigator, who shall provide the Site with a replacement report (in electronic and written form, with a handwritten signature) within 21 days of the end of the settlement period. The replacement report shall be promptly submitted by the Site to the Sponsor/CRO (in electronic form). The Investigator shall receive additional remuneration from the Sponsor/CRO in the amount of PLN 1,000 gross for preparation of the replacement report. |
| 15.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. | 15. If, within 30 days of receipt of the replacement report, the Sponsor/CRO does not dispute this report, it shall be considered approved. In such a case, the Site may issue a VAT invoice based on the details resulting from the replacement report. |
| 16. 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. | 16. If the Investigator violates the obligation to prepare a replacement report, which will prevent timely issuance of a VAT invoice by the Site, then the Investigator may be held liable for the loss suffered by the Site in connection with this omission under the general rules of contractual liability. |
| 17.Sponsor/CRO zobowiązuje się do udzielenia Ośrodkowi wszelkich informacji pozwalających na ostateczne rozliczenie badania klinicznego w terminie do60dni od daty wizyty zamykającej . | 17. The Sponsor/CRO undertakes to provide the Site with all information allowing the final settlement of the clinical study within sixty (60) days of the date of the close-out visit. |
| 18. 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.  19. 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. | 18. The remuneration and fees referred to in Section 3 and Section 4 of this paragraph shall also be due to the Site if the Sponsor/CRO does not approve the Study due to misconduct by the Investigator.  19. In the event of Study termination, the Sponsor/CRO shall pay the fees referred to in Section 4 of this paragraph and shall pay for individual visits and medical procedures that occurred up to the date of Study termination. If the Sponsor does not accept the study due to misconduct by the Investigator, the Site may claim from the Investigator for the procedures performed. |
| 20. Sponsor/CRO pokryje wszystkie wymagane koszty związane z opiniowaniem projektu przez Niezależną Komisję Bioetyczną i rejestracją Badania w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych. | 20. The Sponsor/CRO shall cover all required costs associated with the review of the project by the Independent Bioethics Committee and the registration of the Study in the Central Register of Clinical Trials. |
| 21. 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: | 21. The Parties further agree that in the event of a payer’s, National Health Fund (“NFZ”), reasonable dispute of the funding of health care services provided in connection with the conduct of the Study, the Sponsor/CRO shall pay for such reasonable costs not covered by the general health insurance for the services provided to the study subjects along with the contractual penalty, if imposed, provided that: |
| 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 (po anonimizacji danych pacjnenta) z punktu widzenia ustalenia odpowiedzialności z tytułu przekazania Ośrodkowi przez NFZ nienależnych środków finansowych | a) The Site promptly informs the Sponsor/CRO of the NFZ’s inspection and NFZ’s dispute of the funding of the services referred to above and makes available to the Sponsor/CRO all necessary documentation significant (after anonymization of patient data) in terms of liability for the transfer of unearned funds to the Site by NFZ |
| 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 | b) The Site allows the Sponsor/CRO to participate in the preparation of arguments to dispute the findings of NFZ and exhausts, in collaboration with the Sponsor/CRO, the measures referred to in Article 61s, Article 61t, Article 61x, Article 160 and Article 161 of the Act on Healthcare Services Funded from Public Funds of August 27, 2004 |
| c) konieczność poniesienia powyższych kosztów nie jest wynikiem zaniedbania lub winy umyślnej Ośrodka. | c) The need to incur the above costs is not due to negligence or willful misconduct of the Site. |
| Postanowienie to obowiązuje także po wygaśnięciu Umowy o Badanie lub jej wcześniejszym rozwiązaniu i całkowitym jej rozliczeniu. | This provision also applies after the expiration of the Study Agreement or its earlier termination and complete settlement. |
| 22. Zapisy dodatkowe dla umów z określonym wynagrodzeniem w walucie obcej: | 22. Additional provisions for agreements with specific compensation in foreign currency: |
| 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. | The Site shall issue an invoice after conversion into Polish zloty, according to the average zloty exchange rate applicable on the day before the invoice was issued, announced by the President of the National Bank of Poland. The Sponsor/CRO shall pay the compensation calculated in Polish zloty, in the amount indicated in the invoice. The costs of any refunds of overpayments made by the Sponsor/CRO shall be charged to the Sponsor/CRO. |
| 23. 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. | 23. The Sponsor/CRO undertakes to provide appropriate training for the Investigator, members of the Study Team and persons participating on behalf of the Site in the conduct or settlement of the clinical study, including, where reasonable, undertakes to provide trainees with access to the training location, meals, accommodation, training materials, without the need to pay any fees by the Investigator, the Site or other training participants. |
| 24. 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. | 24. Any reasonable and pre-approved by the Sponsor costs resulting from the participation of the Investigator and all members of the Study Team in research meetings (e.g., introducing the Investigators to the Study Protocol) to clarify the Study procedures and to ensure the conduct of the Study in accordance with the law governing the Agreement shall be borne by the Sponsor/CRO. |
| 25. 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 będą się odbywały w ramach urlopu bezpłatnego. | 25. The Site expressly stipulates that the duration of participation in training, research meetings, seminars and other events taking place outside the Site related to the conduct of the Study will not be treated as work time of the Investigator and members of the study team as part of the existing employment relationship between them and the Site, but as time of fulfilling duties related to the performance of this non-employee agreement. The Investigator and Study Team members shall ensure that the timing of training, meetings, seminars and trips do not interfere with their work responsibilities; for this purpose, they must ensure attendance in seminars, meetings, training and trips as part of leave (annual, payable under statutory limits or free discretionary leave). The Site undertakes that it shall not refuse to provide such leave to the Investigator and members of the Study Team, unless there are exceptional reasons related to the need to ensure the safety of the patients at the Copernicus Hospital in Łódź. The Sponsor/CRO may undertake to the Investigator and members of the Study Team to cover the costs of their lost earnings in connection with their participation in training, seminars, meetings and trips that will take place outside the Site and will take place as part of an unpaid leave. |
| 26. Zmiany w Protokole skutkujące zmianą obowiązków nałożonych na Głównego Badacza lub Ośrodek w szczególności zmiany kosztów prowadzenia badania wymagają zmiany Umowy, która dostosuje odpowiednio wynagrodzenie należne Głównemu Badaczowi i Ośrodkowi adekwatnie do nałożonych obowiązków. | 26. Any protocol amendment that would affect the scope of responsibilities of the Principal Investigator or the Site, in particular any changes that necessitate revisiting the costs of the Study, shall require amending this Agreement to adjust the remuneration due to the Principal Investigator and the Site accordingly. |
| **§ 14** | **§ 14** |
| **Postanowienia końcowe** | **Final Provisions** |
| 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. | 1. In the event the performance of the Agreement by either Party is delayed, hindered or prevented by force majeure, which is specifically understood as: government decisions, court orders or decisions, riots, uprisings, wars, random accidents, strikes (including strikes of Study Site employees), bad weather or other similar causes or reasons beyond the control of the party affected by force majeure, and if that party makes reasonable efforts to avoid or prevent such events, then the performance of the Agreement may be suspended for the duration of the force majeure. The other party must be informed immediately of the commencement and cessation of force majeure. If justified, force majeure may become the basis for immediate discontinuation of the Study by each Party. |
| 1. 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. | 1. Unless otherwise provided in the Agreement, to be valid any amendments and additions to the Agreement shall require the consent of all Parties to the Agreement expressed in writing under pain of nullity. |
| 1. Postanowienia paragrafów 6, 7, 8, 9 oraz 10 Umowy pozostaną w mocy pomimo jej wygaśnięcia lub rozwiązania z jakiejkolwiek przyczyny. | 1. Provisions of paragraphs 6, 7, 8, 9 and 10 of the Agreement shall survive its expiration or termination for any reason. |
| 1. 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. | 1. This Agreement sets forth in its entirety the memorandum of understanding and agreements between the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all documents, verbal agreements or memorandums of understanding between the Sponsor/CRO, the Site and the Investigator. |
| 1. W sprawach nieuregulowanych umową zastosowanie mają przepisy prawa polskiego. | 1. In matters not regulated by the Agreement, the relevant provisions of Polish law shall apply. |
| 1. Niniejsza umowa podlega prawu polskiemu i będzie interpretowana zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami i zasadami prawa polskiego. | 1. This Agreement shall be governed by polish law and interpreted in accordance with the generally applicable laws and regulations of Poland. |
| 1. 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). | 1. Any notices and other information under this Agreement shall be provided in writing to the address set forth below and at the Sponsor’s expense and shall be deemed to be delivered when delivered in person or by registered mail with return receipt or by courier with return receipt. In matters relating to the ongoing performance of the Agreement, the Parties may also communicate via fax (with confirmation of receipt) or via email (with confirmation of receipt). |
| Dla Sponsora/CRO powiadomienia i informacje należy przekazywać na następujący adres: | Notifications and information to the Sponsor/CRO should be provided to the following address: |
| Osobą odpowiedzialną ze strony Sponsora/CRO jest ……. | An authorized person on behalf of the Sponsor/CRO is:…………………………………….. |
| Dla Badacza powiadomienia i informacje należy przekazywać na następujący adres: | Notifications and information to the Investigator should be provided to the following address: |
| …………………………………………………. fax:……………………………….e-mail:…………. | .......................................................... Fax:....................................email:............. |
| Dla Ośrodka powiadomienia, informacje, sprawozdania z realizacji badania należy przekazywać na następujący adres: | Notifications, information, study reports for the Site should be provided to the following address: |
| **Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi** | **The N. Copernicus Provincial Multispecialist Center of Oncology and Traumatology in Łódź** |
| **Onkologiczne Centrum Badań Klinicznych** | **Clinical Trials Center** |
| ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź | ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź |
| tel.: 426895956 lub 426895943 lub 426895951 | Phone: 426895956 or 426895943 or 426895951 |
| fax: 426895011 | Fax: 426895011 |
| e-mail: badania.kliniczne@kopernik.lodz.pl | Email: badania.kliniczne@kopernik.lodz.pl |
| Raporty okresowe w celu rozliczenia badania dla Ośrodka należy przesyłać na adres: | Periodic reports for the settlement of the Study for the Site should be sent to: |
| e-mail: rozliczeniabk@kopernik.lodz.pl | Email: 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. | 1. The Parties agree that the court competent for any dispute arising out of or related to this Agreement shall be the common court having jurisdiction over the Site. |
| 1. Niniejsza Umowa sporządzona została w języku polskim, w trzech jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla Ośrodka, Badacza i Sponsora. | 1. This Agreement has been executed in Polish, in three identical counterparts, one for the Site, the Investigator and the Sponsor. |
| 1. Niezależnie od ewentualnych tłumaczeń Umowy dla określenia wzajemnych praw i obowiązków Stron i interpretacji Umowy wyłącznie właściwa będzie polska wersja językowa. | 1. Regardless of any translations of the Agreement to determine the mutual rights and obligations of the Parties and the interpretation of the Agreement, only the Polish language version shall prevail. |
| **Badacz / Investigator** | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (Miejsce) / (Place) (Data) / (Date) (Podpis) / (Signature) | |
| Stanowisko / Title: | |
| Nazwa ośrodka / Site Name: | |
| **Ośrodek / Site** | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (Miejsce) / (Place) (Data) / (Date) (Podpis) / (Signature) | |
| Imię i nazwisko osoby reprezentującej Ośrodek / Full Name of Site Representative: | |
| **CRO in the name and account of Sponsor / CRO w imieniu i na rzeczSponsora** | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (Miejsce) / (Place) (Data) / (Date) (Podpis) / (Signature) | |
| reprezentowany przez / represented by: | |
| Upoważniony do podpisu – pełnomocnictwo w załączeniu. | Authorized for signature – Power of Attorney enclosed. |
| ZAŁĄCZNIK NR 1 | EXHIBIT 1 |
| Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: *……………………* | To the Agreement dated ......................... to conduct the study: *........................* |
| o numerze protokołu ……………………… | with Protocol number ........................... |
| *Protokół badania klinicznego (przez odniesienie)* | *Clinical Study Protocol (by reference)* |

|  |  |
| --- | --- |
| ZAŁĄCZNIK NR 2 | EXHIBIT 2 |
| Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: *………………………* | To the Agreement dated ......................... to conduct the study: *........................* |
| o numerze protokołu ………………………… | with Protocol number ........................... |
| *Skład Zespołu Badawczego i jego obowiązki* | *Composition of the Study Team and its responsibilities* |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Imię i nazwisko /***  ***Full Name*** | ***Pełniona funkcja w badaniu klinicznym (np. główny badacz) /***  ***Function held  in Clinical Study (e.g. Principal Investigator)*** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ZAŁĄCZNIK NR 3 | EXHIBIT 3 |
| Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: *………………………………* | To the Agreement dated ......................... to conduct the study: *........................* |
| o numerze protokołu………………………. | with Protocol number ........................... |
| *Kopia polisy ubezpieczenia badania klinicznego Sponsora* | *Copy of Sponsor’s clinical study insurance policy* |

|  |  |
| --- | --- |
| ZAŁĄCZNIK NR 4 | EXHIBIT 4 |
| Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: *………………………* | To the Agreement dated ......................... to conduct the study: *........................* |
| o numerze protokołu…………………………. | with Protocol number ........................... |
| *Budżet i harmonogram płatności* | *Budget and Payment Schedule* |
|  |  |
|  |  |
| I. Ośrodek | I. Site |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 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”, /  The Sponsor/CRO undertakes to fund the health services not covered by this Agreement which shall be performed for the purposes of this Clinical Study, as determined by the Investigator and within the scope of applicable law. These services shall be priced based on the pricing principles applicable at the Site, including the Clinical Trial Medical Services Price List, | |
|  | |
|  | |
| II. Badacz i Zespół Badawczy | II. Investigator and Study Team |

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

|  |  |
| --- | --- |
| III. Płatności opcjonalne | III. Optional Payments |
|  |  |
| IV. Harmonogram płatności | IV. Payment Schedule |
| * 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. | * 1. Payment to the Site shall be made every three calendar months from the date of conclusion of the Agreement, upon the issue of an invoice by the Site, based on the information provided by the Sponsor/CRO, reviewed and confirmed by the Principal Investigator and the Site in terms of compliance with the provisions of the Agreement. The date of payment shall be the date when the funds reach the Site’s bank account indicated in the invoice issued. |
| * 1. 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. | * 1. The first three-month settlement period begins from the date of signing the Agreement and ends with the end of the following quarter so that the subsequent settlement periods coincide with the end of the calendar quarters. |
| * 1. Wynagrodzenie na rzecz Ośrodka płatne będzie w terminie 30 dni od dnia otrzymania wystawionej przez Ośrodek faktury przedstawiającej rozliczenie Badania na konto Ośrodka. | * 1. Remuneration to the Site shall be payable within 30 days from the date of receipt of the invoice issued by the Site showing settlement of the Study to the Site’s account. |
| * 1. 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. | * 1. Payment to the Principal Investigator and Study Team Members shall be made based on an invoice issued by the Principal Investigator. The Sponsor/CRO shall make payments directly to the account specified by the Principal Investigator. The Principal Investigator is responsible for identifying individuals from the Study Team who are eligible for remuneration for individual stages of the study and for detailed allocation of funds to the Study Team. Payments to the Study Team shall be made by the Sponsor/CRO directly to accounts designated by the Study Team members. |
| * 1. Sponsor/CRO dokona równocześnie płatności na rzecz Ośrodka, Głównego Badacza i członków Zespołu Badawczego. | * 1. The Sponsor/CRO shall simultaneously make payments to the Site, the Principal Investigator and members of the Study Team. |
| * 1. 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. | * 1. The amount of payment to the Site and the Investigator shall be determined according to the number of subjects enrolled in the study, the number of visits completed by them, and the medical procedures applied to them, in accordance with the terms and conditions of the Agreement. |
| * 1. W przypadku pacjentów, którzy nie przejdą wszystkich zaplanowanych procedur, opłata za pacjenta będzie pomniejszona o kwoty przypisane do procedur niewykonanych. | * 1. For patients who do not complete all scheduled procedures, the per-patient fee will be reduced by the amounts assigned to procedures not performed. |
| * 1. 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. | * 1. For patients who have signed the Informed Consent Form, but have not been randomized (screening failure), the Sponsor/CRO will pay for these patients’ visits and will reimburse expenses for all patients’ diagnostic screening procedures as required by applicable law. |

|  |  |
| --- | --- |
| ZAŁĄCZNIK NR 5 | EXHIBIT 5 |
| Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: ……………………… | To the Agreement dated ......................... to conduct the study: ........................ |
| o numerze protokołu ………………………… | with Protocol number ........................... |
| **Urządzenia i aparatura medyczna** | **Medical Devices and Equipment** |
| 1. Dopuszcza się do użytkowania urządzenia i aparaturę medyczną zgodnie z zachowaniem postanowień Umowy z obowiązującą w Ośrodku procedurą. | 1. The use of medical devices and equipment is permitted in accordance with the provisions of the Agreement in line with the procedure in force at the Site. |
| 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. | 1. If a third party is required to repair/inspect/validate/legalize equipment that may collect personal data, the third party must (if no service agreement has been executed) enter into a repair/inspection/validation/legalization agreement containing the provisions required by applicable law where such an agreement is required by Article 28 GDPR. It is prohibited to allow third party employees repairs/inspections prior to entering into an appropriate agreement for entrusting the personal data processing. |
| * 1. w przypadku awarii nośników informacji danych osobowych (dyski twarde, pamięci masowe, itp.) nośniki zostaną niezwłocznie przekazane Ośrodkowi w sposób nieodpłatny i podlegają zniszczeniu zgodnie z obowiązującymi w Ośrodku procedurami. | 1. in the event of a failure of any equipment that may collect personal data (hard drives, mass storage devices, etc.), the carriers will be immediately transferred to the Site free of charge and shall be destroyed in accordance with the procedures in force at the Site. |

|  |  |
| --- | --- |
| ZAŁĄCZNIK NR 6A | EXHIBIT 6 |
| Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: ………………………………… | To the Agreement dated ......................... to conduct the study: ........................ |
| o numerze protokołu……………………. | with Protocol number ........................... |
| ***Dotyczący Przetwarzania Danych Osobowych, do Umowy trójstronnej zawartej pomiędzy Sponsorem, Badaczem i Ośrodkiem. Sponsor i Badacz zadeklarowali współadminitrowanie danych osobowymi gro-madzonymi w podstawowej dokumentacji badania klinicznego.*** | ***Regarding the Processing of Personal Data, to the Tripartite Agreement between Sponsor, Investigator and Site*** |

**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 (…), (dalej RODO), a także że uzyskały wszelkie wymagane zgody do przetwarzania tych danych oraz należycie poinformowały podmioty danych o przetwarzaniu ich danych.
  2. Podstawowa dokumentacja badania klinicznego składa się z dokumentacji, którą zobowiązany jest prowadzić Sponsor (akta sponsora) oraz dokumentacji, którą zobowiązany jest prowadzić Badacz (akta Badacza).
  3. STATUS SPONSORA, BADACZA w odniesieniu do dokumentacji Badania Klinicznego:

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

3.2. 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.

3.3. W celu ochrony danych osobowych uczestników Badania oraz zgodnie z zasadą minimalizacji danych osobowych Badacz nie będzie udostępniał danych umożliwiających wprost identyfikację Uczestnika. W tym celu w przekazywanych przez Badacza Sponsorowi dokumentach dane Uczestników zostają zakodowane (pseudonimizacja).

.

* 1. STATUS OŚRODKA w odniesieniu do dokumentacji źródłowej

4.1.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.

4.2. 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.

4.3. Wobec powyższego Ośrodek jest odrębnym administratorem danych osobowych pacjentów - Uczestników Badania w zakresie opisanym w pkt. 4.1 i 4.2.

* 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) prowadzonej przez Ośrodek.

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. Z uwagi na różnice dotyczące zakresu danych osobowych uczestnika Badania klinicznego przetwarzanych odpowiednio przez Badacza i Sponsora określa się zasady dostępu do poszczególnych akt badania klinicznego.

2.3 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.

2.4. W trakcie prowadzonego Badania Ośrodek nie uczestniczy w operacjach przetwarzania danych związanych z prowadzeniem podstawowej dokumentacji Badania Klinicznego

**§ 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.

|  |  |
| --- | --- |
| ZAŁACZNIK NR 6B | EXHIBIT 6B |
| Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: ………………………………… | To the Agreement dated ......................... to conduct the study: ........................ |
| o numerze protokołu……………………. | with Protocol number ........................... |
| ***Dotyczący Przetwarzania Danych Osobowych, do Umowy trójstronnej zawartej pomiędzy Sponsorem, Badaczem i Ośrodkiem. Sponsor i Badacz zadeklarowali, że są odrębnymi administratorami danych osobowymi gromadzonymi w podstawowej dokumentacji Badania Klinicznego.*** |  |

***Dotyczący Przetwarzania Danych Osobowych, do Umowy trójstronnej zawartej pomiędzy Sponsorem, Badaczem i Ośrodkiem. Sponsor i Badacz zadeklarowali, że są odrębnymi administratorami danych osobowymi gromadzonymi w podstawowej dokumentacji Badania Klinicznego.***

**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 (…), (dalej RODO), a także że uzyskały wszelkie wymagane zgody do przetwarzania tych danych oraz należycie poinformowały podmioty danych o przetwarzaniu ich danych.
  2. Podstawowa dokumentacja Badania Klinicznego składa się z dokumentacji, którą zobowiązany jest prowadzić Sponsor (Akta Sponsora) oraz dokumentacji, którą zobowiązany jest prowadzić Badacz (Akta Badacza). Akta Badacza i Akta Sponsora nie są tożsame
  3. STATUS SPONSORA, BADACZA w odniesieniu do dokumentacji Badania Klinicznego:

3.1.Sponsor przy udziale Badacza realizuje cel jakim jest uzyskanie potwierdzenia skuteczności produktu leczniczego w ramach badania klinicznego z udziałem Uczestników.

3.2. Badacz zobowiązany jest do prowadzenia dokumentacji odrębnej do dokumentacji prowadzonej przez Sponsora. Strony uznaj, że Badacz jest Administratorem danych osobowych Uczestnika Badania zawartych w aktach Badacza, zaś Sponsor jest odrębnym administratorem danych osobowych Uczestnika Badania zawartych w aktach Sponsora.

3.3. W celu ochrony danych osobowych uczestników Badania oraz zgodnie z zasadą minimalizacji danych osobowych Badacz nie będzie udostępniał danych umożliwiających wprost identyfikację Uczestnika. W tym celu w przekazywanych przez Badacza Sponsorowi dokumentach dane Uczestników zostają zakodowane (pseudonimizacja).

.

* 1. STATUS OŚRODKA w odniesieniu do dokumentacji źródłowej

4.1.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.

4.2. 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 Ośrodek jest odrębnym Administratorem danych.

4.4 Wobec powyższego Ośrodek jest odrębnym administratorem danych osobowych pacjentów - Uczestników Badania w zakresie opisanym w pkt. 4.1 i 4.2.

.

* 1. STATUS OŚRODKA w odniesieniu do dokumentacji Badania Klinicznego

5.1.Ośrodek jest Podmiotem przetwarzającym wobec Sponsora 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) prowadzonej przez Ośrodek i stanowi podstawę do udostępnienia dokumentacji źródłowej..

1.2 Wobec powyższego, Badacz oraz członkowie Zespołu badawczego realizujący obowiązki w ramach badania klinicznego na podstawie porozumienia zawartego 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 realizując Badanie Kliniczne 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. Z uwagi na różnice dotyczące zakresu danych osobowych uczestnika Badania klinicznego przetwarzanych odpowiednio przez Badacza i Sponsora określa się zasady dostępu do poszczególnych akt Badania Klinicznego.

2.3 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.

2.4. W trakcie prowadzonego Badania Ośrodek nie uczestniczy w operacjach przetwarzania danych związanych z prowadzeniem podstawowej dokumentacji Badania Klinicznego

**§ 3**

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

1. Sponsor i Badacz postanawiają, że Sponsor zobowiązany jest do udzielenia Badaczowi wszelkiej pomocy oraz wsparcia w zakresie wypełnienia przez Badacza ciążących na Badaczu obowiązków wynikających z RODO.
2. Sponsor i Badacz postanawiają, że w ramach wykonania obowiązku informacyjnego podmiotem obowiązanym do przekazania Uczestnikom Badania Klinicznego informacji o zasadach przetwarzania ich danych jest Badacz. Sponsor zobowiązany udzielić niezbędnej pomocy Badaczowi w zakresie przygotowania stosownych klauzul zgodne z postanowieniami niniejszego załącznika, które Badacz przedstawia Uczestnikom Badania Klinicznego wraz z formularzem świadomej zgody na udział w badaniu.
3. Sponsor i Badacz postanawiają, że Sponsor udzieli wsparcia Badaczowi w realizacji jego obowiązków w przypadku wystąpienia naruszenia ochrony danych osobowych, których administratorem jest Badacz.
4. Sponsor i Badacz postanawiają, że podmiotem zobowiązanym 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 powyżej, Sponsor ponowi odpowiedzialność względem Badacza.
2. Badacz zobowiązuje się udzielić Sponsorowi wszelkiej pomocy przy realizacji obowiązków wynikających, o których mowa powyżej.
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 prowadzonej przez siebie dokumentacji Badania Klinicznego. Dokumentacja ta zawierające Listę uczestników Badania Klinicznego oraz numery kodowe identyfikujące Uczestników Badania musi być odpowiednio oznaczona jako Akta Badacza.

1. Badacz na podstawie art. 29 *RODO* powierza przetwarzanie danych osobowych Uczestników Badania Klinicznego Ośrodkowi w zakresie archiwizacji dokumentacji Badania Klinicznego zgodnie na zasadach określonych 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 administratora danych,
9. zobowiązuje się do udzielenia niezbędnej pomocy administratora z obowiązków określonych w art. 32-36 RODO,
10. umożliwienia dministratorowi 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 | EXHIBIT 7 |
| Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: *………………………* | To the Agreement dated ......................... to conduct the study: *........................* |
| o numerze protokołu ………………………… | with Protocol number ........................... |
| *Klauzula informacyjna* | *Information clause* |

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](mailto:szpital@kopernik.lodz.pl)
  2. 2. 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
  3. 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.
  4. 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.
  5. 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.