

UMOWA O PRZEPROWADZENIE EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

zawarta pomiędzy:

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

reprezentowanym przez:

Z-cę Dyrektora ds. Projektów, Rozwoju i Organizacji Onkologii – Magdalenę Janus-Hibner na podstawie pełnomocnictwa z dnia 1.10.2021
zwanym dalej „**Sponsorem**”

a

reprezentowanym przez **Dyrektora**
zwanym dalej „**Ośrodkiem**”
zwanymi dalej łącznie "**Stronami**”

Zważywszy, że:

1. **Sponsor** realizuje projekt pt. „**Ocena strategii radioterapii w leczeniu skojarzonym drobnokomórkowego raka płuca w stadium choroby rozległej – eksperyment badawczy**”, który jest eksperymentem badawczym (zwanym dalej „**Eksperymentem**”) na podstawie umowy zawartej z Agencją Badań Medycznych nr 2023/ABM/01/00040.
2. Eksperyment jest prowadzony w kilku ośrodkach. Sponsor wyznaczył na merytorycznego Głównego Badacza nad całym projektem dr hab. n. med. Łukasza Kuncmana, prof. UM, dalej zwanego „**Głównym Badaczem**”.
3. Kierowanie Eksperymentem w Ośrodku zostanie powierzone dr....., zwanemu w dalszej części Umowy **Badaczem**

Strony postanawiają, że:

§ 1

Cel Umowy i postanowienia ogólne

1. Definicje:

- a) Uczestnik Eksperymentu – pacjent Ośrodka spełniający kwalifikację do Eksperymentu, który wyraził zgodę na udział w Eksperymentcie.
- b) Dokumentacja Eksperymentu – dokumentacja tworzona przez Badacza i Zespół Badawczy, przechowywana na terenie Ośrodka. W skład niniejszej dokumentacji wchodzi m.in.:

podpisane przez Uczestników Eksperymentu formularze zgody na udział w Eksperymentcie, potwierdzone za zgodność z oryginałem kopie wyników badań obrazowych oraz laboratoryjnych określonych w Protokole Eksperymentu, pozostała dokumentacja wytworzona przed, w trakcie i na koniec Eksperymentu w związku z jego realizacją.

2. Przedmiotem niniejszej Umowy jest przeprowadzenie przez Ośrodek Eksperymentu na terenie Ośrodka. Kierowanie Eksperymentem zostanie powierzone Badaczowi oraz powołanemu przez Ośrodek Zespołowi Badawczemu.
3. Zakłada się, że Eksperyment w Ośrodku będzie realizowany w okresie od daty podpisania umowy do z możliwością przesunięcia terminu rozpoczęcia i zakończenia Eksperymentu po wcześniejszym powiadomieniu Stron, bez konieczności sporządzania aneksu w formie pisemnej.
4. Sponsor zastrzega sobie prawo dokonywania pisemnych zmian w Protokole, które będą miały zastosowanie w trakcie realizacji Eksperymentu. O każdej zmianie Protokołu Sponsor niezwłocznie powiadomi pisemnie Badacza i Ośrodek. Poprawki do Protokołu obowiązują Badacza i Ośrodek począwszy od dnia otrzymania przez nich powiadomienia o wejściu w życie zmiany, za wyjątkiem zmian, które będą powodowały zwiększenie obowiązków Badacza lub Ośrodka. W takim przypadku, wymagana jest pisemna zgoda Ośrodka Badawczego oraz Badacza w formie aneksu do niniejszej Umowy.
5. Strony przewidują, że na podstawie Umowy Eksperymentem objętych zostanie: Uczestników włączonych do Eksperymentu przez Badacza i Zespół Badawczy, spełniających wszystkie określone w Protokole warunki dopuszczenia do udziału w Eksperymentcie. Włączenie do Eksperymentu większej liczby Uczestników wymaga pisemnej zgody **Sponsora**. W całym Eksperymentcie planuje się zrekrutować zgodnie z wnioskiem Uczestników.
6. **Ośrodek zapewni, że Badacz** dołoży wszelkich starań, aby osiągnąć określony w ust. 4 cel rekrutacji w uzgodnionym czasie od rozpoczęcia Eksperymentu w **Ośrodku**.
7. Strony uznają, że organy zajmujące się nadzorem lub kontrolą eksperymentów medycznych oraz realizowanego Projektu, w tym także Narodowy Fundusz Zdrowia lub Agencja Badań Medycznych oraz niezależni audytorzy wyznaczeni przez ww. organy lub **Sponsora**, będą mogły, po uprzednim pisemnym zawiadomieniu Ośrodka dokonywać audytów lub kontroli stosowanych w Eksperymentcie procedur, urządzeń, jak również dokumentów dotyczących Eksperymentu, Projekt nie przewiduje przekazywania danych do państw spoza Unii Europejskiej.
8. Podczas realizacji umowy Strony zobowiązują się do przestrzegania przepisów dotyczących ochrony danych osobowych, a w szczególności Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) – dalej: RODO. Strony ustalają, że:
 - a) w odniesieniu do danych osobowych Uczestników Eksperymentu zawartych w dokumentacji Eksperymentu Sponsor pełni funkcję administratora danych osobowych w rozumieniu art. 4 pkt 7 RODO,

- b) w odniesieniu do danych osobowych pacjentów Ośrodka, którym Ośrodek udziela świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej, Ośrodek pełni funkcję niezależnego administratora danych osobowych pacjentów, w tym danych zawartych w dokumentacji medycznej prowadzonej przez Ośrodek,
- c) w odniesieniu do dokumentacji Eksperymentu Ośrodek pełni funkcję podmiotu przetwarzającego względem Sponsora (Badacz z kolei działa na zlecenie Ośrodka) Sponsor zawiera z Ośrodkiem umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych Uczestników Eksperymentu stanowiącą Załącznik nr 3 do Umowy.

§ 2

Obowiązki Sponsora

1. Sponsor zobowiązuje się do:

- a) przedłożenia Ośrodkowi i Badaczowi pełnego Protokołu oraz jego późniejszych wersji (**Załącznik nr 1**).
- b) przekazania Ośrodkowi i Badaczowi następujących dokumentów stanowiących **Załącznik nr 2** do Umowy:
 - **Załącznik 2 a** – kopia Polisy ubezpieczeniowej Eksperymentu medycznego (jeśli dotyczy)
 - **Załącznik 2 b** - kopia prawomocnej, pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej w sprawie prowadzenia Eksperymentu
- c) przekazania Badaczowi dokumentacji oraz wszelkich informacji niezbędnych do prowadzenia Eksperymentu.
- d) zorganizowania wizyty inicjującej oraz przeszkolenia Badacza i Zespołu Badawczego w taki sposób, by możliwa była prawidłowa realizacja Eksperymentu.
- e) wydania stosownego upoważnienia osobom przeprowadzającym w jego imieniu na terenie Ośrodka wizytę monitorującą/kontrolę/ audyt/ inspekcję w ramach Eksperymentu i poinformowania tych osób o konieczności wylegitymowania się dokumentem tożsamości przed przystąpieniem do wizyty monitorującej/kontroli/audytu/inspekcji.
- f) pisemnego poinformowania Ośrodka o każdej planowanej lub spodziewanej kontroli/ audycie/ inspekcji ze strony upoważnionych organów

§ 3

Obowiązki Ośrodka/Badacza

- 1. Ośrodek zapewnia, że **Badacz** i członkowie **Zespołu badawczego** działający pod kierownictwem **Badacza** przeprowadzą Eksperyment stosownie do:

- a) postanowień niniejszej Umowy, Protokołu, wszelkich obowiązujących przepisów ustawowych i wykonawczych, wytycznych i regulacji instytucjonalnych, w tym między innymi wszelkich regulacji i wytycznych w zakresie prowadzenia eksperymentów medycznych, a także racjonalnych wytycznych i instrukcji pisemnych otrzymanych od **Sponsora**
 - b) zasad etyki zawartych w deklaracji helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, a także stosowania odpowiednio i proporcjonalnie zasad dobrej praktyki klinicznej („GCP”) przyjętych przez Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji dobrej praktyki klinicznej, Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi („ICH/GCP”) oraz wszelkich innych obowiązujących wymogów regulacyjnych
 - c) wszelkich obowiązujących przepisów dotyczących prywatności, przetwarzania danych osobowych i ochrony danych i/lub wszelkich przepisów krajowych wdrażających te przepisy i/lub regulacje, w tym między innymi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), dalej jako „RODO”
2. Ośrodek potwierdza, że **Badacz**, że zapoznał się z Protokołem i zna szczegóły Protokołu, zapoznał się z programem Eksperymentu oraz zapoznał się ze wszystkimi informacjami koniecznymi do prawidłowego prowadzenia Eksperymentu.
 3. **Ośrodek** dobiera Zespół Badawczy oraz współbadaczy wchodzących w skład Zespołu badawczego spośród osób wskazanych przez Badacza do wykonania niniejszej Umowy. **Ośrodek** przed dopuszczeniem do prac w Eksperymentcie przekaze Sponsorowi wykaz personelu Zespołu Badawczego wskazany przez Badacza. Badacz i Ośrodek oświadczają, że **Zespół Badawczy** posiada odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia do realizacji powierzonych im w Eksperymentcie zadań. Na żądanie **Sponsora**, **Ośrodek** okaże odpowiednie dokumenty (zgodnie z wymogami obowiązujących przepisów prawa). Badacz będzie niezwłocznie przekazał informacje do Ośrodka oraz Sponsora o każdej zmianie personalnej w składzie Zespołu Badawczego, nie później, niż w dniu wejścia w życie zmiany.
 4. Ośrodek odpowiada za zaniechania działania i zaniechania Badacza i Zespołu Badawczego jak za własne działania i zaniechania.
 5. Ośrodek zapewni bezpośrednie prowadzenie Eksperymentu przez Badacza w Ośrodku, w tym wykonywanie świadczeń określonych Protokołem, rzetelne prowadzenie dokumentacji źródłowej pacjenta będącego Uczestnikiem Eksperymentu, wtórnym względem dokumentacji źródłowej uzupełnianiem Kart Obserwacji Pacjenta, raportowanie realizacji Eksperymentu przed **Sponsorem**. **Badacz** zagwarantuje dokładność, kompletność i czytelność wszystkich danych klinicznych.
 6. **Ośrodek** zobowiązany jest do zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych Uczestników Eksperymentu uzyskanych w związku z Eksperymentem, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

7. **Ośrodek** zapewni **Sponsorowi** bądź jego przedstawicielom szybki i pełny dostęp do wszystkich danych, dokumentacji i informacji związanych z **Eksperymentem**, a także zapewni, że Badacz udzieli Sponsorowi pomocy w szybkim wyjaśnieniu wszelkich pytań i przeprowadzenie audytu lub kontroli oryginalnej dokumentacji Uczestników Eksperymentu, raportów czy danych źródłowych. Dostęp będzie udzielany w zakresie zgodnym z przepisami prawa.
8. **Badacz** może rozpocząć realizację Eksperymentu dopiero po uzyskaniu kopii pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o Eksperymencie.
9. **Badacz** będzie prowadził Eksperyment po uprzednim uzyskaniu od pacjentów pisemnej zgody na przetwarzanie danych osobowych. **Badacz** dokładnie i rzetelnie poinformuje pacjenta, potencjalnego Uczestnika Eksperymentu o celu, korzyściach i ryzyku związanym z Eksperymentem. Pacjent może zostać włączony do Eksperymentu dopiero po udzieleniu odpowiedzi na wszystkie jego pytania i wyrażeniu przez niego zgody na aktualnej, zatwierdzonej przez KB, wersji formularza Świadomej Zgody na udział w Badaniu będącym Eksperymentem.
10. Zmiana **Badacza** w ośrodku wymaga pisemnej zgody Sponsora.
11. **Ośrodek** zapewni współpracę Badacza z Głównym Badaczem i Sponsorem w celu przygotowywania niezbędnych raportów, w tym rocznego raportu o Eksperymencie przekazywanego corocznie Agencji Badań Medycznych. Badacz zobowiązany będzie w tym celu przekazać wszystkie niezbędne dane i informacje dotyczące Eksperymentu niezwłocznie, nie później niż w ciągu 5 dni roboczych, w formie pisemnej, w sposób umożliwiający Sponsorowi terminowe opracowanie i złożenie ww. raportu.
12. **Ośrodek zapewnia, że Badacz** przekaże **Sponsorowi** wszystkie wyniki Eksperymentu, w formie pisemnej. Strony zgodnie ustalają, że dane i wyniki Eksperymentu (zawierające również elementy kopie wymaganych dokumentów z dokumentacji medycznej) od chwili ich uzyskania stanowią wyłączną własność **Sponsora** i zostają nabyte na zasadach określonych w §5 niniejszej Umowy.
13. **Ośrodek** zobowiązuje się wydać na każde żądanie **Sponsora** wszelkie materiały i opracowania zgromadzone w dokumentacji Eksperymentu i przygotowane w celu wykonania przedmiotu Umowy. Włączone do dokumentacji Eksperymentu dokumenty nie mogą być z niej usunięte.
14. Ośrodek zapewni Sponsorowi bądź jego upoważnionym przedstawicielom szybki i pełny dostęp do wszystkich powstałych w związku z badaniem danych, dokumentacji i informacji związanych z Eksperymentem, a także udzieli im pomocy w szybkim wyjaśnieniu wszelkich pytań i przeprowadzeniu audytu lub kontroli dokumentacji Eksperymentu Uczestników Eksperymentu, raportów czy danych źródłowych. Dostęp będzie udzielany w zakresie dopuszczonym przepisami prawa oraz warunkami Świadomej Zgody.

Kopie wszystkich dokumentów źródłowych oraz wpisów stanowiących dokumentację pacjenta zawierające istotne dla prowadzonego Eksperymentu informacje lub stanowiące dla niego źródło informacyjne powinny zostać włączone do dokumentacji Eksperymentu prowadzonej przez Badacza.
15. **Ośrodek** podejmie kroki mające na celu uniemożliwienie przypadkowego lub przedwczesnego zniszczenia dokumentacji Eksperymentu oraz dostępu do niej osób trzecich.

16. **Ośrodek** zobowiązuje się wyznaczyć osobę do kontaktów ze **Sponsorem**, która będzie nadzorować wykonywanie niniejszej Umowy, w tym rozliczanie Eksperymentu.
17. W przypadku, gdy Ośrodek poweźmie wiadomość o toczącym się przeciwko Badaczowi lub członkowi **Zespołu Badawczego** postępowaniu dyscyplinarnym lub karnym, Ośrodek zobowiązuje się niezwłocznie poinformować o tej okoliczności **Sponsora**.
18. Ośrodek jest odpowiedzialny za przechowywanie dokumentacji medycznej Uczestników Eksperymentu (kartoteki, historie choroby uczestników Eksperymentu) zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa polskiego i w tym zakresie jest odrębnym administratorem danych osobowych.
19. Ośrodek zobowiązuje się przechowywać dokumentację Eksperymentu oraz umożliwić przekazywanie na bieżąco wymaganej dokumentacji do Sponsora zgodnie z zasadami określonymi w Załączniku nr 3 oraz Załączniku nr 7.
20. Ośrodek zapewnia, że inne osoby niebędące członkami Zespołu Badawczego nie zostaną upoważnione i nie będą miały do wglądu do dokumentacji Eksperymentu prowadzonej przez Zespół Badawczy.
21. **Ośrodek za pośrednictwem Badacza** jest odpowiedzialny za koordynację organizacji transportu materiału biologicznego określonego w Protokole pobranego od Uczestników Eksperymentu. Sponsor przekaze Ośrodkowi i Badaczowi szczegółowe zasady realizacji transportu materiału badawczego do Sponsora lub wskazanego Biobanku (tj. zasady zgłaszania do transportu, możliwe godziny i miejsce odbioru, sposób przygotowania, dostarczenie opakowań do transportu itp.). Ośrodek ani Badacz nie są uprawnieni do realizacji transportu materiału biologicznego dotyczącego Eksperymentu za pośrednictwem innej firmy kurierskiej niż wskazana przez Sponsora. Koszty transportu pokrywa Sponsor, w tym również koszty opakowań do transportu (jeśli dotyczy).
22. Ośrodek wyznaczy w Ośrodku miejsce do odbioru materiału biologicznego przez Firmę kurierską (jeśli dotyczy).
23. Ośrodek w przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w raporcie/protokole z inspekcji/kontroli nieprawidłowości i uchybień, obowiązany jest niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania raportu od inspektora/podmiotu kontrolującego, przekazać Sponsorowi kserokopię tego raportu/protokołu.
24. Ośrodek zobowiązany jest zapewnić, że Badacz poinformuje Uczestnika o możliwości wyrażenia zgody na Biobankowanie materiału biologicznego przez ABM oraz przedstawienie Uczestnikowi formularza zgody na Biobankowanie. Z chwilą uzyskania zgody Uczestnika na Biobankowanie Ośrodek odpowiedzialny jest za pobranie od Uczestnika materiału zgodnie z Protokołem oraz zabezpieczenie i przekazanie go do Sponsora. Czynności te wykonywane są na polecenie i w imieniu ABM.
25. **Ośrodek** oświadcza, że dysponuje infrastrukturą i wyposażeniem niezbędnym do przeprowadzenia procedur stanowiących przedmiot niniejszej umowy. Ośrodek udostępni Badaczowi oraz Zespołowi Badawczemu swoją infrastrukturę niezbędną do przeprowadzenia na

terenie Ośrodka eksperymentu: pomieszczenia (w których będzie tworzona i przechowywana dokumentacja Eksperymentu) i urządzenia (np. urządzenia komputerowe służące do prowadzenia dokumentacji Eksperymentu) w celu przeprowadzenia Eksperymentu na zasadach określonych w niniejszej Umowie oraz zgodnie z obowiązującym prawem i procedurami. Ośrodek zapewnia, że udostępniona infrastruktura zapewnia prowadzenie oraz przechowywanie Dokumentacji Eksperymentu w sposób gwarantujący odpowiedni poziom bezpieczeństwa tzn. będzie chroniona przed zniszczeniem, utratą, dostępem osób nieupoważnionych.

26. **Ośrodek** zobowiązuje się do współpracy z **Sponsorem** oraz Głównym Badaczem, **Badaczem** i **Zespołem Badawczym** przy realizacji Eksperymentu, w szczególności do:
- a) umożliwienia Badaczowi i Zespołowi Badawczemu przeprowadzenia Eksperymentu,
 - b) umożliwienia wykonania Badaczowi kopii dokumentacji medycznej Uczestników Eksperymentu niezbędnej do przeprowadzenia Eksperymentu oraz przechowywania dokumentacji Eksperymentu w pomieszczeniach Ośrodka w sposób bezpieczny,
 - c) umożliwienia przekazania przez Badacza dokumentacji Eksperymentu do Sponsora zgodnie z zasadami określonymi w Załączniku nr 7,
 - d) współpracy z Badaczem i Sponsorem w kwestiach organizacyjnych i administracyjnych,
27. W przypadku, gdy Badacz zrezygnuje z pełnienia obowiązków wymaganych niniejszą Umową lub nie będzie w stanie się z nich wywiązywać, **Ośrodek** będzie współpracował w dobrej wierze, by umożliwić Sponsorowi w możliwie jak najkrótszym czasie znaleźć spośród członków Zespołu Badawczego lub pracowników Ośrodka nowego Badacza. W przypadku rażących niedociągnięć w prowadzeniu dokumentacji medycznej Eksperymentu lub niespełnianiu założeń rekrutacji **Sponsor** z pominięciem warunków wypowiedzenia Umowy przewidzianych w §7 ust. 2 wezwie Ośrodek do zaniechania naruszeń i wyznaczy odpowiedni termin, po bezskutecznym upływie terminu Sponsor może rozwiązać Umowę bez wypowiedzenia ze skutkiem natychmiastowym.
28. Z chwilą zakończenia Eksperymentu, Ośrodek przekaze pełną i zabezpieczoną dokumentację Eksperymentu do Sponsora. Przekazanie dokumentacji nastąpi na koszt Sponsora. Sposób przekazania dokumentacji zostanie określony przez Sponsora.
29. Badacz oraz członkowie Zespołu Badawczego zostaną przez Ośrodek w mieniu Sponsora upoważnieni do przetwarzania danych osobowych Uczestników Eksperymentu. Ośrodek odbierze od Badacza i członków Zespołu Badawczego oświadczenia stanowiące Załącznik nr 9 do niniejszej umowy. Kopie Oświadczeń oraz upoważnień Ośrodek zobowiązany jest przekazać Sponsorowi.
30. W zakresie pozyskiwania zgód Uczestników na Biobankowanie zostanie zawarta odrębna umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych Uczestników pomiędzy Sponsorem a Ośrodkiem. W tym zakresie Sponsor posiada status podmiotu przetwarzającego względem administratora, którym jest ABM.

§ 5

Poufność i własność intelektualna

1. Zebrane podczas Eksperymentu dane mogą obejmować dane osobowe i wrażliwe dane osobowe poddane szczególnej regulacji prawnej w odniesieniu do przetwarzania, przechowywania, przesyłania tych danych oraz korzystania z nich. **Ośrodek** zobowiązuje się przestrzegać oraz zapewni, że Badacz i Zespół Badawczy będą przestrzegać wszelkich odpowiednich przepisów prawa związanych z ochroną i wykorzystaniem danych osobowych oraz prywatnością danych podczas prowadzenia Eksperymentu.
2. Wszelkie informacje dostarczone **Ośrodkowi** przez Sponsora będą traktowane jako poufne przez okres co najmniej 10 (dziesięciu) lat od zakończenia **Eksperymentu**.
3. **Ośrodek oraz Badacza i członków Zespołu Badawczego** oraz pozostałych współpracowników **Ośrodka** uczestniczących w prowadzeniu i realizacji Eksperymentu obowiązuje zakaz przekazywania informacji udzielanych przez Głównego Badacza i **Sponsora**. Jakiegokolwiek ujawnienie przedmiotowych informacji możliwe jest wyłącznie w przypadkach przewidzianych obowiązującym prawem, w niniejszej Umowie lub odrębnym porozumieniu, zawartym przez Strony w formie pisemnej. **Ośrodek i Badacz** zobowiązują się ponadto, że nie wykorzystają tych informacji ani nie pozwolą na ich wykorzystanie w celach innych niż wykonywanie zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy.
4. Powyższy obowiązek zachowania poufności nie będzie dotyczyć Informacji Poufnych, które:
 - a) są już znane **Ośrodkowi /Badaczowi**, czego dowodzi dokumentacja sprzed dnia ich ujawnienia na mocy niniejszej Umowy a **Ośrodek /Badacz** powziął o nich wiadomość w sposób nienaruszający prawa;
 - b) są lub staną się znane bądź dostępne publicznie inaczej niż wskutek działania lub zaniechania **Ośrodka/Badacza** naruszającego warunki niniejszej Umowy lub przepisów prawa;
 - c) znajdują się w posiadaniu **Ośrodka** ze źródeł niezależnych od Strony ujawniającej, mających prawo ujawnić te informacje; lub
 - d) zostaną wypracowane przez **Ośrodek/ Badacza** niezależnie, bez wykorzystywania informacji poufnych ani powoływania się na nie, czego dowodem jest pisemna dokumentacja.
5. Strony niniejszej Umowy zobowiązują się do zachowania w tajemnicy treści niniejszej Umowy oraz okoliczności związanych z realizacją jej postanowień, chyba, że obowiązek ujawnienia ww. postanowień wynikać będzie z przepisów obowiązującego prawa.
6. Prawa do wyników Eksperymentu prowadzonego w ramach niniejszej Umowy będą stanowiły wyłączną własność **Sponsora**.
7. Prawa własności intelektualnej powstałe w rezultacie lub w związku z przeprowadzaniem Eksperymentu oraz w wykonaniu warunków niniejszej Umowy, włączając w to prawa do wyników Eksperymentu stanowią wyłączną własność **Sponsora**, który nabywa je odpowiednio z momentem

ich powstania bez dodatkowego wynagrodzenia na rzecz Ośrodka i **Badacza**, na co **Ośrodek** i **Badacz** wyraża zgodę.

8. Autorskie prawa majątkowe do utworów lub ich części (tj. w szczególności: ekspertyz, opinii, podsumowań, raportów, wykresów, zestawień, publikacji naukowych zwanych także dalej „Utworami” stworzonych przez **Badacza** lub członków jego Zespołu badawczego, z zastrzeżeniem wymogu zgody **Sponsora** na jakiegokolwiek upublicznienie takich wyników określonego w ust. 12 poniżej, powstałych w wyniku lub w związku z realizacją Eksperymentu, przysługują **Sponsorowi** na wszystkich polach eksploatacji, w szczególności:
 - a. w zakresie utrwalania i zwielokrotniania Utworów wytwarzania określoną techniką egzemplarzy Utworów, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową;
 - b. w zakresie obrotu oryginałem albo egzemplarzami, na których Utwory utrwalono - wprowadzanie do obrotu, użyczenie lub najem oryginału albo egzemplarzy;
 - c. w zakresie rozpowszechniania Utworów w sposób inny niż określony w pkt b) - publiczne wykonanie, wystawienie, wyświetlenie, odtworzenie oraz nadawanie i reemitowanie, a także publiczne udostępnianie Utworów w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym;
 - d. wprowadzenia Utworów do pamięci komputera/rów i rozpowszechniania Utworów w postaci utwaleń na nośnikach przeznaczonych do eksploatacji w komputerze;
 - e. umieszczania i rozpowszechniania bez ograniczeń Utworów w Internecie;
 - f. wykorzystania i rozpowszechniania Utworów na wystawach, konferencjach, stoiskach informacyjnych lub w opracowaniach książkowych, broszurach, folderach, lub wszelkich informacjach dotyczących WUM;
 - g. wykorzystywania Utworów w każdej formie z użyciem wszelkich środków technicznych w szczególności drukiem, techniką reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową za pomocą jakiegokolwiek nośnika informacji (film, kasetę magnetofonową, płyta kompaktowa, CDR, CDRW, DVDR, DVDRW, video Cd, minidysk, VHS, nośniki typu „flash”) – na polach eksploatacji które stanowią m.in.: utrwalenie, zwielokrotnienie określoną techniką, wprowadzenie do obrotu, wprowadzenia do pamięci komputera, publiczne wykonanie lub odtworzenie, wystawienie, wyświetlenie.
9. **Sponsor** ma prawo własności do wszelkich wynalazków i odkryć powstałych w całości lub częściowo w oparciu o informacje otrzymane w wyniku przeprowadzenia Eksperymentu przez **Badacza** w **Ośrodku**.
10. **Ośrodek** i **Badacz** nie mają prawa publikacji wyników Eksperymentu bez uprzedniej pisemnej zgody **Sponsora**.
11. Ośrodek zobowiązuje się, że analogicznie do treści niniejszego §5 zobowiązanie w zakresie zachowania poufności i własności intelektualnej zostanie odebrane na piśmie od **Badacza** i członków Zespołu badawczego.

12. Wszelkie dane osobowe Uczestników Eksperymentu zawarte w Dokumentacji Eksperymentu podlegają obowiązkowi zachowania w tajemnicy bezterminowo. Zasady przetwarzania danych osobowych zawarte zostały w **Załączniku nr 3** do Umowy.

§ 6

Ubezpieczenie

1. **Sponsor** oświadcza, że zawarł umowę ubezpieczeniową w zakresie prowadzonego Eksperymentu zgodnie z obowiązującym **Rozporządzeniem Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23.12.2020 r w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny** (Dz.U. z 2020 r. poz. 2412). Kopia zaświadczenia o zawarciu umowy ubezpieczeniowej stanowi **Załącznik nr 2a** do Umowy.
2. **Sponsor** zapewni ciągłość ubezpieczenia **Eksperymentu** przez cały okres obowiązywania niniejszej Umowy, poprzez odnowienie polisy ubezpieczeniowej na porównywalnych warunkach jak w **Załączniku nr 2a** i dostarczy ją **Ośrodkowi i Badaczowi** przed utratą ważności aktualnej polisy.
3. Ośrodek 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 Eksperymentu.
4. Każda ze Stron ponosi odpowiedzialność za własne działania lub zaniechania (w tym działania i zaniechania swoich pracowników i kontrahentów), zgodnie z obowiązującym prawem, w tym, bez ograniczeń za: 1) niedbalstwo, lekkomyślność lub winę umyślną; 2) naruszenie przepisów prawa lub niniejszej Umowy; 3) prowadzenie działań badawczych innych niż zgodne z Protokołem lub niniejszą Umową.

§ 7

Wypowiedzenie Umowy

1. **Sponsor** ma prawo do przerwania **Eksperymentu** w każdej chwili. W takiej sytuacji Umowa niniejsza rozwiązuje się z dniem otrzymania przez **Ośrodek** pisemnego oświadczenia **Sponsora o przerwaniu Eksperymentu**, a podstawą rozliczeń będzie sporządzony przez Ośrodek protokół określający stopień zaawansowania prac podjętych przez Badacza i **Zespół badawczy** w ramach **Eksperymentu** w dniu jego przerwania wraz z określeniem liczby i rodzaju wszystkich świadczeń medycznych udzielonych do tego dnia każdemu Uczestnikowi Eksperymentu.
2. Każda ze Stron ma prawo do przerwania Eksperymentu lub rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, gdy Sponsor lub organy administracji publicznej wyrażą na piśmie uzasadnione zastrzeżenia, co do sposobu prowadzenia Eksperymentu w tym jego bezpieczeństwa lub godności z przepisami prawa lub Umową.
3. Oświadczenie o rozwiązaniu Umowy składa się pozostałym Stronom na piśmie, pod rygorem nieważności.

§ 8

Zobowiązania finansowe Stron dotyczące Eksperymentu, wynagrodzenie i zasady płatności

1. Koszty związane z realizacją Eksperymentu w Ośrodku, zostały określone w **Załącznikach nr 5** do niniejszej Umowy.
2. Wynagrodzenie dla Ośrodka Badawczego za realizację Umowy wynosizł netto (słownie: złotych netto). Podstawą wystawienia faktury przez Ośrodek będzie potwierdzone przez Sponsora zestawienie z wykonanych wizyt/hospitalizacji/procedur wraz z datami ich wykonania, opierające się na danych wprowadzanych przez Badacza do Kart Obserwacji Pacjenta, które jest przekazywane do Ośrodka do 10 dnia miesiąca następującego po danym okresie rozliczeniowym. Strony ustalają, iż wynagrodzenie wynikające z niniejszej umowy jest wynagrodzeniem netto, które w razie zasadności będzie powiększone o należny podatek VAT w wysokości określonej obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.
3. Strony zgodnie ustalają, że płatność należna dla Ośrodka nastąpi na dane do przelewu:
.....
.....
Ośrodek odpowiada za wypłatę wynagrodzenia na rzecz Badacza i członków Zespołu Badawczego.
4. Zawiadomienia o zmianie nr rachunku powinno nastąpić na adres e-mail:
5. Sponsor oświadcza, że będzie realizować płatności za faktury z zastosowaniem mechanizmu podzielonej płatności tzw. split payment. Podzieloną płatność tzw. split payment stosuje się wyłącznie przy płatnościach bezgotówkowych, realizowanych za pośrednictwem polecenia przelewu lub polecenia zapłaty dla czynnych podatników VAT. Mechanizm podzielonej płatności nie będzie wykorzystywany do zapłaty za czynności lub zdarzenia pozostające poza zakresem VAT (np. zapłata odszkodowania), a także za świadczenia zwolnione z VAT lub opodatkowane stawką 0%.
6. Zapłata nastąpi przelewem na rachunek bankowy Ośrodka wskazany w przesłanej przez niego fakturze pod warunkiem jego zgodności z danymi ujawnionymi w Białej Księdze podatków VAT. Data dostarczenia danej faktury do Zleceniodawcy nie może być wcześniejsza niż data wykonania usługi, której ta faktura dotyczy.
7. Ośrodek zobowiązany jest do wystawiania faktur ustrukturyzowanych, zgodnie z aktualnym schematem logicznym (e-Faktura). Za datę dostarczenia faktury, w tym przypadku przyjmuje się dzień przydzielenia fakturze numeru identyfikującego w systemie KSeF.
8. Faktura ustrukturyzowana (KSeF), oprócz elementów wymaganych ustawą z dnia 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług (tj. Dz. U. z 2025 r. poz. 775 z późn. zm.), powinna zawierać w polu dedykowanym (np. „Numer Zamówienia” lub „Opis”) numer Umowy oraz numer zamówienia (jeśli dotyczy), pod rygorem uznania faktury za nieprawidłowo wystawioną.
9. Z uwagi na brak możliwości przesyłania załączników wymaganych umową w tym Kart czasu pracy przez system KSeF, Ośrodek zobowiązany jest przekazać załączniki wymagane umową drogą

elektroniczną, nie później niż w terminie 3 dni roboczych od dnia wystawienia faktury w systemie KSeF, na adres poczty elektronicznej Zleceniodawcy: AE:PL-46045-75938-SSJRH-26.

10. Brak skutecznego wystawienia faktury ustrukturyzowanej w systemie KSeF, wystawienie faktury wadliwej (merytorycznie lub formalnie) lub brak dostarczenia wymaganych umową załączników powoduje, że termin zapłaty, wskazany w umowie, nie biegnie do czasu otrzymania przez Sponsora faktury ustrukturyzowanej w systemie KSeF, faktury korygującej ustrukturyzowanej (tj. nadania jej numeru identyfikującego KSeF) lub załączników wymaganych umową.
11. W przypadku awarii systemu KSeF (po stronie Ministerstwa Finansów lub Wykonawcy), Ośrodek zobowiązany jest do wystawienia faktury w trybie offline (wizualizacja faktury z kodem QR) i dostarczenia jej na adres poczty elektronicznej Sponsora: AE:PL-46045-75938-SSJRH-26. Zleceniobiorca zobowiązany jest do wprowadzenia takiej faktury do systemu KSeF niezwłocznie po ustąpieniu awarii. Ośrodek zobowiązany jest umieścić na każdej fakturze, w widocznym miejscu numer Umowy oraz numer zamówienia (jeśli dotyczy), pod rygorem uznania faktury za nieprawidłowo wystawioną.
12. Zgodnie z zapisami w umowie w przypadku braku dostarczenia faktury, dostarczenie nieprawidłowej faktury lub niedostarczenie załączników wymaganych umową powoduje, że termin zapłaty nie biegnie do czasu skutecznego dostarczenia faktury (ewentualnie duplikatu), dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury (korekta) lub dostarczenia załączników wymaganych umową.
13. Rozliczenia między Stronami dokonywane będą w trybie kwartalnego okresu sprawozdawczego obejmującego kolejno trzy miesiące kalendarzowe (I kwartał: 1 stycznia – 31 marca, II kwartał: 1 kwietnia – 30 czerwca, III kwartał: 1 lipca – 30 września i IV kwartał: 1 października – 31 grudnia).
14. Datą zapłaty jest data uznania rachunku bankowego odbiorcy płatności.
15. Wypłata wynagrodzenia za danego Uczestnika nastąpi pod warunkiem przesłania skanów dokumentacji Eksperymentu za pomocą udostępnianego SFTP do Sponsora oraz potwierdzenia jej kompletności przez Koordynatora z Głównego Ośrodka. W przypadku korzystania przez Sponsora z eCRF, wypłata wynagrodzenia nastąpi pod warunkiem prawidłowego uzupełnienia wykonanych wizyt i/lub procedur w systemie oraz rozwiązania wszystkich queries, założonych przez Sponsora, a następnie przesłania opatrzonego podpisami Ośrodka i Badacza zestawienia. Wynagrodzenie będzie wypłacane kwartalnie, zgodnie z ustalonym harmonogramem, pod warunkiem terminowego dostarczenia kompletnej dokumentacji za dany okres rozliczeniowy, z uwzględnieniem etapu udziału danego Uczestnika w Eksperymentcie.

§ 9

Postanowienia końcowe

1. Strony zgodnie ustalają, że Umowa niniejsza wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez wszystkie Strony, z tym, że wzajemne prawa i obowiązki Stron z niej wynikające pozostają zawieszane aż do dnia, w którym doręczenie **Ośrodkowi** kopii prawomocnej uchwały Komisji Bioetycznej wyrażającej pozytywną opinię o projekcie Eksperymentu.

2. W razie prawomocnej uchwały Komisji Bioetycznej wyrażającej negatywną opinię dla projektu **Eksperymentu** Umowę niniejszą uznaje się z dniem powzięcia przez wszystkie Strony wiadomości o treści tej uchwały lub decyzji, za nie zawartą, bez potrzeby podejmowania przez Strony jakichkolwiek dodatkowych czynności.
3. W przypadku, gdy realizacja przez jedną ze stron jakichkolwiek działań wymaganych na mocy niniejszej Umowy zostanie opóźniona, utrudniona lub uniemożliwiona wskutek decyzji władz rządowych, nakazów lub wyroków sądowych, rozruchów, powstania, wojny, wypadków losowych, niepogody lub innych podobnych przyczyn lub powodów leżących poza kontrolą powyższej strony oraz w przypadku, gdy strona ta podejmie wszelkie uzasadnione wysiłki w celu uniknięcia lub zapobieżenia tego rodzaju zdarzeniom, wówczas realizacja powyższych działań może zostać zaniechana na czas opóźnienia (jednak w żadnym wypadku okres ten nie będzie dłuższy niż jeden miesiąc). Pozostałe Strony muszą zostać bezzwłocznie poinformowane o rozpoczęciu oraz zaprzestaniu działania siły wyższej.
4. Niniejsza Umowa określa w całości porozumienie i uzgodnienia pomiędzy stronami co do jej przedmiotu i ma znaczenie nadrzędne wobec wszelkich dokumentów, uzgodnień ustnych lub porozumień pomiędzy **Sponsorem, Ośrodkiem i Badaczem**.
5. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej Umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej, pod rygorem nieważności.
6. W sprawach nieuregulowanych Umową zastosowanie mają właściwe przepisy prawa polskiego w tym przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty oraz inne właściwe przepisy.
7. Strony ustalają, że wszelkie zawiadomienia oraz inna korespondencja będzie kierowana na adresy Stron wskazane w Umowie. Jeżeli Strona zmieni adres powinna o tym niezwłocznie powiadomić pozostałe Strony pod rygorem przyjęcia skuteczności doręczenia powiadomienia lub innej korespondencji wysłanej na poprzedni adres Strony. Wszystkie zawiadomienia zostaną uznane za doręczone z momentem ich odbioru przez adresata, a w sytuacji, kiedy przesyłka nie została podjęta przez adresata, po upływie 14 dni od próby pierwszego doręczenia przesyłki.
8. Ośrodek nie może w jakikolwiek sposób, pod rygorem nieważności takiej czynności, przenieść wierzycelności wynikającej z niniejszej umowy, w szczególności w drodze cesji, poręczenia lub factoringu, na osobę trzecią bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora oraz bez spełnienia warunków wynikających z przepisów powszechnie obowiązującego prawa. Każda czynność mająca na celu lub skutkująca zmianą wierzyciela Ośrodka może nastąpić dopiero po uprzednim wyrażeniu na to zgody przez podmiot tworzący, zgodnie z art. 54 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r., a dodatkowo także przez Ośrodek.
9. Strony umowy w imieniu Sponsora zobowiązują się przekazać osobom, których dane zostały wskazane w treści umowy klauzulę informacyjną stanowiącą Załącznik nr 4 do niniejszej umowy.
10. Strony wyznaczyły osoby odpowiedzialne za nadzór na realizacją niniejszej umowy:
 - - ze strony Sponsora:
 - - ze strony Ośrodka:

- - ze strony Badacza:

Adresy do zawiadomień i korespondencji:

Sponsora na następujący adres:

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

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź, Polska

tel. +48 42 689 59 43

e-mail:

Ośrodka na następujący adres:

.....

11. Strony uzgadniają, że sądem właściwym dla wszelkich sporów ewentualnie wynikających z niniejszej Umowy lub z nią związanych będzie sąd właściwy dla siedziby Ośrodka.
12. Niniejsza Umowa sporządzona została w języku polskim w trzech jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla **Ośrodka** i **Badacza** oraz **Sponsora**.

Następna strona jest stroną podpisową.

Ośrodek :

(Miejsce)

(Data)

(Podpis)

Imię i nazwisko osoby reprezentującej Ośrodek:

Funkcja osoby reprezentującej Ośrodek:

Nazwa Ośrodka:

Sponsor

(Miejsce)

(Data)

(Podpis)

Imię i nazwisko osoby reprezentującej Sponsora:

Funkcja osoby reprezentującej Sponsora:

Nazwa Sponsora:

Przeczytałem i przyjmuję do akceptującej wiadomości warunki umowy. **Potwierdzam**, że jestem przygotowany/a do przeprowadzenia Eksperymentu, dysponuję odpowiednią wiedzą, doświadczeniem i czasem koniecznym do prawidłowej realizacji Eksperymentu

Badacz

Miejsce

Data

Podpis

Załączniki:

1. Protokół Eksperymentu wraz z wykazem wizyt wykonywanych w Ośrodku
2. Dokumentacja niezbędna do prowadzenia Eksperymentu:
 - 2a. kopia polisy ubezpieczenia eksperymentu medycznego Ośrodka
 - 2b. kopia prawomocnej pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej w sprawie prowadzenia Eksperymentu lub zgoda na prowadzenie Eksperymentu wydana przez właściwy organ regulacyjny (odpowiednio)
3. Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych
4. Klauzula informacyjna RODO
5. Harmonogram płatności-budżet Eksperymentu
6. Protokół odbioru częściowego/końcowego
7. Zasady bezpieczeństwa

ZAŁĄCZNIK NR 1

Do umowy na wykonanie Eksperymentu:

Protokół Eksperymentu/streszczenie/opis /wykaz wizyt wykonywanych w Ośrodku

ZAŁĄCZNIK NR 2

Dokumentacja niezbędna do prowadzenia Eksperymentu:

2a. kopia polisy ubezpieczenia eksperymentu medycznego Sponsora.

2b. kopia prawomocnej pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej w sprawie prowadzenia

ZAŁĄCZNIK NR 3

Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

ZAŁĄCZNIK NR 4

Klauzula informacyjna RODO

ZAŁĄCZNIK NR 5

Harmonogram płatności-budżet Eksperymentu

ZAŁĄCZNIK NR 6

Do umowy na wykonanie Eksperymentu:

Protokół odbioru częściowego/końcowego

ZAŁĄCZNIK NR 7

Do umowy na wykonanie Eksperymentu:

Zasady bezpieczeństwa