

Projekt pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych - badanie prospektywne, randomizowane”.
Umowa nr 2022/ABM/03/00027

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 – Śródmieścia 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

Zwanym dalej „Ośrodkiem”

oraz

Zwanym dalej „Badaczem”

zwanymi dalej łącznie „**Stronami**”

Zważywszy, że:

Sponsor realizuje projekt pt. " **Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych- badanie prospektywne, randomizowane**". , który jest eksperymentem badawczym (zwanym dalej „**Badaniem**”) na podstawie umowy zawartej z Agencją Badań Medycznych nr 2023/ABM/01/00027.

1. **Badacz** zobowiązuje się do przeprowadzenia Badania na terenie Ośrodka, zgodnie z Protokołem Badania, wszelkimi instrukcjami dotyczącymi Badania przekazanymi przez Sponsora oraz zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej GCP oraz obowiązującymi przepisami prawa. Badacz zobowiązany jest nadzorować poprawność realizacji Badania przez Zespół Badawczy.

Projekt pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych - badanie prospektywne, randomizowane”.
Umowa nr 2022/ABM/03/00027

2. **Ośrodek wyraża** zgodę na przeprowadzenie Badania przez Badacza i jego Zespół Badawczy na terenie Ośrodka, zgodnie z polskim prawem i na zasadach określonych w niniejszej Umowie. Ośrodek zobowiązuje się nadzorować i koordynować realizację niniejszej umowy.
3. Badanie jest prowadzone w kilku ośrodkach. Sponsor wyznaczył na merytorycznego Głównego Badacza nad całym projektem dr n. med. Cezarego Chudobińskiego, dalej zwanego „**Głównym Badaczem**”.

Strony postanawiają, że:

§ 1

Cel Umowy i postanowienia ogólne

1. Definicje:

- a) Uczestnik Badania – pacjent Ośrodka spełniający kwalifikację do Badania, który wyraził zgodę na udział w Badaniu
 - b) dokumentacja Badania – dokumentacja tworzona przez Badacza i Zespół Badawczy i przechowywana na terenie Ośrodka. W skład niniejszej dokumentacji wchodzi m.in.: podpisane przez Uczestników Badania formularze zgody na udział w Badaniu, potwierdzone za zgodność z oryginałem kopie wyników badań obrazowych oraz laboratoryjnych określonych w Protokole Badania, pozostała dokumentacja wytworzona przed, w trakcie i na koniec Badania w związku z jego realizacją.
2. Przedmiotem niniejszej Umowy jest przeprowadzenie eksperymentu badawczego przez Badacza i Zespół Badawczy na terenie Ośrodka.
 3. Zakłada się, że Badanie w Ośrodku będzie realizowane w okresie **od daty podpisania umowy do 31.12.2028 r.** z możliwością przesunięcia terminu rozpoczęcia i zakończenia Badania po wcześniejszym powiadomieniu Stron, oraz sporządzeniu aneksu w formie pisemnej. Sponsor zastrzega sobie prawo dokonywania pisemnych zmian w Protokole, które będą miały zastosowanie w trakcie realizacji Badania. O każdej zmianie Protokołu Sponsor niezwłocznie powiadomi pisemnie Badacza i Ośrodek. Poprawki do Protokołu obowiązują Badacza i Ośrodek poczynając 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.
 4. Strony przewidują, że na podstawie Umowy Badaniem objętych zostanie **minimum: ... Uczestników Badania** włączonych do Badania przez Badacza i Zespół Badawczy, spełniających wszystkie określone w Protokole warunki dopuszczenia do udziału w Badaniu. Włączenie do Badania większej liczby Uczestników Badania wymaga pisemnej zgody **Sponsora**. W całym badaniu planuje się zrekrutować zgodnie z wnioskiem 3000 uczestników.

Projekt pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych - badanie prospektywne, randomizowane”.

Umowa nr 2022/ABM/03/00027

5. **Badacz** dołoży wszelkich starań, aby osiągnąć określony w ust. 4 cel rekrutacji w uzgodnionym czasie od rozpoczęcia Badania w **Ośrodku**.
6. Strony uznają, że krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe 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 badawczego i Badacza o terminie oraz uzgodnieniu planu i zakresu dokonywać audytów lub kontroli stosowanych w Badaniu procedur, urządzeń, jak również dokumentów dotyczących Badania, w Projekcie nie przewiduje przekazywania danych do państw spoza Unii Europejskiej.
7. 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.
 - a) w odniesieniu do danych osobowych Uczestników Badania zawartych w dokumentacji Badania 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 Badania Ośrodek pełni funkcję podmiotu przetwarzającego względem Sponsora. Sponsor zawiera z Ośrodkiem umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych Uczestników Badania stanowiącą Załączniki 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 Badawczemu i Badaczowi następujących dokumentów stanowiących **Załącznik nr 2** do Umowy:
 - **Załącznik 2 a** – kopia Polisy ubezpieczeniowej eksperymentu medycznego
 - **Załącznik 2 b** - kopia prawomocnej, pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej w sprawie prowadzenia Badania lub zgoda właściwego organu regulacyjnego zgodnie z obowiązującym prawem

Projekt pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych - badanie prospektywne, randomizowane”.
Umowa nr 2022/ABM/03/00027

- c) przekazania Badaczowi dokumentacji oraz wszelkich informacji niezbędnych do prowadzenia Badania.
 - d) zorganizowania wizyty inicjującej oraz przeszkolenia Badacza i Zespołu Badawczego w taki sposób, by możliwa była prawidłowa realizacja Badania.
 - e) wydania stosownego upoważnienia osobom przeprowadzającym w jego imieniu na terenie Ośrodka wizytę monitorującą/kontrolę/ audyt/ inspekcję w ramach Badania 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 z minimum dwutygodniowym wyprzedzeniem o ile będzie to możliwe.
2. **Sponsor** oświadcza, że poza niniejszą Umową oraz poza sytuacjami wyraźnie wskazanymi w Umowie, nie nawiąże stosunku prawnego z Badaczem, członkami Zespołu Badawczego, jak również nie będzie dokonywał żadnych dodatkowych płatności na rzecz Badacza i Zespołu Badawczego.

§ 3

Obowiązki Badacza

1. **Badacz** zapewnia, że **Badacz** i członkowie **Zespołu badawczego** działający pod kierownictwem **Badacza** przeprowadzą Badanie 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 (w aktualnej wersji wymienionej w Protokole), a także stosowania 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) a także 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**”;
 - d) **Badacz** oświadcza, że zapoznał się z wymaganiami określonymi w Załączniku nr 6 Zasady Bezpieczeństwa, treścią Umowy powierzenia przetwarzania danych stanowiącej załącznik nr 3 i będzie przestrzegał określony w tych dokumentach wymagania.
 - e) **Badacz** oświadcza, że zapoznał się z Protokołem i zna szczegóły Protokołu, zapoznał się z programem Badania oraz zapoznał się ze wszystkimi informacjami koniecznymi do

Projekt pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych - badanie prospektywne, randomizowane”.
Umowa nr 2022/ABM/03/00027

prawidłowego prowadzenia Badania. **Badacz** oświadcza, że jest przygotowany do przeprowadzenia Badania zgodnie z zasadami mającymi zastosowanie, określonymi w Dobrej Praktyce Klinicznej, z którą się zapoznał i zobowiązuje się stosować jej zasady w prowadzeniu Badania.

2. **Badacz** przyjmuje pełną odpowiedzialność za wykonanie Badania przez siebie oraz **Zespół badawczy**.
3. **Badacz** zobowiązuje się przed dopuszczeniem do prac w Badaniu przekazać Ośrodkowi oraz Sponsorowi wykaz personelu Zespołu Badawczego. **Badacz** oświadcza, że wskazany przez niego **Zespół Badawczy** posiada odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia do działania w charakterze **Badacza** i na żądanie **Sponsora** okaże odpowiednie dokumenty (zgodnie z wymogami obowiązujących przepisów prawa). **Badacz** zobowiązuje się niezwłocznie przekazać informacje do Ośrodka oraz Sponsora o każdej zmianie personalnej w składzie Zespołu Badawczego nie później niż w dniu wejścia w życie zmiany.
4. **Badacz** zobowiązuje się do bezpośredniego prowadzenia Badania w Ośrodku. **Badacz** zobowiązuje się do wykonywania świadczeń określonych Protokołem, rzetelnego prowadzenia dokumentacji źródłowej pacjenta będącego Uczestnikiem Badania, raportowania realizacji Badania przed **Sponsorem**. **Badacz** zagwarantuje dokładność, kompletność i czytelność wszystkich danych klinicznych.
5. **Badacz** zobowiązuje się do zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych Uczestników Badania uzyskanych w związku z Badaniem, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. **Badacz** zobowiązuje się do prowadzenia Badania po uprzednim uzyskaniu od pacjentów pisemnej zgody na przetwarzanie danych osobowych.
6. **Badacz** wraz z **Zespołem badawczym** zapewni **Sponsorowi** bądź jego przedstawicielom szybki i pełny dostęp do wszystkich danych, dokumentacji i informacji związanych z **Badaniem**, a także udzieli im pomocy w szybkim wyjaśnieniu wszelkich pytań i przeprowadzeniu audytu lub kontroli oryginalnej dokumentacji Uczestników Badania, raportów czy danych źródłowych. Dostęp będzie udzielany w zakresie zgodnym z przepisami prawa.
7. **Badacz** samodzielnie dobiera współbadaczy do wykonania niniejszej Umowy. Ryzyko z tytułu doboru współbadaczy obciąża **Badacza**.
8. Powierzenie wykonania części prac członkom **Zespołu badawczego** nie zwalnia **Badacza** z odpowiedzialności wobec **Sponsora** za prawidłowe i terminowe wykonanie przedmiotu Umowy jako całości. **Badacz** będzie odpowiedzialny za zgodność z warunkami tej Umowy i Protokołem działań swoich i Zespołu Badawczego, które prowadzą jakkolwiek część Badania. **Badacz** będzie odpowiedzialny za zaniechania Zespołu Badawczego jak za własne działania i zaniechania.
9. **Badacz** zobowiązuje się do powiadomienia **Ośrodka** o pierwszym rekrutowanym pacjencie będącym Uczestnikiem Badania oraz bieżącego informowania o przebiegu Badania. **Badacz** zobowiązany jest do udzielania informacji w każdym czasie, na żądanie **Ośrodka Badawczego**.
10. **Badacz** może rozpocząć realizację Badania dopiero po uzyskaniu kopii pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o Badaniu.

Projekt pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych - badanie prospektywne, randomizowane”.

Umowa nr 2022/ABM/03/00027

11. **Badacz** zobowiązuje się dokładnie i rzetelnie poinformować pacjenta, potencjalnego Uczestnika badania 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 zgody na aktualnej, zatwierdzonej przez KB, wersji formularza Świadomej Zgody na udział w Badaniu będącym Badaniem.
12. **Badacz** nie może dokonać cesji praw ani zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora oraz Ośrodka Badawczego.
13. **Badacz** jest zobowiązany do współpracy z Głównym Badaczem i Sponsorem w celu przygotowywania niezbędnych raportów, w tym rocznego raportu o Badaniu przekazywanego corocznie Agencji Badań Medycznych. Badacz zobowiązany jest w tym celu przekazać wszystkie niezbędne dane i informacje dotyczące Badania niezwłocznie, nie później niż w ciągu 5 dni roboczych, w formie pisemnej, w sposób umożliwiający Sponsorowi terminowe opracowanie i złożenie ww. raportu.
14. **Badacz** zobowiązany jest przekazać **Sponsorowi** wszystkie wyniki Badania, w formie pisemnej. Strony zgodnie ustalają, że dane i wyniki Badania, od chwili ich uzyskania stanowią wyłączną własność **Sponsora** i zostają nabyte na zasadach określonych w §5 niniejszej Umowy.
15. **Badacz** zobowiązuje się wydać na każde żądanie **Sponsora** wszelkie materiały i opracowania zgromadzone i przygotowane w celu wykonania przedmiotu Umowy.
16. **Badacz** odpowiada za takie zorganizowanie Badania, aby nie kolidowało ono z obowiązkami **Badacza** oraz **Zespołu badawczego** wynikającymi z umów o pracę lub umów cywilnoprawnych łączących ich z Ośrodkiem.
17. **Badacz** zobowiązuje się do przekazywania Sponsorowi, z częstotliwością nie rzadziej niż raz na każde 6 (sześć) miesięcy, oryginałów pobranych od uczestników świadomych zgód, sporządzonych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz wymogami określonymi przez Sponsora. Przekazanie dokumentów nastąpi w sposób zapewniający ich integralność, poufność oraz bezpieczeństwo danych osobowych.
18. **Badacz** podejmie kroki mające na celu uniemożliwienie przypadkowego lub przedwczesnego zniszczenia dokumentacji Badania oraz dostępu do niej osób trzecich.
19. **Badacz** zobowiązuje się wyznaczyć osobę do kontaktów ze **Sponsorem**, która będzie nadzorować wykonywanie niniejszej Umowy w imieniu **Badacza**, w tym rozliczanie Badania.
20. **Badacz** zobowiązuje się do przestrzegania wewnętrznie obowiązujących w **Ośrodku** przepisów, regulacji m.in. SOPów, regulaminów, zarządzeń, procedur, instrukcji, w szczególności regulacji dotyczących odpowiednio prowadzenia eksperymentów badawczych na terenie Ośrodka.
21. W przypadku, gdy **Badacz** poweźmie wiadomość o toczącym się przeciwko niemu lub członkowi **Zespołu Badawczego** postępowaniu dyscyplinarnym lub karnym, Badacz zobowiązuje się niezwłocznie poinformować o tej okoliczności **Sponsora i Ośrodek**.
22. **Badacz** zapewni Sponsorowi bądź ich upoważnionym przedstawicielom Sponsora szybki i pełny dostęp do wszystkich posiadanych przez Badacza danych, dokumentacji i informacji związanych z Badaniem, a także udzieli im pomocy w szybkim wyjaśnieniu wszelkich pytań i przeprowadzeniu audytu lub kontroli dokumentacji Badania Uczestników Badania,

Projekt pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych - badanie prospektywne, randomizowane”.

Umowa nr 2022/ABM/03/00027

raportów czy danych źródłowych. Dostęp będzie udzielany w zakresie dopuszczonym przepisami prawa oraz warunkami Świadomej Zgody.

23. W przypadku, gdy **Badacz** zrezygnuje z pełnienia obowiązków wymaganych niniejszą Umową lub nie będzie w stanie się z nich wywiązywać, **Badacz** będzie współpracował w dobrej wierze, by w możliwie jak najkrótszym czasie znaleźć nowego Badacza na jego miejsce, który będzie akceptowalny przez **Sponsora**. Sponsor i Ośrodek nie będzie bez uzasadnienia wstrzymywać takiej zgody.
24. Badacz, 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 Ośrodkowi Badawczemu i Sponsorowi kserokopię tego raportu/protokołu.
25. Badacz zobowiązuje się do przestrzegania zasad zbierania, raportowania i przekazywania danych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa.

§ 4 Obowiązki Ośrodka

1. **Ośrodek** wyraża zgodę na prowadzenie przez Badacza Badania w Ośrodku, w tym na aktywny pre-screening pacjentów pod kątem możliwości włączenia do Badania w celu zapewnienia odpowiedniego tempa rekrutacji (jeśli dotyczy), rekrutację Uczestników Badania spośród pacjentów Ośrodka po uprzednim uzyskaniu przez Badacza Świadomej Zgody na uczestnictwo w Badaniu.
2. **Ośrodek** udostępni Badaczowi oraz Zespołowi Badawczemu swoją infrastrukturę niezbędną do przeprowadzenia na terenie Ośrodka eksperymentu: pomieszczenia (w których będzie tworzona i przechowywana dokumentacja Badania) i urządzenia (np. urządzenia komputerowe służące do prowadzenia dokumentacji Badania) w celu przeprowadzenia Badania na zasadach określonych w niniejszej Umowie oraz zgodnie z obowiązującym prawem i procedurami.
3. **Ośrodek** po zakończeniu Badania zobowiązuje się przechowywać i zabezpieczyć dokumentację Badania prowadzoną w Ośrodku oraz umożliwić przekazywanie na bieżąco wymaganej dokumentacji do Sponsora zgodnie z zasadami określonymi w Załączniku nr 3 oraz Załączniku nr 6. Sponsor udostępni Zespołowi Badawczemu Ośrodka zasób HTTPS po dostarczeniu oświadczeń o zachowaniu poufności (Załącznik nr 7).
4. Strony ustalają, że do obsługi Systemu, w szczególności do:
 - a) dostępu administracyjnego,
 - b) zarządzania konfiguracją,
 - c) przetwarzania danych w Systemie,upoważnione będą wyłącznie osoby imiennie wskazane poniżej, posiadające stosowne upoważnienia nadane przez Sponsora.
5. Osobami upoważnionymi do obsługi Systemu ze strony Ośrodka są:
6. Strony zobowiązują się do zapewnienia, że osoby upoważnione:
 - a) posiadają odpowiednią wiedzę i kwalifikacje,

Projekt pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych - badanie prospektywne, randomizowane”.

Umowa nr 2022/ABM/03/00027

- b) zostały przeszkolone w zakresie bezpieczeństwa informacji,
- c) zobowiązane są do zachowania poufności zgodnie z postanowieniami Umowy.
- 7. **Ośrodek** oświadcza, że dysponuje infrastrukturą i wyposażeniem niezbędnym do przeprowadzenia procedur stanowiących przedmiot niniejszej umowy.
- 8. Ośrodek zobowiązuje się w imieniu Sponsora upoważnić Badacza i członków Zespołu Badawczego do przetwarzania danych osobowych przetwarzanych na potrzeby Badania.
- 9. **Ośrodek** zobowiązuje się do współpracy z **Sponsorem** oraz Głównym Badaczem, **Badaczem** i **Zespołem Badawczym** przy realizacji Badania, w szczególności do:
 - a) umożliwienia Badaczowi i Zespołowi Badawczemu przeprowadzenia Badania,
 - b) umożliwienia Sponsorowi i podmiotom przez niego upoważnionym na zasadach określonych w formularzu świadomej zgody Uczestnika wglądu w dokumentację medyczną Uczestnika stanowiącą dokumentację źródłową w Badaniu,
 - c) umożliwienia Badaczowi i Zespołowi Badawczemu przechowywania na terenie Ośrodka dokumentacji Badania w sposób bezpieczny,
 - d) umożliwienia przekazania przez Badacza dokumentacji Badania do Sponsora zgodnie z zasadami określonymi w Załączniku nr 6,
 - e) współpracy z **Badaczem** i Sponsorem w kwestiach organizacyjnych i administracyjnych,
- 10. W przypadku, gdy **Ośrodek lub Badacz** poweźmie wiadomość o toczącym się przeciwko **Badaczowi** lub członkowi **Zespołu Badawczego** postępowaniu dyscyplinarnym lub karnym, **Ośrodek lub Badacz** zobowiązuje się niezwłocznie poinformować o tej okoliczności **Sponsora**.
- 11. **Badacz** w miarę możliwości zapewni **Sponsorowi** bądź ich przedstawicielom szybki i pełny dostęp do dokumentacji i informacji związanych z Badaniem, a także udzieli Ośrodkowi wsparcia w szybkim wyjaśnieniu wszelkich pytań i przeprowadzeniu audytu lub kontroli dokumentacji medycznej Uczestników badania, raportów czy danych źródłowych w zakresie dopuszczalnym prawem.
- 12. 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 i **Badaczowi** w możliwie jak najkrótszym czasie znaleźć spośród członków Zespołu Badawczego lub pracowników Ośrodka nowego Badacza.
- 13. W przypadku rażących niedociągnięć w prowadzeniu dokumentacji Badania lub niespełnianiu założeń rekrutacji **Sponsor** z pominięciem warunków wypowiedzenia Umowy przewidzianych w §7 ust. 2 wezwie Badacza do zaniechania naruszeń i wyznaczy odpowiedni termin, po bezskutecznym upływie terminu Sponsor może rozwiązać Umowę bez wypowiedzenia ze skutkiem natychmiastowym.
- 14. Badacz oraz członkowie Zespołu Badawczego zostaną przez Ośrodek w imieniu Sponsora upoważnieni do przetwarzania danych osobowych Uczestników Badania oraz odbierze od członków Zespołu Badawczego oświadczenia stanowiące Załącznik nr 7 do niniejszej umowy. Kopie Oświadczeń oraz upoważnień Ośrodek zobowiązany jest przekazać Sponsorowi.

Projekt pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych - badanie prospektywne, randomizowane”.
Umowa nr 2022/ABM/03/00027

15. Z chwilą zakończenia Badania, Ośrodek przekaże pełną dokumentację Badania do Sponsora. Przekazanie dokumentacji nastąpi na koszt Sponsora. Sposób przekazania dokumentacji zostanie określony przez Sponsora.

§ 5

Poufność i własność intelektualna

1. Zebrane podczas Badania 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. **Badacz i Ośrodek** zobowiązują się przestrzegać wszelkich odpowiednich przepisów prawa związanych z ochroną i wykorzystaniem danych osobowych oraz prywatnością danych podczas prowadzenia Badania.
2. Wszelkie informacje dostarczone **Ośrodkowi** przez Sponsora będą traktowane jako poufne przez okres co najmniej 10 (dziesięciu) lat od zakończenia **Badania**.
3. **Ośrodek oraz Badacza i członków Zespołu Badawczego** oraz pozostałych współpracowników **Ośrodka** uczestniczących w prowadzeniu i realizacji Badania obowiązuje zakaz przekazywania informacji udzielanych przez Głównego Badacza i **Sponsora**. Jakikolwiek 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 Badania prowadzonego w ramach niniejszej Umowy będą stanowiły wyłączną własność **Sponsora**.
7. Prawa własności intelektualnej powstałe w rezultacie lub w związku z przeprowadzaniem Badania oraz w wykonaniu warunków niniejszej Umowy, włączając w to prawa do wyników Badania stanowią wyłączną własność **Sponsora**, który nabywa je odpowiednio z momentem

Projekt pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych - badanie prospektywne, randomizowane”.
Umowa nr 2022/ABM/03/00027

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 itp.) zwanych także dalej „Utworami” stworzonymi przez **Badacza** lub członków jego Zespołu badawczego, z zastrzeżeniem wymogu zgody **Sponsora** na jakiekolwiek upublicznienie takich wyników określonego w ust. 12 poniżej, powstałych w wyniku lub w związku z realizacją Badania, 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 a) - 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 utrważeń 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 Sponsora;
 - 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, płytę kompaktową, 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 Badania przez **Badacza** w **Ośrodku**.
10. **Ośrodek i Badacz** nie mają prawa publikacji wyników Badania bez uprzedniej pisemnej zgody **Sponsora**.
11. **Ośrodek i Badacz** zobowiązuje się, że analogicznie do treści niniejszego §5 zobowiązanie w zakresie zachowania poufności i własności intelektualnej zostanie odebrane na piśmie od członków Zespołu badawczego.
12. Wszelkie dane osobowe Uczestników Badania zawarte w Dokumentacji Badania podlegają obowiązkowi zachowania w tajemnicy bezterminowo. Zasady przetwarzania danych osobowych danych osobowych zawarte zostały w Załączniku **nr 3** do Umowy.

Projekt pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych - badanie prospektywne, randomizowane”.

Umowa nr 2022/ABM/03/00027

§ 6 Ubezpieczenie

1. **Sponsor** oświadcza, że zawarł umowę ubezpieczeniową w zakresie prowadzonego Badania 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 **Badania** 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. Badacz oświadcza i gwarantuje, że wszelkie wymogi prawa polskiego dotyczące ubezpieczenia i odnoszące się do działalności Badacza jako lekarza, obowiązujące w dacie zawarcia niniejszej Umowy lub takie które wejdą w życie po tej dacie, będą spełniane przez cały okres prowadzenia Badania.
4. 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 przerywania **Badania** w każdej chwili. w takiej sytuacji Umowa niniejsza rozwiązuje się z dniem otrzymania przez **Ośrodek i Badacza** (decyduje data późniejsza) pisemnego oświadczenia **Sponsora o przerywaniu Badania**, a podstawą rozliczeń będzie sporządzony przez Badacza i Ośrodek protokół określający stopień zaawansowania prac podjętych przez Badacza, **Zespół badawczy** w ramach **Badania** w dniu jego przerywania wraz z określeniem liczby i rodzaju wszystkich świadczeń medycznych udzielonych do tego dnia każdemu Uczestnikowi Badania w **Badaniu**.
2. Każda ze Stron ma prawo do przerywania Badania lub rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, gdy Sponsor lub organy administracji publicznej wyrażą na piśmie uzasadnione zastrzeżenia, co do sposobu prowadzenia Badania w tym jego bezpieczeństwa lub zgodności z przepisami prawa lub Umową.
3. Oświadczenie o rozwiązaniu Umowy składa się pozostałym Stronom na piśmie, pod rygorem nieważności.

§ 8

Zobowiązania finansowe Stron dotyczące Badania, wynagrodzenie i zasady płatności

1. Z tytułu realizacji Badania Sponsor zobowiązuje się do zapłaty wynagrodzenia na rzecz Ośrodka oraz Badacza, zgodnie z zasadami określonymi w niniejszej Umowie.
2. Płatności będą realizowane każdorazowo na podstawie częściowych protokołów zdawczo-odbiorczych sporządzonych wg wzoru stanowiącego **załącznik nr 5** do umowy oraz faktury

Projekt pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych - badanie prospektywne, randomizowane”.

Umowa nr 2022/ABM/03/00027

VAT. Kwota wynagrodzenia należna Ośrodkowi i Badaczowi, zostanie ustalona według liczby Uczestników Badania, których kompletna dokumentacja Badania zostanie przekazana do Sponsora i zaakceptowana w danym okresie rozliczeniowym. Podstawą do wystawienia faktury jest podpisany przez strony protokół odbioru częściowego określający liczbę uczestników, których kompletna dokumentacja została w danym okresie rozliczeniowym udostępniona Sponsorowi.

3. Sponsor będzie dokonywał odrębnych płatności na rzecz Ośrodka oraz Badacza, na podstawie wystawionych przez nich faktur VAT, na rachunki bankowe wskazane odpowiednio w tych fakturach.
4. Zawiadomienia o zmianie nr rachunku powinno nastąpić na adres e-mail: projektLNRADS@kopernik.lodz.pl.
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 wskazany w przesłanej 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. Strony zobowiązane są 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 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.

Projekt pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych - badanie prospektywne, randomizowane”.

Umowa nr 2022/ABM/03/00027

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.
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. Ośrodek oraz Badacz zobowiązani są do wystawienia odrębnych faktur VAT raz na kwartał, w którym wykonano Badanie stanowiące przedmiot Umowy nie później niż do 10. dnia pierwszego miesiąca następnego kwartału jednak nie wcześniej niż po podpisaniu protokołu odbioru częściowego bez uwag i zastrzeżeń ze strony Sponsora. Okresy rozliczeniowe pokrywają się z kwartałami kalendarzowymi. Pierwszy okres rozliczeniowy ulega, odpowiednio, stosownemu skróceniu w ten sposób, aby jego zakończenie pokryło się z najbliższym końcem kwartału.
14. Faktury należy wystawiać na: Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, z siedzibą w Łodzi, ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź, REGON 000295403, NIP 729-23-45-599.
15. Za wykonanie przedmiotu Umowy Sponsor zobowiązuje się zapłacić łączne wynagrodzenie w wysokości 340 zł brutto (277 zł plus 23% VAT) za jednego uczestnika Badania. Łączne wynagrodzenie podlega podziałowi pomiędzy Ośrodek i Badacza w następujących proporcjach:
 - a) ... wynagrodzenia – na rzecz Ośrodka;
 - b) ... wynagrodzenia – na rzecz Badacza.Zapłata każdej z części wynagrodzenia następuje bezpośrednio odpowiednio na rzecz Ośrodka i Badacza, na podstawie odrębnych faktur VAT wystawionych przez każdy z tych podmiotów w danym okresie rozliczeniowym.
16. Datą zapłaty jest data przelewu na rachunek odbiorcy płatności.
17. Ośrodek i Badacz nie mogą w jakikolwiek sposób, pod rygorem nieważności takiej czynności, przenieść wierzytelności 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 Sponsora 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 Sponsora.

§ 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

Projekt pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych - badanie prospektywne, randomizowane”.

Umowa nr 2022/ABM/03/00027

- zawieszone aż do dnia, w którym nastąpi doręczenie **Ośrodkowi** kopii prawomocnej uchwały Komisji Bioetycznej wyrażającej pozytywną opinię o projekcie Badania.
2. W razie prawomocnej uchwały Komisji Bioetycznej wyrażającej negatywną opinię dla projektu **Badania** 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. 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. 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.
 9. Strony wyznaczyły osoby odpowiedzialne za nadzór administracyjny na realizacją niniejszej umowy:
 - ze strony Sponsora: Joanna Głuska jd.gluska@kopernik.lodz.pl,
 - ze strony Ośrodka:
 - ze strony Badacza:

Adresy do zawiadomień i korespondencji:

Sponsor, na następujący adres:

Projekt pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych - badanie prospektywne, randomizowane”.
Umowa nr 2022/ABM/03/00027

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: projektLNRADS@kopernik.lodz.pl

Badacz, na następujący adres:

Ośrodek, na następujący adres:

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

Projekt pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych - badanie prospektywne, randomizowane”.

Umowa nr 2022/ABM/03/00027

Badacz:

_____	_____	_____
(Miejsce)	(Data)	(Podpis)
Imię i nazwisko:		
Stanowisko:		

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:		

Projekt pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych - badanie prospektywne, randomizowane”.

Umowa nr 2022/ABM/03/00027

Załączniki:

1. Protokół Badania
2. Dokumentacja niezbędna do prowadzenia badania:
 - 2a. kopia polisy ubezpieczenia eksperymentu medycznego Ośrodka
 - 2b. kopia prawomocnej pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej w sprawie prowadzenia Badania
3. Umowa powierzenia przetwarzania danych
4. Klauzula informacyjna RODO
5. Protokół odbioru częściowego/końcowego
6. Zasady bezpieczeństwa
7. Oświadczenie o zachowaniu poufności

Projekt pt. „Porównanie wartości klasyfikacji: LN-RADS, RECIST 1.1 i Node-RADS w ocenie węzłów chłonnych w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) w odniesieniu do wyników histopatologicznych - badanie prospektywne, randomizowane”.

Umowa nr 2022/ABM/03/00027