

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

...

Zwanym dalej „**Ośrodkiem**”

oraz

Zwanym dalej **Badaczem**

zwanymi dalej łącznie "**Stronami**"

Zważywszy, że:

Sponsor realizuje projekt pt " **Ocena strategii radioterapii w leczeniu skojarzonym drobnokomórkowego raka płuca w stadium choroby rozległej – eksperyment badawczy**", który jest eksperymentem medycznym (zwanym dalej „Badaniem”) na podstawie umowy zawartej z Agencją Badań Medycznych nr 2023/ABM/01/00040.

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.
2. **Ośrodek** wyraża zgodę 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. Łukasza Kuncmana, 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 Badania przez Badacza i Zespół Badawczy na terenie Ośrodka..
 3. Zakłada się, że Badanie w Ośrodku będzie realizowane w okresie odr. do z możliwością przesunięcia terminu rozpoczęcia i zakończenia Badania po wcześniejszym powiadomieniu Stron, bez konieczności sporządzania 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 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.
 4. Strony przewidują, że na podstawie Umowy Badaniem objętych zostanie: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 165 uczestników.
 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 o terminie oraz uzgodnieniu planu i zakresu dokonywać audytów lub kontroli stosowanych w Badaniu procedur, urzędzeń, jak również dokumentów dotyczących Badania, w tym także dokumentacji medycznej dotyczącej wszystkich uczestników Badania chyba, że pacjent wycofał swoją zgodę z uczestnictwa w Badaniu wówczas prawo dostępu do dokumentacji medycznej tego pacjenta ograniczone

jest zakresem udzielonej zgody z uwzględnieniem dnia jej cofnięcia. Projekt 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.

§ 4

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 (jeśli dotyczy)
 - **Załącznik 2 b** - kopia prawomocnej, pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej w sprawie prowadzenia Badania lub zgoda właściwego organu regulacyjnego zgodnie z obowiązującym prawem (jeśli dotyczy)
 - **Załącznik 2 c** - Formularze zgód Uczestnika na udział w Badaniu,
 - 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.
 - d) 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.

§ 5

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**”, w zależności od tego, które z nich mają zastosowanie oraz z zasadami przetwarzania danych osobowych określonych w Załączniku nr 3 oraz zasadami bezpieczeństwa określonymi w załączniku nr 7.
 - d) **Badacz** oświadcza, że zapoznał się z Protokołem i zna szczegóły Protokołu, zapoznał się z programem Badania oraz zapoznał się ze wszystkimi informacjami koniecznymi do prawidłowego prowadzenia Badania. **Badacz** oświadcza, że jest przygotowany do przeprowadzenia Badania zgodnie z zasadami 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** oświadcza, że on oraz 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).
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, wtórnym względem dokumentacji źródłowej uzupełnianiem kart CRF, 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. **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** dobiera Zespół Badawczy oraz współbadaczy wchodzących w skład Zespołu badawczego do wykonania niniejszej Umowy. Ryzyko z tytułu doboru Zespołu Badawczego oraz 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.
 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 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 §8 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** podejmie kroki mające na celu uniemożliwienie przypadkowego lub przedwczesnego zniszczenia dokumentacji Badania oraz dostępu do niej osób trzecich.
18. **Badacz** zobowiązuje się wyznaczyć osobę do kontaktów ze **Sponsorem**, która będzie nadzorować wykonywanie niniejszej Umowy w imieniu **Badacza**, w tym rozliczanie Badania.
19. **Badacz** zobowiązuje się do przestrzegania wewnętrznie obowiązujących w **Ośrodku** przepisów, regulacji m.in. SOPów, regulaminów, zarządzeń, procedur, instrukcji, w szczególności regulacji dotyczących prowadzenia eksperymentów medycznych na terenie Ośrodka.
20. 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**.
21. **Badacz** zapewni Sponsorowi bądź ich przedstawicielom 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 medycznej Uczestników Badania, raportów, czy danych źródłowych. Dostęp będzie udzielany w zakresie dopuszczonym przepisami prawa oraz warunkami Świadomej Zgody.
22. 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 Ośrodek nie będzie bez uzasadnienia wstrzymywać takiej zgody.
23. **Badacz i Ośrodek** (jeśli dotyczy) są odpowiedzialni za koordynację organizacji transportu materiału biologicznego określonego w Protokole pobranego od Uczestników Badania. Sponsor przekaze **Badaczowi** oraz **Ośrodkowi** **Badawczemu** 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.). Ani Ośrodek ani **Badacz** nie są uprawnieni do realizacji transportu materiału biologicznego dotyczącego Badania za pośrednictwem innej firmy kurierskiej niż wskazana przez Sponsora. Koszty transportu pokrywa Sponsor, w tym również koszty opakowań do transportu (jeśli dotyczy).
24. **Badacz** wyznaczy w Ośrodku miejsce do odbioru materiału biologicznego przez Firmę kurierską (jeśli dotyczy).
25. **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.
41. **Badacz** zobowiązuje się do przestrzegania zasad zbierania, raportowania i przekazywania danych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa.

§ 6

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 Świadomej Zgody na uczestnictwo w Badaniu. Ośrodek udostępni swoje pomieszczenia i urządzenia Badaczowi i Zespołowi Badawczemu, w celu przeprowadzenia Badania na zasadach określonych w niniejszej Umowie oraz zgodnie z obowiązującym prawem i procedurami.
2. **Ośrodek** jest odpowiedzialny za przechowywanie dokumentacji medycznej Uczestników Badania (kartoteki, historie choroby uczestników Badania) zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa polskiego i w tym zakresie jest odrębnym administratorem danych osobowych.
3. **Ośrodek** zobowiązuje się przechowywać dokumentację Badania oraz umożliwić przekazywanie na bieżąco wymaganej dokumentacji do Sponsora zgodnie z zasadami określonymi w Załączniku nr 3 oraz Załączniku nr 7.
4. Dokumentacja Badania będzie przechowywana w sposób gwarantujący odpowiedni poziom bezpieczeństwa.
5. **Ośrodek** oświadcza, że dysponuje infrastrukturą i wyposażeniem niezbędnym do przeprowadzenia procedur stanowiących przedmiot niniejszej umowy.
6. **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 wykonania Badaczowi kopii dokumentacji medycznej Uczestników Badania niezbędnej do przeprowadzenia Badania oraz przechowywania jej w pomieszczeniach Ośrodka,
 - c) przekazania dokumentacji Badania do Sponsora zgodnie z zasadami określonymi w Załączniku nr 7,
 - d) współpracy z **Badaczem** i Sponsorem w kwestiach organizacyjnych i administracyjnych,
 - e) udostępnienie miejsca do odbioru materiału biologicznego przez Firmę kurierską wskazaną przez Sponsora oraz przygotowaniu materiału biologicznego do transportu na potrzeby Badania, w tym także wyznaczenie osoby, która niezależnie od **Badacza** będzie uprawniona do koordynacji transportu materiału medycznego na potrzeby Badania, (jeśli dotyczy).
7. 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**.
8. **Ośrodek** 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.

9. 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.
10. W przypadku rażących niedociągnięć w prowadzeniu dokumentacji medycznej Badania lub niespełnianiu założeń rekrutacji **Sponsor** z pominięciem warunków wypowiedzenia Umowy przewidzianych w §10 ust. 2 wezwie Badacza i/lub Ośrodek do zaniechania naruszeń i wyznaczy odpowiedni termin, po bezskutecznym upływie terminu Sponsor może rozwiązać Umowę bez wypowiedzenia ze skutkiem natychmiastowym.

§ 8

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 Partnerowi **Ośrodka** przez Ośrodek badawczy 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 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 jakiegokolwiek 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 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, kasetta magnetofonowa, 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 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 §8 zobowiązanie w zakresie zachowania poufności i własności intelektualnej zostanie odebrane na piśmie od członków Zespołu badawczego.
12. Zasady przetwarzania danych osobowych zawarte zostały w **Załączniku nr 3** do Umowy.

§ 9

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.

§ 10

Wypowiedzenie Umowy

1. **Sponsor** ma prawo do przerwania **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 przerwaniu 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 przerwania 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 przerwania 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.

§ 11

Zobowiązania finansowe Stron dotyczące Badania, wynagrodzenie i zasady płatności

1. Koszty związane z realizacją Badania w Ośrodku, zostały określone w **Załącznikach nr 5** do niniejszej Umowy.
2. Wynagrodzenie dla Ośrodka Badawczego i Badacza wraz z Zespołem badawczym za realizację Umowy wynosizł netto/brutto (słownie: złotych netto/brutto).

Płatności będą realizowane każdorazowo na podstawie częściowych protokołów zdawczo-odbiorczych stanowiących **załącznik nr 6** do umowy oraz faktury VAT.

3. Strony zgodnie ustalają, że płatność nastąpi wyłącznie na numer rachunku bankowego . Zawiadomienia o zmianie nr rachunku powinno nastąpić na adres e-mail: pp.tomczyk@kopernik.lodz.pl oraz ak.lipinska@kopernik.lodz.pl.
4. Sponsor wyraża zgodę na otrzymywanie faktur, duplikatów tych faktur oraz ich korekt wraz z ewentualnymi załącznikami wynikającymi z Umowy lub uzgodnień Stron drogą elektroniczną.
5. Faktury przesyłane drogą elektroniczną będą na poniższy adres e-mail: pp.tomczyk@kopernik.lodz.pl oraz ak.lipinska@kopernik.lodz.pl.
6. Sponsor dopuszcza złożenie faktury VAT w formie:
 - a) papierowej przesyłanie oryginałów faktur na adres:
Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, z siedzibą w Łodzi, ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź ;
 - b) ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, złożonego za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, zwanej dalej PEF, zgodnie z Ustawą o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym z dnia 9 listopada 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 2191)
7. Sponsor zobowiązuje się dokonać zapłaty należności za usługę stanowiącą przedmiot Umowy, w terminie do 30 dni od daty otrzymania oryginału prawidłowo wystawionych faktur VAT (z naniesionym numerem Umowy), z zastrzeżeniem dopuszczalności złożenia takiej faktury w formie pliku pdf. na adres: pp.tomczyk@kopernik.lodz.pl oraz ak.lipinska@kopernik.lodz.pl, w takim przypadku w tytule wiadomości należy podać numer faktury, numer umowy i nazwę wystawcy faktury; daty przesłania ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem PEF. Ustrukturyzowana faktura elektroniczna (w przypadku wyboru tej formy dokumentu) winna składać się, zgodnie z obowiązującym prawem, w tym Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/20/WE z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka, Dyrektywą Komisji 2005/28/WE z 8 kwietnia 2005 r. ustalającą zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki kliniczne z danych wymaganych przepisami Ustawy o podatku od towarów i usług oraz min. danych zawierających:
 - a) zawierającej informacje dotyczące odbiorcy płatności;
 - b) zawierającej informacje dotyczące nr Umowy.
8. Ośrodek zobowiązany jest do wystawienia faktury VAT, o której mowa w ust. 4, raz na kwartał, w którym wykonano badanie stanowiące przedmiot Umowy nie później niż do 15. dnia pierwszego miesiąca następnego kwartału i nie wcześniej niż po podpisaniu protokołu zdawczo-odbiorczego bez uwag i zastrzeżeń ze strony Sponsora nad to po potwierdzeniu przez Koordynatora Ośrodka/ Głównego Badacza (odpowiednio) kompletności dokumentacji Uczestników Badania.
9. 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.

10. Zapłata nastąpi na rachunek bankowy Ośrodka wskazany na fakturze.
11. Za wykonanie przedmiotu Umowy Sponsor zobowiązuje się zapłacić Ośrodkowi wynagrodzenie w wysokości określonej w **załączniku nr 5.** niniejszej umowy.
12. Wysokość wynagrodzenia należnego Badaczowi i członkom Zespołu Badawczego oraz zasady jego wypłaty z określa **Załącznik nr 5.**, będący integralną częścią niniejszej umowy. Wynagrodzenie na rzecz Badacza i Członków Zespołu Badawczego będzie wypłacane przez Ośrodek zgodnie z załącznikiem nr 5. Ośrodek jest zobowiązany i ponosi wyłączną odpowiedzialność za dokonywanie terminowych płatności na rzecz Badacza i Zespołu Badawczego
13. Kwota wynagrodzenia na rzecz Ośrodka, zostanie ustalona według liczby Uczestników Badania, których kompletna dokumentacja Badania zostanie przekazana do Ośrodka i zaakceptowana.
14. Rozliczenia między Stronami dokonywane będą w trybie półrocznego okresu sprawozdawczego obejmującego kolejno trzy miesiące kalendarzowe (I kwartał - do 31 marca, II kwartał - do 30 czerwca, III kwartał - do 30 września i IV kwartał - do 31 grudnia).
15. Datą zapłaty jest data przelewu na rachunek odbiorcy płatności.
16. Cesja wierzytelności na rzecz osoby (podmiotu) trzeciej może zostać zrealizowana po uzyskaniu pisemnej i uprzedniej zgody Sponsora, pod rygorem bezskuteczności względem Sponsora.

§ 13

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 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 (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.

9. 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: pp.tomczyk@kopernik.lodz.pl oraz ak.lipinska@kopernik.lodz.pl

Badacz na następujący adres:

Ośrodka 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**.

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:

Załączniki:

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

ZAŁĄCZNIK NR 1

Do umowy
na wykonanie badania:
*Protokoł Badania/streszczenie/opis /wykaz wizyt wykonywanych
w Ośrodku*

ZAŁĄCZNIK NR 2

Dokumentacja niezbędna do prowadzenia badania:

2a. kopia polisy ubezpieczenia eksperymentu medycznego Sponsora.

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

2c. Formularz Świadomej zgody na udział w badaniu.

ZAŁĄCZNIK NR 3

Zasady dotyczące przetwarzania danych osobowych

ZAŁĄCZNIK NR 4

Klauzula informacyjna RODO

ZAŁĄCZNIK NR 5

Harmonogram płatności-budżet badania

ZAŁĄCZNIK NR 6

Do umowy
na wykonanie Badania:
Protokoł odbioru częściowego/końcowego

ZAŁĄCZNIK NR 7

Do umowy
na wykonanie Badania:
Zasady bezpieczeństwa