|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego** |
|  |  | **Produkt badany: Empagliflozyna** |
|  |  |  |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  | | | | | |
| STRONA TYTUŁOWA | | |
| UMOWA O PRZEPROWADZENIE NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO  pomiędzy  Nazwa sponsora: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa; NIP:5250008057 REGON: 000288366, reprezentowaną przez …………………….., zwaną dalej „Sponsorem”  a | | |
| Szpitalem ……………………… reprezentowanym przez: ……………., zwanym dalej „Ośrodkiem” lub „Instytucją” | | |
| i | | |
| **Dr …………….., zamieszkałym przy ul. ……………….., ………………………., PESEL………………., prowadzącą działalność gospodarczą ……………………….., NIP …………………………., REGON ………………….., zwanym dalej „Badaczem”** | | |
|  | | |
| **Nazwa Badania: Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo badanie fazy 3, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo Empagliflozyny w celu zapobiegania kardiotoksyczności u pacjentów z nowotworem złośliwym, poddawanych chemioterapii opartej na antracyklinach (badanie EMPACT).**  **Miejsce prowadzenia Badania:**  **…………** | | |
|  | | |

WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznik A Definicje

Załącznik B Płatności

Załącznik C Obiekty, Dokumentacja i Zasoby

Załącznik D Protokół Badania

Załącznik E Kopia Polisy ubezpieczeniowej

Załącznik F Zasady przetwarzania danych osobowych

**UMOWA O PRZEPROWADZENIE NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO**

Niniejsza UMOWA O PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO („**Umowa**”) wchodzi w życie od dnia złożenia ostatniego podpisu poniżej („**Data wejścia w życie**”) pomiędzy:

1. Sponsorem Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa; NIP:5250008057 REGON: 000288366

 a

1. Szpitalem ………………., zwanym dalej Ośrodkiem lub Instytucją

i

1. Dr ………………. zwanym dalej „**Badaczem**”

łącznie zwanymi „**Stronami”** i indywidualnie „**Stroną”**.

WSTĘP

1. Sponsor zamierza przeprowadzić Badanie wskazane na stronie tytułowej niniejszej Umowy.
2. Ośrodek dysponuje odpowiednim wyposażeniem, pomieszczeniami i personelem, a Badacz posiada właściwe kwalifikacje, doświadczenie i wiedzę niezbędne do przeprowadzenia Badania.
3. Sponsor, jest sponsorem wieloośrodkowego badania klinicznego dotyczącego Produktu badanego: Empagliflozyna;
4. Sponsor powierzył CRO – firma KO-MED Centra Kliniczne Sp. z o.o. ul. Peowiaków 1, 22-400 Zamość, prowadzenie i nadzorowanie badania klinicznego w Polsce w jej imieniu.

**POSTANOWIENIA STRON**

1. DEFINICJE

O ile nie określono inaczej w niniejszej Umowie wyrażenia pisane z wielkiej litery będą miały znaczenie nadane im w Załączniku A.

1. PROWADZENIE BADANIA
   1. Sponsor niniejszym powierza Badaczowi przeprowadzenie Badania zgodnie z niniejszą Umową, Protokołem i Obowiązującymi Przepisami.
   2. Podczas Badania Instytucja zobowiązują się współpracować ze Sponsorem, Badaczem i Zespołem Badawczym zgodnie z niniejszą Umową, Protokołem i Obowiązującymi Przepisami.
   3. Badacz zobowiązuje się przestrzegać Protokołu, a odstępstwa od Protokołu są dopuszczalne wyłącznie w celu wyeliminowania bezpośredniego zagrożenia dla Uczestników Badania. Z chwilą uzyskania informacji o takim odstępstwie, Badacz i Instytucja zobowiązują się niezwłocznie poinformować o nim Sponsora. Ponadto wszelkie odstępstwa od Protokołu będą przez Sponsora i/lub Badacza zgłaszane do Komisji Bioetycznej zgodnie z Obowiązującymi Przepisami.
2. SPONSOR
   1. Sponsor zobowiązuje się:
      1. uzyskać od właściwych Organów Regulacyjnych wszystkie pozwolenia niezbędne do przeprowadzenia Badania;
      2. dostarczyć Badaczowi wszystkie aktualne i istotne informacje o Badanym Leku;
      3. z zastrzeżeniem zobowiązań i zakresu odpowiedzialności Badacza wynikających z niniejszej Umowy i Obowiązujących Przepisów – Sponsor zobowiązuje się zgłaszać wszystkie przypadki poważnych Zdarzeń Niepożądanych i zdarzeń zagrażających bezpieczeństwu Uczestników do właściwych Organów Regulacyjnych i Komisji Bioetycznej.

do zorganizowania i pokrycia kosztów wizyty inicjującej na terenie Ośrodka oraz przeszkolenia Badacza i Zespołu badawczego w taki sposób, by możliwa była prawidłowa realizacja Badania na terenie Ośrodka.

pisemnego poinformowania Ośrodka Badawczego oraz Badacza o każdej planowanej lub spodziewanej kontroli/ audycie/ inspekcji ze strony upoważnionych organów z minimum dwutygodniowym wyprzedzeniem o ile będzie to możliwe. Sponsor zapewni możliwość udziału przedstawiciela Ośrodka w prowadzonych kontrolach/ audytach/ inspekcjach, a po ich przeprowadzeniu przekaże Ośrodkowi i Badaczowi raport z kontroli/audytu/inspekcji.

poinformowania Ośrodka i Badacza drogą elektroniczną o terminie otwarcia Ośrodka, przerwania Badania, zamknięcia Ośrodka.

przedkładania wszystkich dokumentów Badaczowi i Ośrodkowi Badawczemu w języku polskim (wyjątek stanowi Protokół Badania, który może być w języku angielskim).

jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z Badaniem wykorzystywane będą metody oparte o systemy informatyczne, Sponsor zapewni bezpłatny dostęp do tych systemów wraz z pisemną instrukcją stosowania informatycznego systemu przechowywania danych, systemu tworzenia zapasowych kopii zgromadzonych danych, kodowania danych w czasie ich wprowadzania i przetwarzania w badaniach klinicznych prowadzonych metodą ślepej próby. Taki bezpłatny dostęp nie odnosi się do bezpłatnego wyposażenia komputerowego lub internetowego.

pisemnego powiadomienia Ośrodka i Badacza o nazwisku i danych kontaktowych do monitora Badania na początku Badania, a także każdorazowo w przypadku zmiany monitora;

1. BADACZ
   1. Badacz zobowiązuje się do codziennej realizacji czynności związanych z prowadzeniem Badania, w tym również do szkolenia, koordynacji i nadzoru Zespołu Badawczego.
   2. Badacz zobowiązuje się:
      1. posiadać wiedzę i odpowiednie kwalifikacje do prowadzenia Badania zgodnie z Obowiązującymi Przepisami (oraz na żądanie przedstawić Sponsorowi i/lub CRO odpowiednie dowody na powyższe);
      2. zapewnić właściwie wykwalifikowany Zespół Badawczy oraz dopilnować, żeby Zespół Badawczy przestrzegał postanowień niniejszej Umowy, Protokołu i Obowiązujących Przepisów; Badacz samodzielnie dobiera członków Zespołu Badawczego spośród personelu medycznego Ośrodka oraz ponosi odpowiedzialność za należyte wykonanie powierzonych im zadań,
      3. z chwilą uzyskania wszelkich niezbędnych upoważnień i pozwoleń od właściwych Organów Regulacyjnych, Komisji Bioetycznej i Sponsora/CRO dołożyć odpowiednich starań, aby włączyć do Badania planowaną liczbę Uczestników; przy czym Sponsor może wedle uznania przedłużyć lub skrócić okres rekrutacji pacjentów oraz zmienić liczbę Uczestników, którą Badacz może włączyć do Badania;
      4. zapewnić, że od każdego pacjenta zostanie uzyskana świadoma zgoda na udział w Badaniu, włączając w to zgodę Uczestnika na przetwarzanie jego danych osobowych zgodnie z Protokołem i Obowiązującymi Przepisami oraz zapewnić ochronę danych Uczestników uzyskanych w związku z prowadzeniem Badania;
      5. przestrzegać zasad zbierania i raportowania danych, w tym zgłaszać do Sponsora wszelkie Zdarzenia Niepożądane w formie i w terminach określonych w Protokole oraz zgodnie z Obowiązującymi Przepisami;
      6. zapewnić Sponsorowi i CRO należną pomoc w związku z prowadzonym Badaniem, w szczególności, gdy Badacz nie jest w stanie (z dowolnego powodu) pełnić swojej funkcji w Badaniu, w możliwie najkrótszym terminie nieprzekraczającym 7 dni od powzięcia informacji o braku możliwości pełnienia funkcji Badacza, podejmie starania w celu znalezienia zastępstwa akceptowanego przez Sponsora. Ostateczna decyzja o wyborze nowego badacza będzie należała do Sponsora.
      7. niezwłocznie poinformować Sponsora na piśmie o zmianie danych określonych w komparycji Umowy;
      8. zapewnić, że niezwłocznie po uzyskaniu informacji od Sponsora każdy Uczestnik będzie otrzymywał na bieżąco do czasu Zamknięcia Badania niezbędne informacje dotyczące jego uczestnictwa w Badaniu
2. INSTYTUCJA:

Instytucja zobowiązuje się 5.1 udostępnić pomieszczenia, zasoby i wyposażenie znajdujące się w Instytucji niezbędne do realizacji Badania,niezwłocznie poinformować Sponsora na piśmie o zmianie formy prawnej lub adresu Instytucji wyszczególnionego w komparycji do niniejszej Umowy

1. BADANY LEK I MATERIAŁY
   1. Sponsor zobowiązuje się dostarczyć Instytucji Badany Produkt w ilości odpowiedniej do przeprowadzenia Badania zgodnie z Protokołem i Obowiązującymi Przepisami.
   2. Badacz zapewnia, że Badany Lek będzie przechowywany, wydawany i stosowany we właściwych warunkach i zgodnie z Protokołem, Obowiązującymi Przepisami, a także – w stosownych przypadkach - według instrukcji Sponsora.
   3. Badacz zobowiązuje się niezwłocznie powiadomić Sponsora o ewentualnych nieprawidłowościach dotyczących dostarczonego Badanego Leku, a Sponsor podejmie stosowne kroki, w zakresie, w jakim będzie to uzasadnione i wykonalne w danych okolicznościach, aby dostarczyć zastępczy Badany Lek lub w inny sposób ograniczyć wpływ takich nieprawidłowości na przebieg Badania. Jeżeli Sponsor i/lub właściwy Organ Regulacyjny zażądają wycofania Badanego Leku, wówczas strategia jego wycofania zostanie opracowana przez Sponsora i będzie realizowana przez Badacza ściśle zgodnie z uzgodnionym harmonogramem i/lub pozostałymi warunkami.
   4. Badany Lek można stosować wyłącznie do celów wskazanych w Protokole. Badacz będzie prowadzić kompletną i dokładną dokumentację dotyczącą Badanego Leku zgodnie z Protokołem i Obowiązującymi Przepisami. Z chwilą zakończenia lub przerwania Badania lub wcześniejszego wypowiedzenia niniejszej Umowy całość niezużytego Badanego Leku zostanie wedle uznania i na koszt Sponsora zwrócona do Sponsora lub usunięta zgodnie z Obowiązującymi Przepisami.
   5. Sponsor dostarczy Badaczowi Materiały niezbędne do przeprowadzenia Badania zgodnie z treścią Załącznika C. Wszelkie prawa, tytuły własności i korzyści z Materiałów pozostaną własnością Sponsora (niezależnie od tego, czy zostały one wymienione w takim Załączniku czy też nie), chyba że Sponsor uzna inaczej na piśmie. Przekazane Materiały mogą być wykorzystywane wyłącznie przez Badacza i Zespół Badawczy w zakresie niezbędnym do realizacji Badania.
   6. Badacz zobowiązują się utrzymywać Materiały w należytym stanie i w takiej kondycji technicznej, w jakiej zostały dostarczone (z wyłączeniem śladów normalnego zużycia). Materiały będą przechowywane i wykorzystywane we właściwych warunkach i stosowane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem przez wyszkolony personel i zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez Sponsora.
2. DOKUMENTACJA BADANIA
   1. Instytucja zobowiązuje się zapewnić Badaczowi możliwość archiwizowania i przechowywania całości Dokumentacji Badania. Badacz zobowiązuje się sporządzać i archiwizować pełną Dokumentację Badania, dokumentację Badacza (w tym, lecz nie wyłącznie, kopie kart obserwacji klinicznej, dokumentację zapytań o dane i raporty Zdarzeń Niepożądanych o ile zostaną sporządzone) oraz wszelkie pozostałe dokumenty, które należy sporządzić i archiwizować w ramach niniejszej Umowy zgodnie z Umową, Protokołem i Obowiązującymi Przepisami.
   2. Badacz zobowiązuje się udostępniać Dokumentację Badania Sponsorowi i/lub CRO oraz właściwym Organom Regulacyjnym zgodnie z Obowiązującymi Przepisami. Dokumentacja Badania będzie archiwizowana, przez co najmniej dwadzieściapięć (25) lat od daty Zamknięcia Badania lub dłużej zgodnie z Obowiązującymi Przepisami. Badacz zobowiązuje się zapewnić, że żadna Dokumentacja Badania nie zostanie zniszczona bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora.
3. MONITORING I AUDYT
   1. Instytucja i Badacz zapewnią Sponsorowi lub Osobie Upoważnionej dostęp do Instytucji w godzinach pracy w celu sprawdzenia czy Badanie było i jest prowadzone zgodnie z Protokołem i Obowiązującymi Przepisami.
   2. Badacz i Instytucja zobowiązują się współpracować ze Sponsorem i CRO w trakcie wizyt monitoringowych i audytów oraz w szczególności udostępnić Sponsorowi, CRO lub Osobie Upoważnionej całość Dokumentacji Badania i dokumentacji źródłowej do wglądu (z zachowaniem odpowiednich środków ochrony danych osobowych i poufności informacji medycznych zgodnie z pkt. 12.a) zgodnie z Obowiązującymi Przepisami.
   3. Badacz i Instytucja, każdy w zakresie, jakim go dotyczy, zobowiązują się w stosownym terminie uzgodnionym przez Strony rozstrzygnąć wszelkie wątpliwości i usunąć ewentualne nieprawidłowości wykryte w trakcie wizyt monitoringowych i audytów prowadzonych zgodnie z pkt. 9.
4. KONTROLE I INSPEKCJE
   1. Instytucja, i/lub Badacz zobowiązują się jak najszybciej poinformować Sponsora i/lub CRO (w każdym przypadku nie później niż w terminie dwóch dni roboczych) jeżeli w związku z Badaniem z Instytucją i/lub Badaczem skontaktuje się Organ Regulacyjny lub jakikolwiek inny organ/organizacja lub właściwie umocowany urzędnik oraz przekazać Sponsorowi i/lub CRO kopie całości odnośnej korespondencji (chyba że będzie to zabronione na mocy Odpowiednich Przepisów).
   2. W zakresie, w jakim będzie to możliwe Instytucja, Badacz umożliwią Sponsorowi, CRO lub Osobie Upoważnionej udział w dowolnej kontroli prowadzonej przez Organ Regulacyjny lub jakikolwiek inny organ/organizację lub właściwie umocowanego urzędnika. Jeżeli Sponsor, CRO lub Osoba Upoważniona nie będzie mogła uczestniczyć w takiej kontroli wówczas Instytucja i/lub Badacz przedstawią Sponsorowi i CRO szczegółowe sprawozdanie z kontroli niezwłocznie po jej zakończeniu.
   3. Instytucja i Badacz zobowiązują się poinformować Sponsora o każdym przypadku naruszenia lub zaniedbania wykrytym przez Organ Regulacyjny lub jakikolwiek inny organ/organizację lub właściwie umocowanego urzędnika. Strony zobowiązują się współpracować w przygotowaniu działań naprawczych.
   4. Instytucja i Badacz zobowiązują się zapewnić CRO i Sponsorowi stosowną pomoc w związku z kontrolą/inspekcją tak, aby Sponsor i CRO mogli wypełnić obowiązki związane z taką kontrolą wynikające z Obowiązujących Przepisów.
5. PŁATNOŚCI

W zamian za usługi wykonywane w ramach niniejszej Umowy Ośrodek otrzyma od Sponsora wynagrodzenie w wysokości:

* 1. Wykonanie badania echokardiograficznego: 100 PLN
  2. Analiza danych echokardiograficznych offline w tym ocena GLS: 100 PLN
  3. Badania laboratoryjne (zgodnie z protokołem badania) do łącznej kwoty całkowitej 450 PLN
  4. Badanie EKG: 35 PLN
  5. Konsultacja lekarska: 280 PLN

Ośrodek dokona podziału procentowego wynagrodzenia na Badacza i Zespół Badawczy według wewnętrznych ustaleń.

1. WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA
   1. Wszelkie prawa własności intelektualnej i/lub przemysłowej, które mogą powstać w trakcie realizacji niniejszej Umowy, włączając w to autorskie prawa majątkowe do wyników Badania i innych utworów stworzonych podczas Badania („Utwory”), zostaną automatycznie przeniesione na Sponsora w momencie ich powstania. Autorskie prawa majątkowe do Utworów zostaną przeniesione w pełnym zakresie na Sponsora, bez żadnych ograniczeń terytorialnych ani czasowych, na wszystkich polach eksploatacji, włączając w to utrwalanie i zwielokrotnianie - wytwarzanie jakąkolwiek techniką egzemplarzy utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową, lub też przechowywanie egzemplarzy Utworu w pamięci komputerowej; w odniesieniu do obrotu oryginalnym Utworem lub trwałymi egzemplarzami Utworu - wprowadzanie do obrotu, użyczenie, najem lub dzierżawa oryginału Utworu albo egzemplarzy; w odniesieniu do innych form rozpowszechniania Utworu - publiczne wykonanie, wystawienie, wyświetlenie, odtworzenie, reprodukcja oraz nadawanie i reemitowanie, techniką kablową lub bezprzewodową, audio i wideo, za pośrednictwem jakiejkolwiek nadawczej stacji naziemnej lub satelity, także publiczne udostępnianie Utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym, w tym za pośrednictwem Internetu. Ponadto, Badacz przeniesie na rzecz Sponsora wyłączne prawo do rozpowszechniania (w tym usuwania i stosowania) oraz autoryzowania rozpowszechniania dowolnych utworów powstałych na podstawie Utworu, w szczególności jego adaptacji lub zmienionych wersji, jak również prawo do wykorzystywania fragmentów (elementów) Utworu w innych pracach. Badacz zobowiązuje się nie korzystać z osobistych praw autorskich do Utworów, w szczególności wyraża zgodę na anonimowe rozpowszechnianie Utworów, oraz ich wykorzystywanie w sposób określony przez Sponsora. Badacz wyraża zgodę na wprowadzanie przez Sponsora dowolnych zmian do Utworów. Badacz spowoduje, że wszyscy członkowie Zespołu Badawczego złożą takie same oświadczenia jak te wskazane w zdaniach poprzednich, w odniesieniu do Utworów sporządzonych przez nich w trakcie Badania. W przypadku przekazania przez Instytucję, Badacza lub Zespół Badawczy jakichkolwiek utworów zapisanych na fizycznych nośnikach, wówczas własność takich fizycznych nośników przechodzi na Sponsora z chwilą ich przekazania. Wynagrodzenie płatne na rzecz Ośrodka, Badacza i Zespołu Badawczego w ramach niniejszej Umowy będzie obejmować również wynagrodzenie za przekazanie tytułu własności do fizycznych nośników na Sponsora, zgodnie z niniejszym punktem.
   2. W celu realizacji postanowień niniejszego punktu, Instytucja, Badacz zobowiązują się sporządzić i podpisać wszelkie oświadczenia, dokumenty i upoważnienia, jak również podjąć inne działania wymagane do ochrony praw własności intelektualnej i/lub przemysłowej. Badacz nałoży na wszystkich członków Zespołu Badawczego identyczne zobowiązania, jakie nałożono na Badacza na mocy postanowień niniejszego pkt. 12.2. Sponsor ma wyłączne prawo do określania form ochrony własności intelektualnej i/lub przemysłowej. Sponsor poniesie wszystkie koszty związane z uzyskaniem takiej ochrony.
   3. Jeżeli wyniki Badania spełniać będą wymogi niezbędne do uzyskania patentu lub innej formy ochrony określone odpowiednimi przepisami prawa, Badacz, Instytucja zobowiązują się przenieść prawa do uzyskania patentu lub innej formy ochrony wyników Badania na Sponsora. Badacz i Instytucja udzielą wszelkiej pomocy potrzebnej do złożenia wniosków o uzyskanie patentu, jak również wszelkich innych form ochrony własności intelektualnej i/lub przemysłowej. W przypadku, o którym mowa w niniejszym pkt. 12.3. stosuje się postanowienia pkt. 12.2. powyżej. Badacz nałoży na członków Zespołu Badawczego identyczne zobowiązania, jakie nałożono na Badacza na mocy postanowień pkt. 12.3.
   4. Wynagrodzenie należne Instytucji i Badaczowi w ramach niniejszej Umowy obejmuje również wynagrodzenie za przeniesienie na Sponsora wszelkich praw własności intelektualnej i/lub przemysłowej, powstałych podczas realizacji Umowy (w tym majątkowych praw autorskich do Utworów) oraz za zaciągnięcie zobowiązań wyszczególnionych w poprzednich punktach. Postanowienia niniejszego pkt. 12.4. odnoszą się również do Zespołu Badawczego.
2. INFORMACJE POUFNE
   1. Strony zobowiązują się przez cały okres obowiązywania niniejszej Umowy oraz przez okres dziesięciu (10) lat po jej wygaśnięciu lub wypowiedzeniu nie ujawniać ani nie wykorzystać do celów innych niż określone w niniejszej Umowie żadnych Informacji Poufnych bez pisemnej zgody drugiej Strony, chyba że ujawnienie Informacji Poufnych wynika bezpośrednio z postanowień niniejszej Umowy lub jeżeli jest wymagane zgodnie z Obowiązującymi Przepisami. Strona ujawniająca o ile będzie istniała taka możliwość Informacje Poufne powiadomi drugą Stronę przed ujawnieniem tych informacji o konieczności ich ujawnienia, tak aby umożliwić Stronie, której dotyczą Informacje Poufne ochronę jej praw, w tym między innymi zastosowanie dozwolonych środków prawnych przeciwko nakazowi ujawnienia Informacji Poufnych bez względu na formę prawną tego nakazu. Wszyscy członkowie Zespołu Badawczego są objęci zobowiązaniami do zachowania Informacji Poufnych na takich samych zasadach jak opisane w niniejszej Umowie.
   2. Instytucja i Badacz oświadczają, że przekazane im Informacje Poufne przekazane przed podpisaniem niniejszej Umowy zachowają w poufności na zasadach określonych w pkt. 13.1 powyżej.
   3. Na żądanie Sponsora Badacz i Instytucja zwrócą wszystkie dokumenty i inne przedmioty przekazane Instytucji i/lub Badaczowi przez Sponsora będące nośnikami lub zawierające Informacje Poufne Sponsora, chyba że zgodnie z obowiązującym prawem Instytucja lub badacz maja obowiązek zachowania dokumentów zawierających takie informacje.
3. DANE OSOBOWE I MATERIAŁY BIOLOGICZNE
   1. Strony zobowiązują się przestrzegać wszelkich Obowiązujących Przepisów dotyczących ochrony Danych Osobowych Uczestników, Badacza i Zespołu Badawczego. Ośrodek i Badacz zobowiązują się stosować właściwe środki techniczne i organizacyjne służące ochronie poufności i bezpieczeństwa Danych Osobowych Uczestników.

Zasady przetwarzania danych osobowych reguluje załącznik F do Umowy.

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

1. PRAWA DO PUBLIKACJI
   1. Publikacja dowolnej części lub całości wyników Badania przez Badacza, Instytucję jak również członków Zespołu Badawczego wymaga uprzedniej pisemnej zgody Sponsora.
   2. Żadna ze Stron nie jest upoważniona do wymieniania lub wykorzystywania nazwy, znaku handlowego, nazwy handlowej ani logotypu drugiej Strony w jakichkolwiek publikacjach, artykułach prasowych ani materiałach promocyjnych dotyczących Badania bez uprzedniej pisemnej zgody danej Strony.
   3. Instytucja i Badacz potwierdzają i uznają, iż Sponsor dokona rejestracji Badania oraz opublikuje wyniki Badania zgodnie z wewnętrzną polityką Sponsora w dostępnych rejestrach badań i na stronach internetowych (włączając w to witrynę http://www.clinicaltrials.gov).
2. UBEZPIECZENIE I ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Odpowiedzialność cywilna Sponsora i Badacza związana z prowadzeniem Badania została objęta ubezpieczeniem zgodnie z postanowieniami polisy ubezpieczeniowej stanowiącej Załącznik E do Umowy.

1. ZGODNOŚĆ Z PRZEPISAMI, PRZEJRZYSTOŚĆ, ZWALCZANIE ŁAPOWNICTWA, PRZEPISY ANTYKORUPCYJNE I KONFLIKT INTERESÓW
   1. Strony zobowiązują się, że ani one, ani członkowie kadry kierowniczej i pracownicy Stron, w tym również Zespół Badawczy, nie będą bezpośrednio ani pośrednio proponować, realizować, przyjmować ani żądać żadnych Płatności ani Transferów Wartości na rzecz lub ze strony urzędników lub innych osób w sposób, który może wywierać lub stworzyć pozory wywierania wpływu na jakąkolwiek decyzję w celu uzyskania lub zachowania korzyści biznesowych, zyskania nieuczciwej przewagi lub skłonienia urzędnika lub innej osoby do pełnienia funkcji w sposób niezgodny z dowolnym regulaminem lub przepisami, w tym, lecz nie wyłącznie, gratyfikacji, łapówek, nielegalnych prowizji i opłat przyspieszających tok spraw.
   2. Instytucja i Badacz oświadczają, że ani oni, ani żaden członek Zespołu Badawczego nie angażował się w żadne działania, które podlegają lub mogą podlegać odpowiedzialności karnej, ani nie jest aktualnie objęty żadnym wykluczeniem, zakazem, zawieszeniem, ani nie został w żaden inny sposób odsunięty od udziału w Badaniu lub innych rządowych programach opieki zdrowotnej w dowolnym kraju. Instytucja i Badacz zobowiązują się niezwłocznie poinformować Sponsora, gdy uzyskają informacje, że odpowiednio Badacz i Instytucja lub inny członek kadry kierowniczej lub pracownik Strony, lub członek Zespołu Badawczego został objęty śledztwem prowadzonym przez właściwe organy.
   3. Sponsor ma prawo do identyfikacji Instytucji (tj. do podania pełnej nazwy i adresu Ośrodka) jako miejsca, w którym ma być prowadzone, jest prowadzone lub w którym przeprowadzono Badanie jak również do identyfikacji Badacza i członków Zespołu Badawczego oraz do podawania imienia i nazwiska Badacza w dowolnych działaniach rekrutacyjnych podejmowanych przez Sponsora w związku z Badaniem oraz na stronach internetowych poświęconych badaniom klinicznym.
   4. Badacz i Instytucja przyjmują do wiadomości, że informacje o Płatnościach i/lub Transferach Wartości, które otrzymała Instytucja, Badacz oraz członkowie Zespołu Badawczego w związku z realizacją niniejszej Umowy mogą być przechowywane, wykorzystywane i podawane do publicznej wiadomości przez Sponsora i/lub jej Podmiot Powiązany zgodnie z Obowiązującymi Przepisami. Informacje wymienione w zdaniu poprzednim będą podane w sposób zagregowany uniemożliwiający identyfikację Instytucji, danych Badacza, poszczególnych członków Zespołu Badawczego i przekazanych im Płatności i/lub Transferów Wartości.
   5. Instytucja i Badacz oświadczają, że ani oni, ani żaden członek Zespołu Badawczego nie są związani żadnymi sprzecznymi zobowiązaniami ani ograniczeniami prawnymi, oraz że nie czerpią żadnych korzyści finansowych, umownych i innych w stosunku do wyników Badania, które mogłyby zakłócić realizację Badania lub wpłynąć na wiarygodność i rzetelność danych uzyskanych w Badaniu. Badacz zobowiązuje się niezwłocznie poinformować Sponsora, gdy uzyska informacje o istnieniu jakichkolwiek porozumień lub powiązań finansowych pomiędzy Badaczem a Sponsorem.
   6. Sponsor oświadcza, że badanie ma charakter niekomercyjnego badania klinicznego w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i dane uzyskane w wyniku prowadzenia badania klinicznego nie będą wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu, z wyjątkiem zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, lub w celach marketingowych.
2. OKRES OBOWIĄZYWANIA UMOWY ORAZ WARUNKI JEJ ROZWIĄZYWANIA
   1. Niniejsza Umowa będzie obowiązywać (a) do daty zakończenia Badania, Zamknięcia Ośrodka, uzyskania pełnej Dokumentacji Badania przez Sponsora i wykonania zobowiązań przez Strony zgodnie z Protokołem lub (b) do chwili wcześniejszego wypowiedzenia niniejszej Umowy zgodnie z jej postanowieniami.
   2. przewidywany termin prowadzenia badania w Ośrodku to: od 1.01.2024 do 30.01.2028
   3. Strony przewidują, że badaniem w Ośrodku zostanie objętych około 50 uczestników
   4. Każda ze Stron ma prawo do rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym w dowolnym terminie za pisemnym powiadomieniem wystosowanym do wszystkich pozostałych Stron Umowy, jeżeli:
      1. z uzasadnionych powodów uważa, że Badanie powinno być przerwane z uwagi na zagrożenie zdrowia, bezpieczeństwa i dobrostanu Uczestników;
      2. którakolwiek Strona lub pracownik, członek kierownictwa lub podwykonawca Strony popełni czyn, o którym mowa w pkt. 17.1 lub przestępstwo w świetle odnośnych przepisów dotyczących przejrzystości i zwalczania korupcji, w odniesieniu do Umowy lub Badania lub naruszy zobowiązania podjęte na mocy postanowień pkt. 17.2.
      3. druga Strona dopuści się rażącego naruszenia zobowiązań wynikających z Umowy oraz nie naprawi takiego naruszenia (o ile jest to możliwe) w terminie trzydziestu (30) dni od daty otrzymania pisemnego wezwania od drugiej Strony;
   5. Sponsor może przerwać lub zawiesić Badanie i/lub rozwiązać niniejszą Umowę ze skutkiem natychmiastowym z dowolnego powodu za pisemnym powiadomieniem przekazanym Instytucji i Badaczowi niezależnie od warunków określonych w pkt. 18.2.
   6. Sponsor nie ponosi żadnej odpowiedzialności wobec Instytucji, ani Badacza i nie jest zobowiązana do uregulowania żadnych opłat, zwrotu kosztów ani wypłaty dodatkowego wynagrodzenia, ani nie ponosi żadnej odpowiedzialności z tytułu strat, wydatków, roszczeń lub szkód, bezpośrednich lub pośrednich, powstałych w związku z takim rozwiązaniem. Aby uniknąć wszelkich wątpliwości Sponsor zwróci Instytucji i/lub Badaczowi wszelkie koszty poniesione i przypadające do zapłaty do dnia rozwiązania Umowy oraz wszystkie koszty niepodlegające odwołaniu, które zostały poniesione przed otrzymaniem pisemnego powiadomienia o rozwiązaniu Umowy na podstawie przedstawionych faktur/rachunków i innych dokumentów potwierdzających, z zastrzeżeniem, iż będą to koszty poniesione przez Instytucję i/lub Badacza w sposób uzasadniony i w rozsądnej wysokości, w związku z realizacją Badania, przed datą rozwiązania oraz uzgodnione ze Sponsorem.
   7. Z chwilą uzyskania powiadomienia o rozwiązaniu Umowy:
      1. Strony zobowiązują się podjąć wszelkie racjonalne kroki w celu ograniczenia wszelkich niedogodności lub zagrożeń dla Uczestników Badania; oraz
      2. Badacz niezwłocznie zaprzestanie rekrutacji pacjentów do Badania;
      3. Badacz i Instytucja niezwłocznie przekażą Sponsorowi pełną Dokumentację Badania (z wyjątkiem dokumentów, które Badacz i Instytucja są zobowiązani zatrzymać zgodnie z Obowiązującymi Przepisami), Informacje Poufne Sponsora i wszelkie Materiały przekazane przez Sponsora w związku z Badaniem.
   8. Następujące punkty Umowy obowiązują po wygaśnięciu lub wypowiedzeniu Umowy w zakresie niezbędnym dla realizacji powyższych praw i zobowiązań: pkt. 4.2.9, pkt. 7 (Badany Lek i Materiały); pkt. 8 (Dokumentacja Badania); pkt. 9 (Monitoring i Audyt); pkt. 10 (Kontrole i Inspekcje); pkt. 11 (Płatności) w odniesieniu do należnych płatności w związku z wcześniejszym zakończeniem/wypowiedzeniem; pkt. 12 (Własność Intelektualna); pkt. 13 (Informacje Poufne); pkt. 14 (Dane Osobowe i Materiały Biologiczne); pkt. 15 (Prawa do Publikacji); pkt. 16 (Ubezpieczenie i Odpowiedzialność); pkt. 17 (Zgodność z przepisami, przejrzystość, zwalczanie łapownictwa, przepisy antykorupcyjne i konflikt interesów); pkt. 18.4. oraz pkt. 19 (Postanowienia Ogólne).
3. POSTANOWIENIA OGÓLNE
   1. Siła Wyższa - Żadna ze Stron nie ponosi odpowiedzialności wobec drugiej Strony za jakiekolwiek opóźnienie lub brak wykonania zobowiązań w ramach niniejszej Umowy wynikające ze zdarzenia Siły Wyższej. W przypadku opóźnienia lub braku wykonania zobowiązań przez jedną ze Stron Umowy, Strona ta: (i) w miarę możliwości jak najszybciej powiadomi drugą Stronę na piśmie o takim opóźnieniu lub braku wykonania, podając datę początkową i zakres, przyczynę i szacunkowy okres takiego opóźnienia lub braku wykonania; (ii) dołoży uzasadnionych z ekonomicznego punktu widzenia starań, aby ograniczyć wpływ opóźnienia lub braku wykonania na dalszą realizację Umowy; oraz (iii) przystąpi do wykonania swych zobowiązań niezwłocznie, kiedy będzie to racjonalnie możliwe z chwilą ustąpienia przyczyny opóźnienia lub braku wykonania.

Cesja, podwykonawcy – Badacz i Instytucja nie są upoważnieni do dokonania cesji, delegowania, podzlecania, udzielania podlicencji, ani przekazywania żadnych praw i zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy bez uprzedniej pisemnej zgody pozostałych Stron. Sponsor ma prawo dokonać cesji, delegować, podzlecać i w inny sposób przenieść prawa i obowiązki wynikające z niniejszej Umowy na rzecz dowolnego Podmiotu Powiązanego, na rzecz niezależnych usługodawców, takich jak organizacje prowadzące badania kliniczne na zlecenie zaangażowane przez Sponsora do zarządzania  i nadzorowania Badania, oraz na dowolnego następcę prawnego w działalności, w pełnym zakresie lub w odniesieniu do znacznej części działań, których dotyczy niniejsza Umowa. Sponsor ma prawo do realizacji całości lub wybranych zobowiązań i korzystania z praw wynikających z Umowy za pośrednictwem Podmiotów Powiązanych. Cesja dokonana z naruszeniem postanowień niniejszej Umowy będzie nieważna.

Wyłączenie ustanowienia spółki - Żadne z postanowień niniejszej Umowy nie skutkuje ani nie powinno być interpretowane jako utworzenie spółki osobowej lub przedsięwzięcia typu joint-venture, stosunku pracodawca-pracownik, zleceniodawca-klient, ani żadnego innego stosunku między Stronami, z wyłączeniem stosunku umownego wyraźnie określonego w  niniejszej Umowie.

Odstąpienie od wykonania prawa przysługującego Stronie - Nieskorzystanie lub opóźnione skorzystanie przez Stronę z jakiegokolwiek prawa lub środka prawnego przysługującego jej na mocy niniejszej Umowy lub przepisów prawa nie będzie równoznaczne ze zrzeczeniem się tego (lub innego) prawa lub środka prawnego, ani nie będzie w żaden sposób wykluczać ani ograniczać możliwości skorzystania z tego (lub innego) prawa lub środka prawnego w przyszłości. Ponadto skorzystanie z dowolnego prawa lub środka prawnego pojedynczo lub częściowo nie będzie wykluczać ani ograniczać możliwości dalszego skorzystania z tego (lub innego) prawa lub środka prawnego.

Wykładnia - Strony potwierdzają, że niniejszą Umowę uzgodniły, wynegocjowały i sporządziły wspólnie oraz że postanowienia niniejszej Umowy obejmują uzgodnienia Stron zastępując wszelkie inne uzgodnienia pisemne bądź ustne w przedmiocie Badania.

Nieważność - Jeśli jakiekolwiek postanowienie niniejszej Umowy uznane zostanie przez sąd lub inny właściwy organ za niezgodne z prawem, nieważne lub niewykonalne, w całości lub częściowo, pozostałe postanowienia Umowy pozostaną w mocy, oraz, o ile będzie to możliwe, odnośne postanowienie należy zmienić w jak najmniejszym zakresie tak, aby było zgodne z prawem, ważne i wykonalne.

Niezgodność - W przypadku jakichkolwiek niezgodności między Umową a Protokołem, postanowienia Protokołu będą miały moc nadrzędną w odniesieniu do prowadzenia Badania; w innych kwestiach rozstrzygające będą postanowienia Umowy.

Powiadomienia - Wszelkie powiadomienia sporządzone na mocy lub w ramach niniejszej Umowy będą przekazywane na piśmie i (a) doręczane osobiście lub pocztą kurierską (b) wysyłane opłaconym listem priorytetowym (tj. za potwierdzeniem odbioru) na adres wskazany na początku Umowy lub (c) wysyłane faksem na numer przekazany przez drugą Stronę, stosownie do potrzeb. Powiadomienia wysłane zgodnie z niniejszym punktem zostaną uznane za prawidłowo doręczone (i) w dniu ich doręczenia na adres określony we wstępie - jeżeli zostały doręczane osobiście lub pocztą kurierską (ii) z chwilą przekazu, jeżeli zostały wysłane faksem.

Całość Umowy - Umowa wraz z Załącznikami (włączonymi do Umowy przez odniesienie) stanowi całość porozumienia między Stronami w odniesieniu do przedmiotu Umowy i zastępuje wszystkie wcześniejsze pisemne i ustne umowy i ustalenia dotyczące jej przedmiotu.

Zmiany Umowy - Wszelkie zmiany lub modyfikacje Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności z zastrzeżeniem zmian dotyczących numeru rachunku bankowego określonego w Załączniku B do Umowy.

Egzemplarze Umowy - Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, jeden dla Badacza, jeden dla Instytucji i jeden dla Sponsora.

Prawo Właściwe - Niniejsza Umowa oraz wszelkie ewentualne spory lub roszczenia wynikające z przedmiotu Umowy lub z nią związane (w tym również spory i roszczenia pozaumowne) podlegają przepisom prawa obowiązującego w Polsce i będą zgodnie z nim interpretowane. Strony nieodwołalnie uzgadniają, że wszelkie spory lub roszczenia wynikające z niniejszej Umowy lub związane z jej przedmiotem (w tym również spory i roszczenia pozaumowne), które nie zostaną rozstrzygnięte na mocy postanowienia Stron będą rozstrzygane wyłącznie przez sąd właściwy ze względu na siedzibę Instytucji.

Zawarcie Umowy

NINIEJSZĄ UMOWĘ ZAWARLI: Ośrodek i Sponsor (działający przez upoważnionych przedstawicieli) oraz Badacz w ostatniej z dat wskazanych poniżej.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PODPISANO w imieniu i na rzecz  **Sponsora:** | | | |  | PODPISANO w imieniu i na rzecz  **Instytucji:** | |
| Podpis | | | |  | Podpis | |
| Imię i nazwisko: |  | | |  | Imię i nazwisko: |  |
| Stanowisko: |  | | |  | Stanowisko: |  |
| Data: |  | | |  | Data: |  |
| PODPISANO przez  **Badacza:** | | |
| Podpis | | |
| Imię i nazwisko: | |  |
| Stanowisko:  Data: | |  |

**ZAŁĄCZNIK A - DEFINICJE**

„**Zdarzenie Niepożądane**” ma znaczenie określone w Protokole i Obowiązujących Przepisach.

„**Podmiot Powiązany**” oznacza podmiot należący do tej samej grupy kapitałowej zgodnie z definicją w Ustawie o rachunkowości   
z dnia 29 września 1994 r.

„**Obowiązujące Przepisy**” oznaczają wszystkie przepisy ustawowe, przepisy wykonawcze i wytyczne dotyczące prowadzenia Badania, w tym również przepisy i wytyczne Organów Regulacyjnych, Dobrą Praktykę Kliniczną, jak również wszelkie powszechnie przyjęte normy i praktyki.

„**Materiały Biologiczne**” oznaczają materiały biologiczne pochodzenia ludzkiego, w szczególności krew, tkanki, osocze lub inne materiały zawierające komórki ludzkie.

„**Informacje Poufne**” oznaczają tajemnice handlowe, informacje zastrzeżone lub poufne, w tym informacje i dane dotyczące postanowień niniejszej Umowy, Badania (włączając w to dane i informacje dotyczące Badanego Produktu Sponsora i Dokumentacji Badania), Wyjściowej Własności Intelektualnej, Własności Intelektualnej Sponsora i Własności Intelektualnej Ośrodka, udostępnione przez dowolną Stronę lub też wytworzone lub w inny sposób opracowane w trakcie rozmów i negocjacji dotyczących niniejszej Umowy lub jej realizacji. Następujące informacje nie są traktowane jako poufne: (i) informacje, które znajdowały się w posiadaniu Strony Otrzymującej w momencie ich ujawnienia, co Strona Otrzymująca może potwierdzić na piśmie, przedstawiając stosowne dokumenty, i nie były objęte klauzulą poufności, (ii) informacje ujawnione Stronie Otrzymującej przez osoby trzecie, na których nie ciążył obowiązek zachowania tychże informacji w poufności, lub (iii) informacje powszechnie znane i ujawnione bez naruszenia klauzuli poufności, (iv) informacje przygotowane niezależnie, bez wykorzystania informacji uzyskanych od drugiej Strony, (v) informacje zawarte w dokumenatcji medycznej pacjenta – uczestnika badania, których poufność chroniona jest na podstawie odrębnych przepisów.

„**Karta Obserwacji Klinicznej**” lub „**CRF**” oznacza dokument wydrukowany („pCRF”), zapisany na nośniku optycznym lub przedstawiony w formie elektronicznej („eCRF”) lub bazę danych służącą do zapisywania wszystkich informacji, które mają być przekazane Sponsorowi   
w odniesieniu do każdego Uczestnika Badania, zgodnie z wymaganiami Protokołu.

„**Osoba Upoważniona**” oznacza dowolną osobę, w tym również Podmiot Powiązany, wyznaczoną na piśmie przez Sponsora, upoważnioną do podejmowania działań mających związek z Badaniem w imieniu Sponsora.

„**Komisja Bioetyczna**” lub „**KB**” oznacza niezależny podmiot odpowiedzialny za opiniowanie Badania lub przedstawianie zastrzeżeń o uczestnictwie w Badaniu określonego Badacza i/lub Ośrodka.

„**Zdarzenie Siły Wyższej**” oznacza dowolne okoliczności znajdujące się poza racjonalną kontrolą Strony, których nie można było uniknąć ani ograniczyć poprzez podjęcie racjonalnych kroków przez tę Stronę.

„**Dobra Praktyka Kliniczna**” lub „**GCP**” otrzymuje znaczenie określone w wytycznych dotyczących dobrej praktyki klinicznej *International Conference on Harmonisation Guideline* (w najnowszej lub ponownie uchwalonej wersji).

„**Własność Intelektualna**” oznacza wszystkie i poszczególne prawa własności intelektualnej lub przemysłowej, jak również prawa do pomysłów, receptur, innowacji, odkryć, know-how, danych, baz danych, dokumentacji, raportów, materiałów, opracowań pisemnych, projektów, oprogramowania, procesów, zasad, metod, technik i innych informacji, w tym patentów, znaków handlowych, znaków towarowych, nazw handlowych, zastrzeżonych projektów, praw do projektów, praw autorskich i wszelkich praw lub własności podobnych do powyższych, w dowolnym miejscu na świecie, zarejestrowanych i niezarejestrowanych, wraz z prawem do ubiegania się o rejestrację lub uzyskanie innego rodzaju ochrony dowolnych z takich praw.

„**Materiały**” oznaczają wyposażenie, materiały (z wyłączeniem Badanego Leku), dokumenty, dane, oprogramowanie i informacje dostarczone przez lub w imieniu, lub nabyte na koszt Sponsora w związku z Badaniem, opisane i określone w Protokole i w niniejszej Umowie.

„**Krajowy Koordynator Badania**” oznacza Badacza, któremu powierzono koordynację Badania w Polsce zgodnie z Obowiązującymi Przepisami.

„**Płatność lub Transfer Wartości**” oznacza bezpośredni lub pośredni transfer dowolnejwartości, w gotówce lub w naturze, w związku z opracowywaniem lub sprzedażą produktów leczniczych. „Wartość” oznacza wymierną rynkową wartość ekonomiczną. Bezpośrednia Płatność lub Transfer Wartości oznacza operację wykonaną bezpośrednio przez Sponsora na rzecz beneficjenta. Pośrednia Płatność lub Transfer Wartości oznacza operację zrealizowaną przez stronę trzecią w imieniu Sponsora na rzecz beneficjenta, przy czym beneficjent zna lub może ustalić tożsamość Sponsora.

„**Protokół**” oznacza protokół badania klinicznego, opisujący Badanie, w tym wszystkie jego zmiany.

„**Organ Regulacyjny**” oznacza urząd krajowy, międzynarodowy, rządowy lub regulacyjny, który posiada uprawnienia do regulowania prowadzenia Badania.

„**Zamknięcie Ośrodka**” oznacza datę ostatniej wizyty Monitora lub Osoby Upoważnionej w Ośrodku lub inną datę bezpośrednio wskazaną przez Sponsora.

„**Zamknięcie Badania**” oznacza datę opublikowania Raportu z Badania Klinicznego przez Sponsora.

„**Sponsor**”, jak określono w preambule, odpowiada za podjęcie, prowadzenie i finansowanie Badania zgodnie z Obowiązującymi Przepisami.

„**Dokumentacja** **Badania**” oznacza wszystkie dokumenty, zapisy, notatki, raporty, dane i informacje dotyczące kwestii etycznych (wnioski, zatwierdzenia i sprawozdania z przebiegu Badania), zebrane, przygotowane lub stosowane w związku z Badaniem i/lub Badanym Lekiem, w formie pisemnej, elektronicznej, na nośnikach optycznych lub w innej formie, włączając w to wszystkie zanotowane oryginalne obserwacje i zapisy działań klinicznych, takie jak Karty Obserwacji Klinicznej oraz wszelkie inne sprawozdania i dokumenty niezbędne do oceny i rekonstrukcji przebiegu Badania. Dokumentacja Badania obejmuje również Dokumentację Badania w rozumieniu prawa polskiego.

„**Badanie**” oznacza badanie kliniczne określone na pierwszej stronie niniejszej Umowy, opisane w Protokole oraz zgodnie z definicją przyjętą w Obowiązujących Przepisach.

„**Badany Lek**” oznacza produkt leczniczy/produkty lecznicze, wyrób medyczny, placebo i lek porównawczy/leki porównawcze, badany/e lub testowany/e w Badaniu i opisany/e w Protokole oraz zgodnie z definicją przyjętą w Obowiązujących Przepisach.

„**Zespół Badawczy**” oznacza współbadaczy, pracowników, studentów, podwykonawców i inne osoby, które zostały włączone do realizacji Badania przez Ośrodek i/lub Badacza.

„**Uczestnik**” oznacza osobę zakwalifikowaną do udziału w Badaniu zgodnie z Protokołem i Obowiązującymi Przepisami.

**„Administrator”** oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych;

**„Dane Osobowe”** oznaczają informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej; możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej;

**„Naruszenie Ochrony Danych Osobowych”** oznacza naruszenie bezpieczeństwa prowadzące do przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia,utracenia,zmodyfikowania, nieuprawnionego ujawnienia lub nieuprawnionego dostępu do danych osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych;

ZAŁĄCZNIK B PŁATNOŚĆ

Sponsor zobowiązuje się wypłacić Ośrodkowi wynagrodzenie za każdego Uczestnika, który zostanie włączony do Badania zgodnie z Protokołem. Ośrodek i Badacz poinformuje Sponsora o liczbie Uczestników Badania i liczbie odbytych przez nich wizyt oraz innych świadczeń medycznych, która to informacja będzie stanowiła podstawę do ustalenia wysokości wynagrodzenia Ośrodka. Strony potwierdzają, że dla celów rozliczeń finansowo-podatkowych usługa jest usługą ciągłą, a datą wykonania każdej usługi jest data finalnego zatwierdzenia zestawienia przez Sponsora, z którego wynika kwota wynagrodzenia dla Ośrodka i na podstawie, którego Ośrodek jest uprawniony do wystawienia faktury/rachunku.

Ostateczny podział wynagrodzenia pomiędzy poszczególnych członków Zespołu Badawczego określi Ośrodek uwzględniając rzeczywisty nakład pracy poszczególnych członków Zespołu Badawczego, z odpowiednim uwzględnieniem przepisów minimalnego wynagrodzenia za pracę lub innych przepisów w tym zakresie, obowiązujących w danym okresie wykonywania pracy przez członków Zespołu Badawczego.

Zgodnie z polityką Sponsora, płatności realizowane przez Sponsora mogą zostać dokonane tylko za faktycznie wykonane usługi zgodnie z niniejszą Umową.

Sponsor zobowiązuje się do dokonywania płatności zgodnie z harmonogramem płatności, na podstawie przygotowanych przez Badacza, sprawozdań z przebiegu realizacji badania, opisujących aktualny stan badania i wskazujących w szczególności na liczbę odbytych wizyt oraz rodzaj i liczbę procedur medycznych wykonanych wobec uczestników badania w związku z badaniem, jak również inne dane niezbędne do określenia wynagrodzenia należnego Ośrodkowi.

Ośrodek wystawi fakturę VAT w oparciu o sprawozdanie przygotowane przez Badacza w terminie 35 dni od dnia upływu okresu rozliczeniowego, a następnie zweryfikowane i zatwierdzone przez Sponsora co do zgodności z faktycznie odbytymi wizytami i wykonanymi procedurami medycznymi oraz zweryfikowane przez Ośrodek co do zgodności z warunkami umowy.

Płatność na rzecz Ośrodka dokonywana będzie co trzy miesiące kalendarzowe, począwszy od dnia zawarcia umowy, po wystawieniu przez Ośrodek faktury. Za dzień zapłaty uważa się wpływ środków finansowych na konto bankowe Ośrodka, wskazane w wystawionej fakturze.

Pierwszy trzymiesięczny okres rozliczeniowy rozpoczyna się od daty podpisania umowy i kończy wraz z końcem najbliższego kwartału w taki sposób, aby kolejne okresy rozliczeniowe pokrywały się z końcem kwartałów kalendarzowych.

Wynagrodzenie na rzecz Ośrodka płatne będzie w terminie 30 dni od dnia otrzymania wystawionej przez Ośrodek faktury.

W przypadku istotnego naruszenia Protokołu Badania (major Protocol deviation), Sponsor jest uprawniony, według własnego uznania, do obniżenia o 50 % wynagrodzenia należnego Ośrodkowi na podstawie niniejszej Umowy, za wizytę na której stwierdzono istotne naruszenie Protokołu.

W przypadku istotnego naruszenia Protokołu Badania powodującego, że wyniki Badania danego Uczestnika Badania stały się w wyniku takiego naruszenia bezużyteczne dla Sponsora wynagrodzenie za tego Uczestnika nie należy się, chyba że Sponsor uzna inaczej. Za uczestników włączonych do Badania niezgodnie z kryteriami włączenia i wyłączenia do Badania Ośrodkowi nie zostaną wypłacone żadne kwoty, chyba że Sponsor, według własnego uznania, zdecyduje inaczej.

**1. Wynagrodzenie za procedury w badaniu (brutto) :**

1. Wykonanie badania echokardiograficznego: 100 PLN
2. Analiza danych echokardiograficznych offline w tym ocena GLS: 100 PLN
3. Badania laboratoryjne (zgodne z protokołem badania) do łącznej kwoty całkowitej 450 PLN
4. Badanie EKG: 35 PLN
5. Konsultacja lekarska: 280 PLN

Warunkiem wypłaty wynagrodzenia za dodatkowo wykonane procedury jest wprowadzenie przez Badacza i/lub członka Zespołu Badawczego informacji o tych wizytach/ procedurach do eCRF.

|  |  |
| --- | --- |
| 4. Warunki płatności |  |
|  |  |
|  |  |
| Płatności realizowane na rzecz Ośrodka:  Dane rachunku:  Rachunki/faktury będą przesyłane na adres Sponsora: |  |
| Terminy płatności: |  |

**ZAŁĄCZNIK C – OBIEKTY, DOKUMENTACJA i ZASOBY**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. PLAN REKRUTACJI UCZESTNIKÓW | |
| **Liczba Uczestników włączonych do Badania:** | 50 |
| **Pierwszy Uczestnik włączony do dnia:** | Pierwszy Uczestnik zostanie włączony do Badania w terminie dwóch miesięcy od daty otrzymania przez Badacza pisemnego potwierdzenia ze strony Sponsora lub CRO. |
| **Prognozowana data włączenia ostatniego Uczestnika do Badania (część A):** | Grudzień 2025 |
| **Prognozowana data zakończenia Badania przez ostatniego Uczestnika (część B):** | Styczeń 2028 |
|  |  |
| 1. MATERIAŁY PRZEKAZANE PRZEZ Sponsora | |
| **Sprzęt:** | * Produkt badany - Empagliflozyna |
| **Ubezpieczenie / Odszkodowanie:** | Polisa zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa |
| 1. MATERIAŁY DOSTARCZONE PRZEZ OŚRODEK BADAWCZY | |
| **Sprzęt:** | * Termometr min/max z aktualnym certyfikatem do monitorowania temperatury przechowywania produktu badanego Empagliflozyna |
| **Inne materiały:** |  |

Wszystkie Materiały, sprzęt i wyposażenie niezbędne do prowadzenia Badania należy odpowiednio konserwować i kalibrować w odpowiednich terminach, stosownie do potrzeb. Powyższe czynności będą odpowiednio dokumentowane (np. przez wydruki kalibracji lub w dokumentacji kalibracji). W przypadku kalibracji lub autokalibracji Materiałów i/lub sprzętu oraz wyposażenia, należy sporządzić dokumentację każdego procesu kalibracji (dziennik).

1. DANE ŹRÓDŁOWE, DOKUMENTACJA I PRZECHOWYWANIE

4.2.1 Dokumentacja medyczna

Dokumentacja medyczna (szpitala/gabinetu) dotycząca każdego Uczestnika Badania powinna zawierać informacje, które są ważne dla bezpieczeństwa Uczestnika i ciągłości zapewnianej mu opieki medycznej, jak też do spełnienia wymogu możliwości zweryfikowania najważniejszych danych dotyczących Badania. W tym celu dokumentacja medyczna każdego Uczestnika powinna zawierać co najmniej następujące jasne informacje:

* informacja o udziale Uczestnika w Badaniu, np. poprzez podanie kodu włączenia i/lub kodu randomizacyjnego oraz kodu Badania lub innej informacji identyfikującej Badanie,
* data uzyskania Świadomej Zgody,
* choroby (występujące w przeszłości i obecnie; zarówno badana choroba, jak i inne istotne choroby),
* leczenie przerwane/odstawione w związku z udziałem w Badaniu,
* podawane leki, w tym Produkt Badany, zmiany leczenia w trakcie Badania, a także punkty w czasie wprowadzenia zmian,
* wizyty w ośrodku podczas Badania, w tym także odbywające się tylko do celów Badania,
* Ciężkie Zdarzenia Niepożądane (o ile wystąpiły) z oceną związku przyczynowego,
* data i przyczyna przerwania leczenia,
* dodatkowe informacje, zgodnie z lokalnymi przepisami i lokalną praktyką.

4.2.4 Przechowywanie dokumentów związanych z Badaniem

Badacz jest zobowiązany do zapewnienia, że Dokumentacja Badania będzie przechowywana przez 25 lat od daty zakończenia Badania na świecie, za którą uznaje się datę publikacji przez Sponsora raportu zawierającego wyniki Badania.

**Załącznik D Protokół Badania**

**Załącznik E Kopia Polisy ubezpieczeniowej**

**Załącznik F**

**Zasady przetwarzania danych osobowych w Badaniu Klinicznym**

**Umowa o powierzeniu przetwarzania danych osobowych**

Zawarta w dniu ………………………….……………… roku, pomiędzy:

……………………………………….…..,

zwanym dalej „SPONSOREM”

a

………………………………………….,

zwanym dalej "BADACZEM"

oraz

………………………………………..…,

zwanym dalej „INSTYTUCJĄ”

zwanymi dalej łącznie **"Stronami",**

**§ 1**

**Odniesienie do Umowy**

Wszelkie pojęcia pisane w niniejszym załączniku (dalej: „**Załącznik**”) z wielkiej litery mają znaczenie nadane im Umową, chyba, że co innego wynika z treści Załącznika, w szczególności z definicji określonych w §2 Załącznika.

**§ 2**

**Definicje**

Na użytek Załącznika:

* 1. „Dane Badawcze” oznaczają dane osobowe dotyczące Podmiotów Danych, uzyskane przez Badacza lub Instytucja w celach związanych z Badaniem, określonych w Umowie Głównej i Protokole;
  2. „Państwa trzecie” oznacza państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego;
  3. „Podmiot Danych” oznacza Uczestnika lub osobę ubiegającą się o uczestniczenie w Badaniu, wraz z osobami wskazanymi, jako najbliżsi krewni, o ile będzie to miało zastosowanie;
  4. „Przetwarzanie” oznacza operację lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie;
  5. „RODO” oznacza Rozporządzenie 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;
  6. „Uczestnik” oznacza pacjenta objętego ubezpieczeniem zdrowotnym, spełniającego kryteria przewidziane dla oceny działania produktu badanego oraz spełniającego wszystkie określone w Protokole warunki dopuszczenia do uczestniczenia w Badaniu, który wyraził świadomą zgodę na udział w Badaniu;
  7. „UPP” oznacza ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i rzeczniku Praw Pacjenta;
  8. „Zespół Badawczy” oznacza Badacza i Współpracowników.
  9. „Podmiot przetwarzający” oznacza Instytucja i/lub Badacza
  10. „Podprocesor” podmiot któremu Podmiot przetwarzający powierzył dalsze przetwarzanie danych osobowych.

**§ 3**

**Warunki przetwarzania**

1. Sponsor jest administratorem (w rozumieniu art. 4 pkt 7 RODO) Danych Badawczych zebranych w Badaniu Klinicznym nr protokołu……………………………………………………………, z zastrzeżeniem ust. 2. Sponsor oświadcza, że jest uprawniony do powierzenia przetwarzania danych osobowych w zakresie wskazanym w Załączniku nr 1 i na zasadach wskazanych w niniejszej Umowie powierza Instytucji oraz Badaczowi do przetwarzania dane osobowe.
2. Instytucja jest administratorem danych osobowych Podmiotów Danych w zakresie Danych zawartych w dokumentacji medycznej dotyczącej stanu zdrowia pacjenta oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych, o której mowa w art. 25 ust. 1 UPP. W pozostałym zakresie, Instytucja przetwarza Dane Badawcze, jako podmiot przetwarzający w imieniu Sponsora (w rozumieniu art. 28 RODO).
3. Badacz przetwarza Dane Badawcze, jako podmiot przetwarzający w imieniu Sponsora (w rozumieniu art. 28 RODO).
4. Sponsor, na podstawie art. 28 RODO, powierza Badaczowi i Instytucji, każdemu w zakresie jego obowiązków wynikających z przedmiotu Umowy, do przetwarzania dane osobowe Podmiotów Danych zebrane w celu prowadzenia Badania. Badacz i Instytucja w zakresie, w jakim przetwarzają dane osobowe w imieniu Sponsora, zwani są również dalej łącznie „Podmiotami Przetwarzającymi” lub każdy z nich indywidualnie „Podmiotem Przetwarzającym”.
5. Badacz i Instytucja zobowiązują się przetwarzać powierzone im dane osobowe wyłącznie w celu i zakresie niezbędnym do realizacji swoich obowiązków wynikających z przedmiotu Umowy oraz przez okres realizacji przedmiotu Umowy.
6. Badacz i Instytucja będą przetwarzać dane osobowe w zakresie swoich obowiązków wynikających z przedmiotu Umowy, jako niezależne od siebie strony Umowy.
7. Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje się przetwarzać powierzone mu dane osobowe zgodnie z Umową, RODO, oraz krajowymi przepisami o ochronie danych osobowych, a także innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, chroniącymi prawa osób, których dane będą przetwarzane.
8. Każdy z Podmiotów Przetwarzających będzie przetwarzać powierzone dane osobowe jedynie w ramach wykonywania czynności przetwarzania wynikających z Umowy. Powierzone do przetwarzania dane osobowe mogą być przetwarzane w postaci tradycyjnej (papierowej) oraz elektronicznej.
9. Powierzone do przetwarzania dane osobowe mogą podlegać następującym operacjom lub zestawom operacji przetwarzania zgodnie z zakresem obowiązków każdego z Podmiotów Przetwarzających:
   1. W przypadku Badacza: zbieranie, utrwalanie, przechowywanie, modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, udostępnianie, usuwanie danych - w celu i zakresie adekwatnych dla prawidłowej realizacji Umowy.
   2. W przypadku Instytucji: przechowywanie, udostępnianie, usuwanie danych - w celu i zakresie adekwatnych dla prawidłowej realizacji Umowy.

**§ 4**

**Obowiązek zachowania tajemnicy**

1. Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje   
   się, że do przetwarzania danych osobowych zostaną dopuszczone wyłącznie osoby upoważnione przez niego do przetwarzania powierzonych danych osobowych, zgodnie z art. 29 RODO oraz przeszkolone z zakresu przepisów dotyczących ochrony danych osobowych.
2. Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiąże osoby, o których mowa w ust. 1 do zachowania w tajemnicy przetwarzanych danych osobowych oraz sposobów ich zabezpieczenia.
3. Zobowiązanie, o którym mowa w ust. 2 niniejszego paragrafu ma zastosowanie również po śmierci Uczestnika w zakresie, w jakim obowiązek zachowania w tajemnicy danych osobowych wywodzi się z realizacji świadczeń zdrowotnych.

**§ 5**

**Obowiązki Podmiotów Przetwarzających**

1. Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje się przetwarzać dane osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie Sponsora. Za udokumentowane polecenie uznaje się usługi zlecone przez Sponsora do wykonywania Podmiotowi Przetwarzającemu na podstawie Umowy.
2. Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje się, przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych, do ich zabezpieczenia poprzez stosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa odpowiadający ryzykom związanym z przetwarzaniem powierzonych danych osobowych, zgodnie z art. 32 RODO.
3. Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków, biorąc pod uwagę charakter przetwarzania, zobowiązuje się pomagać w miarę możliwości Sponsorowi poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wywiązać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III RODO.
4. Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków będzie niezwłocznie informował Sponsora o wszelkich zawiadomieniach (w każdym przypadku w ciągu 7 (siedmiu) dni od otrzymania zawiadomienia) otrzymanych przez niego od Podmiotu Danych, dotyczących praw przysługujących Podmiotowi Danych, w tym prawa dostępu do treści Danych Badawczych dotyczących Podmiotu Danych, ich sprostowania lub usunięcia, prawa do ograniczenia przetwarzania oraz uwzględniać zalecenia Sponsora przed udzieleniem odpowiedzi na takie zawiadomienia.
5. Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków, uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne mu informacje, zobowiązuje się pomagać Sponsorowi wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32-36 RODO.
6. Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje się bez zbędnej zwłoki, nie później niż w ciągu 24 godzin od jego wystąpienia, zawiadomić Sponsora o wszelkich przypadkach naruszenia ochrony danych osobowych powierzonych do przetwarzania na podstawie Umowy w tym postanowień niniejszego Załącznika, zgodnie z art. 33 RODO.

Zawiadomienie, o którym mowa w zdaniu poprzednim Podmiot Przetwarzający zrealizuje przy użyciu Elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej (ePUAP) na adres skrytki ePUAP Administratora: /COI\_KRN/SkrytkaESP oraz powiadamiając Inspektora Ochrony Danych Administratora na adres poczty elektronicznej iod@nio.gov.pl .

1. Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje się prowadzić rejestr wszystkich kategorii czynności przetwarzania dokonywanych w imieniu Sponsora zgodnie z wymaganiami art. 30 ust 2 RODO.
2. Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje się dołożyć należytej staranności przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych. Podmioty Przetwarzające zapewnią, by wszystkie Dane Badawcze były dokładne oraz, w razie potrzeby, aktualizowane, jak też dołożą należytej staranności celem zapewnienia, by niedokładne lub niekompletne Dane Badawcze były usuwane lub korygowane.
3. Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje się do udzielenia Sponsorowi wszelkiej niezbędnej pomocy podczas kontroli organu właściwego w sprawie ochrony danych osobowych.

**§ 6**

**Prawo kontroli**

1. Sponsor, zgodnie z art. 28 ust. 3 pkt h) RODO, ma prawo kontroli, czy Podmioty Przetwarzające przy przetwarzaniu i zabezpieczeniu powierzonych danych osobowych w zakresie ich obowiązków spełniają wymagania RODO i Umowy wraz z postanowieniami Załącznika, w tym:
   1. każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje się udostępnić Sponsorowi wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków spoczywających na tym Podmiocie Przetwarzającym,
   2. każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje się umożliwić Sponsorowi lub audytorowi upoważnionemu przez Sponsora przeprowadzanie audytów, w tym inspekcji, współpracując przy podejmowanych działaniach. Sponsor zawiadomi określony Podmiot Przetwarzający o zamiarze przeprowadzenia audytu, co najmniej 5 dni przed rozpoczęciem czynności kontrolnych.
2. Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje się do zastosowania ewentualnych zaleceń pokontrolnych Sponsora dotyczących ochrony powierzonych danych osobowych oraz sposobu ich przetwarzania, o ile zalecenia te są zgodne z Umową, w tym postanowieniami Załącznika i obowiązującymi przepisami prawa.
3. Koszty związane z przeprowadzeniem audytu ponosi podmiot, który zlecił przeprowadzenie audytu, bez prawa do żądania zwrotu takich kosztów ani zapłaty dodatkowego wynagrodzenia.

**§ 7**

**Korzystanie z usług innego podmiotu przetwarzającego**

1. Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków może powierzyć dane osobowe do dalszego przetwarzania podwykonawcom jedynie w celu i zakresie niezbędnym do wykonania Umowy. Sponsor niniejszym wyraża ogólną zgodę na dalsze powierzenie przetwarzania danych w ww. zakresie, z zastrzeżeniem art.28 ust 4 RODO. Podmiot przetwarzający poinformuje administratora o wszelkich zamierzonych zmianach dotyczących dodania lub zastąpienia innych podmiotów przetwarzających. Sponsor ma możliwość wyrażenia sprzeciwu wobec takich zmian.
2. Jeśli do wykonania, w imieniu Sponsora, konkretnych czynności przetwarzania Podmiot Przetwarzający dokona dalszego powierzenia (podpowierzenia) przetwarzania danych osobowych Podprocesorowi, to w zakresie dokonanego podpowierzenia, zapewni, iż Podprocesor wypełnia te same obowiązki ochrony danych osobowych, jakie zostały nałożone na Podmiot Przetwarzający w Umowie, w szczególności obowiązek zapewnienia wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, tak aby przetwarzane przez niego danych osobowych było zgodne z wymogami RODO. Podmiot przetwarzający ponosi pełną odpowiedzialność za wypełnienie tych obowiązków ochrony danych osobowych przez Podprocesora.
3. W przypadku, gdy Podmiot przetwarzający dokonał dalszego powierzenia danych osobowych, zapewnia, iż Podprocesor wypełniać będzie analogicznie, bezpośrednio w stosunku do niego, obowiązki o których mowa w § 5 ust.6.
4. Podmiot przetwarzający zapewni również w umowie z Podprocesorem możliwość realizacji przez Sponsora kontroli względem Podprocesora (w tym możliwość przeprowadzania audytów o których mowa w § 6 ust.1) b) Podmiot przetwarzający jest zobowiązany poinformować Podprocesora, że informacje, w tym dane osobowe, na jego temat mogą być udostępnione Sponsorowi w celu wykonania przez niego uprawnień, o których mowa w zdaniu poprzedzającym.
5. Podmiot przetwarzający odpowiada za szkody spowodowane przetwarzaniem danych osobowych w sposób naruszający przepisy RODO, jeśli nie dopełnił obowiązków nałożonych na niego przez RODO lub gdy działał poza zgodnymi z prawem instrukcjami Sponsora lub wbrew tym instrukcjom.
6. Podmiot przetwarzający ma obowiązek współdziałać ze Sponsorem na jego żądanie w zakresie ustalenia przyczyn szkody wyrządzonej osobie, której dane dotyczą, jak również zapewni, że obowiązek ten będzie wypełniać bezpośrednio Podprocesor w stosunku do Podmiotu przetwarzającego.

**§ 8**

**Odpowiedzialność Stron**

1. Każda ze Stron, w granicach swojej odpowiedzialności, odpowiada za ochronę przetwarzanych Danych Badawczych i ich zabezpieczenie zgodnie z przepisami prawa, w tym RODO oraz Umową w takim zakresie, jaki wynika z ich zadań i udziału w Badaniu określonym Umową i odpowiada za szkody wynikłe z przetwarzania Danych Badawczych niezgodnego z Umowa i postanowieniami Załącznika, w szczególności braku ich zabezpieczenia lub ich przetwarzania niezgodnego z celem Badania lub przepisami RODO.
2. Badacz jest traktowany, jako niezależny wykonawca usług i samodzielna strona Umowy z przypisanymi jej prawami i obowiązkami. Badacz nie jest traktowany, jako pracownik Instytucji, ani nie wykonuje Badania w ramach swoich obowiązków pracowniczych.
3. Instytucja nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek naruszenie przez Badacza i Zespół Badawczy obowiązków związanych z przeprowadzeniem Badania.

**§ 9**

**Przekazywanie danych do państw trzecich**

1. Podmiot przetwarzający nie może przekazywać (transferować) danych osobowych do państwa trzeciego, które znajduje się poza Europejskim Obszarem Gospodarczym (dalej również: **„EOG”**), chyba że Sponsor udzieli mu uprzedniej, pisemnej pod rygorem nieważności, zgody zezwalającej na taki transfer.
2. Jeśli Sponsor udzieli Podmiotowi przetwarzającemu uprzedniej zgody na przekazanie danych osobowych do państwa trzeciego, Podmiot przetwarzający może dokonać transferu tych danych osobowych tylko wtedy, gdy:
   1. państwo docelowe zapewnia adekwatny poziom ochrony danych osobowych do tego, który obowiązuje w Unii Europejskiej lub
   2. Sponsor, Podmiot przetwarzajacy lub Podprocesor zawarli umowę w oparciu o standardowe klauzule umowne lub wdrożyli inny mechanizm, który zgodnie z przepisami prawa legalizuje transfer danych do państwa trzeciego.

**§10**

**Usunięcie danych**

Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków po zakończeniu realizacji przedmiotu Umowy, jest zobowiązany, w zależności od pisemnej decyzji Sponsora, do usunięcia lub zwrócenia Sponsorowi wszelkich powierzonych danych osobowych oraz usunięcia wszelkich ich istniejących kopii, chyba, że obowiązujące przepisy prawa zobowiązują Podmiot Przetwarzający do przechowywania danych osobowych.

**§ 11**

**Przetwarzanie danych osobowych członków Zespołu Badawczego.**

1. Sponsor jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych członków Zespołu Badawczego w zakresie obejmującym między innymi imię i nazwisko, tytuł oraz dane kontaktowe, w celach związanych z Badaniem, w tym w szczególności w celu:
2. oceny kwalifikacji personelu do prowadzenia Badania;
3. kontroli jakości i właściwego zarządzania Badaniem;
4. dokonywania ujawnień właściwym Komisjom Bioetycznym lub krajowym władzom regulacyjnym w związku z wypełnianiem przez powyższe władze obowiązków w zakresie oceny Badania oraz nadzoru nad Badaniem;
5. dokonywania ujawnień danych kontaktowych Badacza podmiotom współpracującym ze Sponsor w zakresie rekrutacji Uczestników, w celu dalszego ich przekazania potencjalnym Uczestnikom;
6. nawiązywania współpracy w innych badaniach lub w innym celu.
7. Dane osobowe członków Zespołu Badawczego, będą przetwarzane przez Sponsora, działającego w charakterze administratora danych osobowych na podstawie i w celu realizacji niniejszej Umowy, aktualnie obowiązujących przepisów określających obowiązki Sponsora w zakresie weryfikacji kwalifikacji Zespołu Badawczego wynikających z § 12 ust. 1. Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej z dnia 2 maja 2012 r. oraz Tabeli nr 1 z Załącznika do niniejszego Rozporządzenia oraz w ramach prawnie uzasadnionego interesu Sponsora polegającego na prawidłowej dokumentacji Badania.
8. Dane osobowe członków Zespołu Badawczego przechowywane będą przez okres niezbędny do realizacji celu przetwarzania, szczegółowo określony odpowiednimi przepisami i procedurami Sponsora.
9. Członkom Zespołu Badawczego przysługuje prawo żądania od Sponsora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych oraz wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
10. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże niezbędne do wzięcia udziału w Badaniu w charakterze członka Zespołu Badawczego oraz zawarcia niniejszej Umowy.
11. Z inspektorem ochrony danych Sponsora można skontaktować się za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres email: iod@nio.gov.pl .
12. Badacz zobowiązany jest przekazać pozostałym członkom Zespołu Badawczego informacje dotyczące przetwarzania ich danych osobowych zawarte w niniejszym paragrafie, przed przekazaniem ich danych Sponsorowi.

**§ 12**

**Postanowienia końcowe**

1. Niniejsza Umowa podlega prawu polskiemu.
2. W sprawach, które nie zostały uregulowane Umową, znajdują zastosowanie odpowiednie przepisy Kodeksu cywilnego, RODO oraz innych obowiązujących przepisów z zakresu ochrony danych osobowych, a także przepisy regulujące prawa pacjenta, zasady wykonywania zawodów medycznych oraz prowadzenia działalności leczniczej.
3. Zmiany Umowy są możliwe wyłącznie w formie pisemnej pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem sytuacji, w których Umowa wprost przewiduje inną formę dokonywania zmian.
4. Podmiot przetwarzający nie może przenieść praw lub obowiązków wynikających z niniejszej Umowy bez pisemnej zgody Sponsora.

|  |  |
| --- | --- |
| **W imieniu SPONSORA:** | **BADACZ:** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |
| Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **W imieniu INSTYTUCJI:** |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |
| Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

**Załącznik nr 1**

**ZAKRES PRZETWARZANYCH DANYCH OSOBOWYCH**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kategoria osób, których dane dotyczą** | **Rodzaj danych osobowych** |
| **Uczestnicy badań klinicznych \*** | dane identyfikacyjne uczestnika BADANIA ( imię, nazwisko, PESEL, płeć, numer kodowy, data urodzenia),  dane kontaktowe (np. adres zamieszkania, numer telefonu),  dane medyczne (dane o stanie zdrowia zawarte w Dokumentacji BADANIA, w tym opis stanu zdrowia, historia choroby i leczenia, wyniki badań), |
| **Dane głównych badaczy oraz personelu badawczego \*** | dane identyfikacyjne ( imię, nazwisko, zawód/stanowisko, miejsce pracy),  dane kontaktowe ( adres, numer telefonu, adres e-mail) |