

Umowa współpracy przy realizacji badania klinicznego

Nr („Umowa”)

Umowa zawarta pomiędzy:

Nazwa firmy + oznaczenie formy prawnej wykonywanej działalności, z siedzibą w ... (kod pocztowy), przy ul., wpisaną do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla ... w ..., ... Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS: ..., NIP: ..., REGON: ..., wysokość kapitału zakładowego ... / wysokość kapitału zakładowego i kapitału wpłaconego ..., zwaną dalej **„CRO/Sponsorem”**

reprezentowaną przez:

... - uprawnioną/ego do reprezentacji firmy na podstawie, którego uwierzytelniona kopia stanowi **Załącznik nr 1** do niniejszej umowy

a,

oraz **Instytutem „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”**, instytutem badawczym, z siedzibą w Warszawie, (04-730), przy Al. Dzieci Polskich 20, wpisanym do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS: 0000092381, NIP: 952-11-43-675, REGON: 000557961, zwanym dalej **„Ośrodkiem”**,

reprezentowanym przez:

dr n. med. Marka Migdała – Dyrektora Instytutu, uprawnionego do jednoosobowej reprezentacji Instytutu na podstawie wpisu w Krajowym Rejestrze Sądowym,

oraz

Panią/Panem ... Kierownikiem Zespołu Badawczego, zamieszkałą/ym przy ul. ... , legitymującą/ym się dowodem osobistym nr...., NIP ..., zwaną/ym dalej **„Badaczem”**

zwanymi dalej łącznie **„Stronami”**.

Zważywszy, że:

- a) CRO działa we własnym imieniu, ale na zlecenie ...](„Sponsor”), z siedzibą ...,
- b) CRO/Sponsor zamierza przeprowadzić w Ośrodku badanie kliniczne produktu leczniczego ... („Badany Produkt Leczniczy”) o tytule: ... („Badanie”)
- c) Badacz jest zainteresowany prowadzeniem Badania na terenie Ośrodka,
- d) Ośrodek wyraża zgodę na prowadzenie Badania przez Badacza i członków Zespołu Badawczego na terenie Ośrodka,

Strony postanowiły, co następuje:

Przedmiot umowy

1. Na mocy niniejszej Umowy Strony zobowiązują się do współpracy przy realizacji Badania zgodnie z Protokołem nr ... z dnia ... („Protokół”). Protokół Badania stanowi **Załącznik nr 2** do niniejszej umowy. Sponsor zastrzega sobie prawo do dokonywania zmian w treści Protokołu. Po wprowadzeniu zmiany CRO/Sponsor niezwłocznie uzyska opinię Komisji Bioetycznej oraz prześle aktualną wersję Protokołu do Badacza i Ośrodka. Zmiany w Protokole będą obowiązywały w odniesieniu do Badania prowadzonego w Ośrodku, począwszy od dnia otrzymania przez Ośrodek i Badacza powiadomienia o dokonanej zmianie.
2. Za zgodą Ośrodka Badanie będzie prowadzone przez Badacza w Oddziale/Poradni ... Ośrodka.
3. Ośrodek zgadza się na udział w Badaniu współbadaczy i personelu pomocniczego zaangażowanych przez Badacza za zgodą CRO/Sponsora, będących pracownikami Ośrodka („Zespół Badawczy”).
4. Badacz za pisemną zgodą Sponsora/CRO i Ośrodka może zmienić skład Zespołu Badawczego.
5. Ośrodek oświadcza, że czynności wykonywane przez Badacza i kierowany przez niego Zespół Badawczy w związku z realizacją Badania na terenie Ośrodka nie wchodzi w zakres umów o pracę, łączących Ośrodek z tymi osobami.
6. Realizacja Badania przez Badacza/członków Zespołu Badawczego nie zwalnia Badacza/członków Zespołu Badawczego z realizacji ich zobowiązań wynikających z zawartego z Ośrodkiem stosunku pracy (umowy o pracę, kontraktu, etc.).
7. Do Badania planuje się włączyć około [...] pacjentów Ośrodka („Uczestnicy Badania”). CRO/Sponsor zastrzega sobie prawo do ograniczenia lub zwiększenia liczby Uczestników Badania.
8. Umowa zostaje zawarta na czas niezbędny do przeprowadzenia Badania zgodnie z zapisami Protokołu. Planowany termin rozpoczęcia Badania w Ośrodku – [...], planowany termin zakończenia Badania w Ośrodku – [...]. Możliwe jest wcześniejsze zakończenie Badania w Ośrodku, w tym przypadku niniejsza umowa zostanie rozwiązana zgodnie z zapisami § 7 umowy.
9. Strony ustaliły, że Badacz dodatkowo będzie pełnił funkcję Koordynatora Krajowego Badania. Zakres obowiązków oraz wynagrodzenie Koordynatora Krajowego Badania są opisane w **Załączniku nr 3** do umowy.

§ 2

Obowiązki CRO/Sponsora

1. CRO/Sponsor bierze odpowiedzialność za podjęcie, prowadzenie i finansowanie Badania.
2. CRO/Sponsor załącza do umowy:
 - a) pełną wersję Protokołu Badania - dla Ośrodka i Badacza,

- b) kopię ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania. Kopia polisy nr ... stanowi **Załącznik nr 4** niniejszej umowy,
- c) KRS firmy CRO/Sponsora stanowiący **Załącznik nr 5** do umowy.
3. CRO/Sponsor dostarczy nieodpłatnie dla Badacza poprzez aptekę Ośrodka odpowiednio oznakowany i opakowany Badany Produkt Leczniczy oraz określi warunki jego przechowywania. Badany Produkt Leczniczy będzie przechowywany w aptece Ośrodka i wydawany Badaczowi przez aptekę w zależności od potrzeb. Sponsor jest odpowiedzialny za prowadzenie bieżącej oceny bezpieczeństwa Badanego Produktu Leczniczego. Po zakończeniu Badania lub rozwiązaniu niniejszej umowy CRO/Sponsor zapewni sprawny system usuwania lub niszczenia niewykorzystanych partii Badanego Produktu Leczniczego lub pustych fiolek po Badanym Produkcie Leczniczym.
 4. CRO/Sponsor dostarczy Badaczowi materiały medyczne, tj. zestawy laboratoryjne do pobrań i obróbki próbek krwi, moczu oraz zapewni transport pobranych próbek do laboratorium centralnego. Wszystkie badania laboratoryjne będą poddane ocenie poza Ośrodkiem w laboratorium wskazanym Badaczowi przez CRO/Sponsora.
 5. CRO/Sponsor dostarczy Badaczowi oraz materiały biurowe niezbędne do prowadzenia dokumentacji badania (papier, toner).
 6. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo Uczestników Badania Sponsor niezwłocznie poinformuje Ośrodek i Badacza o tym zdarzeniu, odstąpi od prowadzenia Badania zgodnie z Protokołem oraz zastosuje odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa Uczestnikom Badania.
 7. CRO/Sponsor bez udziału Ośrodka uzyska opinię odpowiedniej Komisji Bioetycznej i zgodę Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie Badania. Sponsor poinformuje na piśmie Ośrodek i Badacza o treści opinii wydanej przez Komisję Bioetyczną oraz decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przed rozpoczęciem Badania w Ośrodku.
 8. CRO/Sponsor może przed upływem terminu rekrutacji w Ośrodku przerwać procedurę kwalifikacji pacjentów do Badania, jeśli całkowita liczba Uczestników Badania wymagana dla Badania zostanie zrekrutowana wcześniej w innych ośrodkach badawczych. CRO/Sponsor poinformuje na piśmie Badacza i Ośrodek o zakończeniu procesu rekrutacji pacjentów do Badania. Jeśli Badacz nie zdoła zrekrutować uczestników Badania w wymaganym terminie CRO/Sponsor może odstąpić od zawartej umowy zgodnie z zapisami § 7 poniżej.
 9. CRO/Sponsor może przeprowadzić na terenie Ośrodka audyt w związku z realizacją Badania.
 10. CRO/Sponsor będzie monitorował przebieg Badania na terenie Ośrodka. CRO/Sponsor poinformuje na piśmie Ośrodek i Badacza przez rozpoczęciem Badania na terenie Ośrodka o danych osobowych monitora Badania (imię i nazwisko) oraz każdorazowo na piśmie będzie informował Ośrodek i Badacza o zmianie monitora Badania. Monitor Badania podczas

pierwszej wizyty w Ośrodku będzie zobowiązany do podpisania *Oświadczenia o poufności* dotyczącej ochrony informacji związanych z realizacją Badania, a w szczególności ochrony danych osobowych uczestników Badania, wzór *Oświadczenia o poufności* stanowi **Załącznik nr 6** do niniejszej Umowy.

11. W przypadku przetwarzania danych uzyskanych w związku z Badaniem w oparciu o systemy informatyczne CRO/Sponsor jest odpowiedzialny za zapewnienie Badaczowi możliwości korzystania z systemu informatycznego, zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami prawa w tym zakresie.
12. CRO/Sponsor poinformuje na piśmie Ośrodek o terminach: oficjalnego otwarcia Badania w Ośrodku, przeprowadzenia pierwszej rekrutacji pacjentów do Badania, zamknięcia Badania w Ośrodku, bądź o terminie przerwania Badania.
13. CRO/Sponsor poinformuje na piśmie Badacza o ustaniu konieczności przechowywania przez niego dokumentacji Badania w Ośrodku.
14. CRO/Sponsor zobowiązuje się do wypłaty wynagrodzenia tytułem współpracy przy realizacji niniejszej umowy na rzecz Ośrodka, Badacza i członków Zespołu Badawczego na zasadach określonych w § 5 niniejszej umowy.
15. W przypadku dokonania zmiany w Protokole Badania zwiększającej zakres obowiązków Ośrodka i/lub Badacza, a tym samym zwiększającej koszty związane z realizacją umowy CRO/Sponsor zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Ośrodka i/lub Badacza odpowiednio zweryfikowanego wynagrodzenia, co zostanie potwierdzone podpisaniem przez Strony stosownego Aneksu do umowy.
16. W przypadku konieczności świadczenia przez Ośrodek dodatkowych, nieplanowanych usług medycznych uczestnikom Badania, związanych z ich bezpośrednim udziałem w Badaniu CRO/Sponsor zobowiązuje się do pokrycia kosztów tych usług zgodnie z cennikiem przedstawionym przez Ośrodek.
17. CRO/Sponsor oświadcza, że poza niniejszą umową nie nawiąże stosunku prawnego z Badaczem i/lub członkami Zespołu Badawczego dotyczącego realizacji Badania w Ośrodku, jak również nie będzie dokonywał żadnych dodatkowych płatności na rzecz Badacza i członków Zespołu Badawczego, związanych z realizacją Badania w Ośrodku, poza płatnościami opisanymi w niniejszej umowie, przy czym Strony zgadzają się, że podpisywanie z członkami Zespołu Badawczego umów zleceń związanych z realizacją w/w płatności nie stanowi naruszenia tego zapisu.
18. Sponsor nie będzie wykorzystywał nazwy Ośrodka i danych osobowych Badacza w publikacjach o charakterze reklamowym Produktu Leczniczego bez uzyskania pisemnej zgody na powyższe od Ośrodka i Badacza.
19. Sponsor/CRO zobowiązuje się do pokrycia ponoszonych przez Uczestników Badania uzasadnionych kosztów związanych z ich udziałem w Badaniu, w tym kosztów podróży na dojazd do Ośrodka i powrót do domu oraz kosztów ew. zakwaterowania. Ośrodek nie bierze udziału w rozliczaniu kosztów poniesionych przez Uczestników Badania.

20. Po zakończeniu badań nad Badanym Produktem Lecznicy Sponsor poinformuje Ośrodek i Badacza o efektach prowadzonego Badania, tj. o tym, czy Badany Produkt Lecznicy został zarejestrowany i wprowadzony do obrotu.
21. Sponsor wyraża zgodę na umieszczenie na stronie internetowej Ośrodka informacji o prowadzonym Badaniu, tj.: data zawarcia umowy współpracy w Badaniu, numer protokołu oraz tytuł Badania (bez wskazania nazwy Badanego Produktu Lecznicy).

§ 3

Obowiązki Ośrodka

1. Ośrodek udostępni Badaczowi pomieszczenia i wyposażenie Ośrodka oraz dokumentację medyczną Uczestników Badania (za pisemną zgodą pacjentów i/lub ich opiekunów prawnych) niezbędne do realizacji Badania zgodnie z Protokołem, na czas realizacji Badania w Ośrodku.
2. Ośrodek umożliwi Badaczowi realizację badań diagnostycznych u Uczestników Badania wynikających z zapisów Protokołu.
3. Żadne z czynności wykonywanych przez Ośrodek nie może być rozumiane jako prowadzenie badania klinicznego.
4. Ośrodek umożliwi przeprowadzenie Badania przez Badacza i Zespół Badawczy w zakresie wskazanym w § 1, w tym zapewni Badaczowi i Zespołowi Badawczemu swobodny dostęp do Uczestników Badania.
5. Ośrodek zapewni rejestrację Badanego Produktu Lecznicy w aptece Ośrodka oraz jego przechowywanie dla Badacza zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa polskiego i warunkami określonymi przez CRO/Sponsora.
6. Ośrodek umożliwi Badaczowi przechowywanie dokumentacji Badania przez okres ... od zakończenia obowiązywania niniejszej umowy.
7. Ośrodek umożliwi dokonanie audytu stosowanych w Badaniu procedur, urządzeń, a także podstawowej dokumentacji Badania przedstawicielom CRO/Sponsora, a także krajowym, zagranicznym lub międzynarodowym organom/organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem nad inspekcjami badań klinicznych.
8. W przypadku wystąpienia działań/zdarzeń niepożądanych Badanego Produktu Lecznicy Ośrodek zobowiązuje się do zapewnienia opieki medycznej nad Uczestnikami Badania w zakresie zaspakajającym uzasadnione potrzeby wynikające z zagrożenia ich życia lub zdrowia w związku z Badaniem.
9. Ośrodek zobowiązuje się do wykonywania niniejszej umowy z należytą starannością i zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa polskiego.
10. Ośrodek zobowiązuje się do zachowania w poufności i nie ujawniania osobom trzecim wszelkich informacji otrzymanych od CRO/Sponsora w związku z realizacją niniejszej umowy, za wyjątkiem informacji opisanych w pkt. 21 § 2 powyżej.

§ 4

Obowiązki Badacza

1. Badacz odpowiada za przeprowadzenie Badania w Ośrodku.
2. Badacz oświadcza, że posiada odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia do działania w charakterze Badacza, na dowód czego na żądanie CRO/Sponsora Badacz okaże odpowiednie dokumenty (zgodnie z wymogami przepisów prawa).
3. Badacz za pisemną akceptacją Ośrodka i CRO/Sponsora zaangażuje do przeprowadzenia badania osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje (Zespół Badawczy). W przypadku zmiany członków Zespołu Badawczego Badacz zobowiązany jest każdorazowo uzyskać pisemną zgodę Ośrodka i CRO/Sponsora na powyższe.
4. Badacz zapewnia, że członkowie Zespołu Badawczego przed rozpoczęciem Badania w Ośrodku zostali zapoznani z Protokołem Badania i Badanym Produktem Leczniczym oraz zostali poinformowani o wszystkich swoich obowiązkach związanych z realizacją niniejszej umowy i zaakceptowali je.
5. Badacz na żądanie CRO/Sponsora dostarczy CRO/Sponsorowi podpisane i opatrzone datą życiorysy wszystkich członków Zespołu Badawczego.
6. Badacz akceptuje na piśmie protokół Badania.
7. Badacz zobowiązuje się prowadzić Badanie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (DPK), standardowymi procedurami postępowania (SOP) przekazanymi Badaczowi przez CRO/Sponsora oraz wszelkimi obowiązującymi w Polsce regulacjami prawnymi w tym zakresie.
8. Badacz oświadcza, że Badanie będzie prowadzone przez badacza i członków Zespołu Badawczego poza godzinami pracy świadczonymi na rzecz Ośrodka. Wyjątek stanowi realizacja procedur badania, które byłyby realizowane u pacjentów bez względu na ich udział w Badaniu (procedury wykonywane w ramach standardowego leczenia finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia lub jego odpowiednik).
9. Przed uzyskaniem świadomej zgody Badacz przekazuje Uczestnikowi Badania lub jego przedstawicielowi ustawowemu, w formie ustnej i pisemnej szczegółowe informacje dotyczące Badania.
10. Badacz zakwalifikuje (zrekrutuje) do Badania około ... pacjentów w terminie ... miesięcy od daty rozpoczęcia Badania w Ośrodku, chyba, że CRO/Sponsor wydłuży okres kwalifikacji pacjentów do Badania w drodze pisemnego zawiadomienia.
11. Badacz zobowiązuje się do zgłaszania zdarzeń niepożądanych występujących u Uczestników Badania w sposób zgodny z instrukcjami zamieszczonymi w Protokole Badania lub Broszurze Badacza oraz zgodnie z przepisami prawa polskiego.

12. Badacz będzie używał Badany Produkt Lecznicy zgodnie z zasadami opisanymi w Protokole. Badacz zobowiązuje się do sprawowania kontroli nad zasobami Badanego Produktu Lecznicy oraz do nieudostępniania go osobom innym niż członkowie Zespołu Badawczego.
13. Badacz jest odpowiedzialny za zapewnienie ochrony danych stanowiących własność Sponsora oraz danych Uczestników Badania uzyskanych w związku z realizacją Badania.
14. Badacz umożliwi monitorowanie i audytowanie Badania przez przedstawicieli Sponsora oraz kontrolę/inspekcję Badania przeprowadzaną przez odnośne władze. Badacz niezwłocznie poinformuje Ośrodek o powzięciu informacji o planowanej kontroli/inspekcji Badania przez odnośne władze.
15. Badacz jest zobowiązany do prowadzenia dokumentacji Badania w sposób pozwalający na weryfikację danych zawartych w Karcie Obserwacji Klinicznej (CRF) oraz wsteczną weryfikację zmian danych. Każdy zapis w Karcie Obserwacji Klinicznej musi mieć swoje odzwierciedlenie w dokumentacji medycznej, przy czym zasadą jest, że Uczestnik Badania nie powinien mieć zakładanych dwóch historii chorób – jednej na potrzeby standardowego leczenia, a jednej dla celów realizacji Badania.
16. Badacz zobowiązuje się do oznaczania skierowań na badania diagnostyczne wymagane Protokołem Badania poprzez naniesienie na formularzach skierowań numeru Protokołu Badania.
17. Badacz jest odpowiedzialny za oznaczenie Uczestników Badania w systemie komputerowym Ośrodka. W celu uniknięcia podwójnego finansowania świadczeń oznaczenia dokonywane przez Badacza powinny wyraźnie wskazywać, które z procedur medycznych wymaganych Protokołem Badania powinny być płacone przez CRO/Sponsora (procedury realizowane tylko i wyłącznie na potrzeby realizacji Badania), a które ew. powinny być rozliczane w ramach standardowego leczenia finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia (jeśli dotyczy).
18. Badacz zezwala na udostępnienie jego danych w publicznie dostępnej bazie danych (np. na stronach internetowych Ośrodka).
19. Badacz jest odpowiedzialny za rozliczanie kosztów poniesionych przez Uczestników Badania związanych z ich udziałem w Badaniu, zgodnie z zapisami pkt. 19 § 2 umowy.

§ 5

Wynagrodzenie

1. CRO/Sponsor zapewni finansowanie niniejszego Badania zgodnie z postanowieniami **Załącznika nr 7 Wynagrodzenie dla Ośrodka, Badacza i członków Zespołu Badawczego** .

§ 6

Wynalazki

1. Obecnie istniejące wynalazki i technologie CRO/Sponsora czy Ośrodka, stanowią ich odrębną własność i nie podlegają postanowieniom niniejszej umowy.

2. CRO/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.
3. Ośrodek nie ma prawa publikacji wyników Badania bez uprzedniej pisemnej zgody CRO/Sponsora.

§ 7

Umowa

1. Umowa zostaje zawarta z dniem jej podpisania.
2. Badanie można rozpocząć pod warunkiem uzyskania przez CRO/Sponsora zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie Badania oraz uzyskania pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej.
3. Umowa może zostać rozwiązana przez każdą ze Stron w dowolnym czasie, za pisemnym trzydziestodniowym (30) wypowiedzeniem.
4. Każda ze stron może ze skutkiem natychmiastowym wypowiedzieć umowę:
 - a) w sytuacji zagrożenia bezpieczeństwa Uczestników Badania,
 - b) w sytuacji wyrażenia uzasadnionych obaw, co do skuteczności Badanego Produktu Leczniczego,
 - c) w przypadku stwierdzenia popartego dowodami, że Badanie nie jest wykonywane zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa i instrukcjami CRO/Sponsora,
 - d) w przypadku rozwiązania umowy o pracę zawartej pomiędzy Ośrodkiem i Badaczem.
5. Postanowienia zawarte w § 3 pkt. 6 i w § 8 umowy pozostaną w mocy, pomimo rozwiązania umowy.

§ 8

Ochrona Danych Osobowych, Poufność

1. Ośrodek oświadcza, że jest administratorem danych osobowych zawartych w Umowie („Administrator danych”) oraz, że dane przetwarzane przez Ośrodek będą przetwarzane zgodnie z Ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2018 poz. 1000) (zwaną dalej: „Ustawą”) oraz zgodnie z Rozporządzeniem 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 (zwanym dalej „Rozporządzeniem”).
2. Na podstawie Umowy przetwarzane będą przez Administratora danych, następujące dane osobowe Badacza i Zespołu Badawczego:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) data urodzenia ,
 - c) miejsce urodzenia,

- d) numer telefonu,
 - e) adres email,
 - f) adres zamieszkania,
 - g) seria, numer, rodzaj dokumentu tożsamości,
 - h) numer PESEL,
 - i) płeć,
 - j) wiek,
 - k) narodowość,
 - l) wykształcenie,
 - m) adres korespondencyjny.
3. Strony zgodnie oświadczają, że dane osobowe, o których mowa w ust. 2 będą przetwarzane przez Ośrodek w celu organizacji i realizacji Badania, w szczególności w celu realizacji zobowiązań Ośrodka wynikających z Umowy, sprawozdawczości, ewaluacji, kontroli, weryfikacji dokumentów, audytu i archiwizacji.
 4. Ośrodek zastrzega, iż w ramach Umowy mogą zostać przetwarzane dane osobowe inne, aniżeli te wskazane powyżej w każdym zakresie niezbędnym do wykonania niniejszej Umowy.
 5. Przetwarzanie danych osobowych będzie odbywało się przez okres niezbędny do realizacji celu wskazanego w pkt. 3 niniejszego paragrafu.
 6. Badacz w imieniu własnym i członków Zespołu Badawczego zgadza się, że:
 - a) w stosunku do danych osobowych Badacza i członków Zespołu Badawczego przekazanych Ośrodkowi przysługują im prawa wskazane w Ustawie i Rozporządzeniu, w szczególności prawo dostępu do danych, ich poprawiania oraz żądania zaprzestania ich przetwarzania, prawo do sprostowania danych, prawo do ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych oraz prawo do sunięcia danych osobowych, a także prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych,
 - b) kontakt z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych Ośrodka („Inspektor Ochrony Danych”) jest możliwy pod adresem e-mail: iod@ipczd.pl,
 - c) decyzje z wykorzystaniem przetwarzania danych osobowych przekazanych Ośrodkowi nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, w tym również dane osobowe nie będą podlegać profilowaniu,
 - d) przekazane Ośrodkowi dane osobowe będą przekazywane innym podmiotom w szczególności takim jak: Sponsorowi, przedstawicielom Sponsora, podmiotom przeprowadzającym ewaluację, weryfikację i kontrole na zlecenie Ośrodka,
 - e) przekazanie Ośrodkowi danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne dla zawarcia niniejszej Umowy.
 7. Badacz oświadcza, że uzyskał wszelkie uprawnienia i zgody do gromadzenia, przetwarzania i przekazywania danych osobowych od Uczestników Badania oraz, że w tym zakresie Uczestnicy Badania zostali poinformowani o przysługujących im prawach zgodnie z art. 13 i 14 Rozporządzenia RODO.
 8. Badacz oświadcza i zobowiązuje się, że wszelkie dane dotyczące Uczestnika Badania przed przekazaniem ich Sponsorowi/przedstawicielowi Sponsora zostaną poddane psudonimizacji. Badacz ponadto oświadcza, że nie prześle klucza ani kodu umożliwiającego ponowną identyfikację Uczestnika Badania przez Sponsora.

9. Badacz bez zgody Ośrodka nie będzie angażował osób trzecich, w tym podmiotów powiązanych w związku z wykonywaniem czynności na podstawie zapisów niniejszej umowy.
10. Badacz uzyska zgodę na przetwarzanie danych osobowych od każdego członka Zespołu Badawczego oraz Uczestników Badania.
11. W przypadku powzięcia informacji o naruszeniu przepisów dotyczących ochrony danych osobowych wynikających z realizowania postanowień niniejszej Umowy, Badacz i Sponsor poinformują o tym fakcie Inspektora Ochrony Danych oraz Administratora danych w nieprzekraczalnym terminie 24 godz. od identyfikacji powstałego naruszenia. Sponsor i Badacz, zobowiązują się pomóc Administratorowi danych w wyjaśnieniu naruszenia przepisów ochrony danych osobowych.
12. Administrator danych, Badacz i Sponsor zobowiązują się do przetwarzania powierzonych do przetwarzania danych osobowych wyłącznie w celu wykonywania niniejszej Umowy.
13. Administrator danych, Badacz i Zespół Badawczy zobowiązują się do ograniczenia dostępu do powierzonych do przetwarzania danych osobowych Uczestników badania, wyłącznie do osób posiadających upoważnienie do przetwarzania danych osobowych.
14. Administrator danych w odniesieniu do zobowiązań Ośrodka, Badacz w odniesieniu do zobowiązań Badacza i Sponsor w odniesieniu do zobowiązań Sponsora zobowiążą osoby realizujące w ich imieniu postanowienia niniejszej umowy do zachowania w poufności powierzonych im do przetwarzania danych osobowych oraz sposobów ich zabezpieczenia.
15. Strony niniejszej umowy zobowiązują się do zachowania w poufności wszelkich informacji związanych z realizacją Badania na terenie Ośrodka, chyba, że obowiązek ujawnienia w/w informacji wynikać będzie z przepisów obowiązującego prawa.

§ 9

Prawo właściwe i rozwiązywanie sporów

1. Ważność, interpretacja i wykonywanie niniejszej umowy podlegają prawu polskiemu i Strony niniejszym poddają się wyłącznej jurysdykcji sądów polskich.
2. W przypadku rozbieżności w interpretacji zapisów niniejszej umowy rozstrzygającą wersją jest polska wersja umowy.
3. Wszelkie spory lub roszczenia związane z realizacją niniejszej umowy, które nie zostaną rozwiązane w ciągu trzydziestu (30) dni na mocy porozumienia Stron, będą rozstrzygane przez sąd właściwy ze względu na siedzibę Ośrodka.

§ 10

Powiadomienia

Wszelkie powiadomienia wymagane lub dokonywane na mocy niniejszej umowy będą sporządzane na piśmie w języku polskim oraz dostarczane osobiście, przesyłane listem poleconym lub uznaną firmą kurierską na właściwy adres Strony wskazany poniżej:

do Sponsora: ...

do CRO: ...

do Ośrodka: Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”

Samodzielne Stanowisko ds. Badań Klinicznych

Al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa

Tel.: +48 22 815 11 68

Faks: +48 22 815 78 27

Do Badacza: ...

Dopuszczalne jest posługiwanie się korespondencją e-mailową lub faksem, przy czym Strony zgadzają się, że korespondencja e-mailowa i faks nie posiadają mocy prawnej.

§ 11

Postanowienia końcowe

1. Niniejsza umowa obejmuje całe i wyłączone uzgodnienia Stron, zastępując wszelkie inne porozumienia pisemne bądź ustne.
2. CRO/Sponsor i Ośrodek oświadczają, że do chwili podpisania niniejszej Umowy nie doszło do zmian w zakresie sposobu reprezentacji tych Stron w stosunku do stanów ujawnionych w Krajowym Rejestrze Sądowym, stwierdzonych odpisami, których kopie stanowią **Załączniki nr 1 i 5** do Umowy.
3. Wszelkie zmiany i modyfikacje umowy, pod rygorem nieważności, muszą być potwierdzone sporządzeniem odpowiednich, podpisanych przez wszystkie Strony Aneksów do umowy.
4. Umowa została sporządzona w pięciu (5) jednobrzmiących egzemplarzach (w dwu wersjach językowych: polskiej i angielskiej), po jednym egzemplarzu dla każdej ze Stron, jeden egzemplarz dla Komisji Bioetycznej i jeden dla Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK).
5. Za datę zawarcia umowy przyjmuje się datę złożenia ostatniego podpisu w imieniu Strony Umowy składającej podpis jako trzecia w kolejności.

§ 12

Załączniki do umowy

Załącznik nr 1 - ...

Załącznik nr 2 - Protokół Badania nr

Załącznik nr 3 – Zakres obowiązków i wynagrodzenie Koordynatora Krajowego Badania

Załącznik nr 4 - Kopia Polisy nr

Załącznik nr 5 – Kopia odpisu KRS Sponsora/CRO

Załącznik nr 6 - wzór *Oświadczenia o poufności*

Załącznik nr 7 – Wynagrodzenie dla Ośrodka, Badacza i członków Zespołu Badawczego

Załącznik nr 8 – Oświadczenie dotyczące rozliczenia podatku VAT

Podpisy Stron:

w imieniu CRO/Sponsora:

imię i nazwisko:

stanowisko:

podpis:

data podpisu:

w imieniu Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”:

imię i nazwisko: **dr n. med. Marek Migdał**

stanowisko: **Dyrektor Instytutu**

podpis:

data podpisu:

Badacz:

imię i nazwisko:

podpis:

data podpisu:

Załącznik nr 3

Zakres obowiązków i wynagrodzenie Koordynatora Krajowego Badania

1.
2.
3.

Załącznik nr 6

OŚWIADCZENIE O POUFNOŚCI (wzór)

Ja, legitymująca/y się dowodem osobistym serii nr lub innym dokumentem tożsamości o numerze.....

niniejszym oświadczam, że w związku z obecnością na terenie Instytutu „Pomnik -Centrum Zdrowia Dziecka” (IPCZD) w Warszawie celem prowadzenia czynności monitorujących na zlecenie sponsora, dotyczących badania klinicznego o nr protokołu realizowanego na terenie IPCZD zgodnie z zapisami Umowy nr z dnia zawartej pomiędzy:

1. Instytutem „Pomnik – Centrum Zdrowia”,
2.,
3.

zapoznałem/am się i będę stosował/a się do zapisów o ochronie danych osobowych i zachowaniu poufności zawartych w w/w Umowie.

Niniejsze oświadczenie obowiązuje z dniem podpisania na czas nieokreślony.

.....

Miejscowość, data

.....

Podpis

Załącznik nr 7

Wynagrodzenie dla Ośrodka, Badacza i członków Zespołu Badawczego

1. Łączne wynagrodzenie dla Ośrodka, Badacza i członków Zespołu Badawczego tytułem realizacji wizyt Badania u **jednego** Uczestnika Badania wynosi **PLN**. Powyższe wynagrodzenie jest podzielone pomiędzy Ośrodek i Badacza w stosunku ...% : ...%, tj.: ... **PLN** dla Ośrodka i ... **PLN** dla Badacza. Kwota wynagrodzenia dla Badacza obejmuje również wynagrodzenie członków Zespołu Badawczego. Harmonogram płatności tytułem realizacji poszczególnych wizyt Badania jest przedstawiony poniżej.

Wizyty do zrealizowania u jednego Uczestnika Badania	Kwota wynagrodzenia dla Ośrodka	Kwota wynagrodzenia dla Badacza z Zespołem Badawczym
Wizyta skrinningowa	xxx PLN	xxx PLN
Wizyta 1	xxx PLN	xxx PLN
Wizyta 2	xxx PLN	xxx PLN
Wizyta 3	xxx PLN	xxx PLN
Wizyta 4	xxx PLN	xxx PLN
Wizyta ...	xxx PLN	xxx PLN
Wizyta ...	xxx PLN	xxx PLN
Wizyta ...	xxx PLN	xxx PLN
Wizyta ... zamykająca Badanie	xxx PLN	xxx PLN
Razem za realizację wizyt u jednego Uczestnika Badania:	xxx PLN	xxx PLN

2. Wysokość wynagrodzenia za realizację wizyt Badania u jednego Uczestnika Badania została ustalona na podstawie ilości wizyt opisanych w Protokole Badania. W cenę poszczególnych wizyt zostały wkalkulowane koszty procedur medycznych wynikających z zapisów Protokołu Badania i realizowanych zgodnie z postanowieniami niniejszej umowy, koszty usług apteki Ośrodka, koszty administracyjne, archiwizacji dokumentacji Badania oraz pracy świadczonej przez Badacza i członków Zespołu Badawczego. Wysokość wynagrodzenia za udział jednego pacjenta w Badaniu została ustalona w oparciu o procedury Badania wynikające tylko i wyłącznie z Protokołu Badania (nie finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia).
3. Sponsor/CRO odrębnie (dodatkowo) pokryje koszty procedur opisanych w tabeli poniżej, wykonanych zgodnie z Protokołem dla potrzeb realizacji Badania. Płatność dla Ośrodka i Badacza z zespołem Badawczym za realizację procedur płatnych odrębnie będzie realizowana zgodnie z poniższym harmonogramem:

Procedury Badania płatnie odrębnie	Kwota wynagrodzenia dla Ośrodka	Kwota wynagrodzenia dla Badacza z Zespołem

		Badawczym
Dodatkowa (nieplanowana) wizyta ambulatoryjna	xxx PLN	xxx PLN
MRI głowy w znieczuleniu ogólnym	xxx PLN	xxx PLN
...	xxx PLN	xxx PLN

4. Dodatkowo Sponsor/CRO zapłaci Ośrodkowi opłatę administracyjną tytułem rozpatrzenia wniosku o realizację Badania przez Badacza na terenie Ośrodka. Niniejsza opłata administracyjna jest jednorazową płatnością dla Ośrodka, niezależną od rekrutacji pacjentów do Badania i zostanie uruchomiona w terminie do 2 tygodni po podpisaniu umowy, na podstawie faktury VAT wystawionej przez Ośrodek. Faktura wystawiona tytułem opłaty administracyjnej stanowiąca równowartość ... **EUR** będzie wystawiona i płatna w polskich złotych, po przeliczeniu EURO na złote. Jako przelicznik będzie brany pod uwagę średni kurs walut wg Narodowego Banku Polskiego (NBP) z ostatniego dnia roboczego poprzedzającego dzień powstania obowiązku podatkowego. Strony ustalają, że dniem powstania obowiązku podatkowego jest data zawarcia Umowy. Płatność będzie dokonywana przelewem w terminie 14 dni od wystawienia faktury VAT.
5. CRO/Sponsor będzie przysyłać do Ośrodka i Badacza zaakceptowane przez upoważnioną osobę zestawienia płatności, zawierające liczbę włączonych Uczestników do Badania oraz ilość zrealizowanych przez nich wizyt wraz z podsumowaniem płatności za ich realizację. Na podstawie przesłanych przez CRO/Sponsora zestawień płatności Ośrodek/Badacz/członkowie Zespołu Badawczego niezależnie przygotowują odpowiednio fakturę VAT lub rachunek dla CRO/Sponsora.
6. Badacz jest odpowiedzialny za podział puli wynagrodzenia Badacza na poszczególnych członków Zespołu Badawczego tytułem realizacji Badania. Wysokość wynagrodzenia dla poszczególnych członków Zespołu Badawczego Badacz ustala proporcjonalnie do ich zaangażowania w pracę przy realizacji Badania.
7. Wysokość wynagrodzenia dla Ośrodka, Badacza i członków Zespołu Badawczego każdorazowo ustala się na podstawie liczby Uczestników Badania włączonych do Badania zgodnie z Protokołem oraz liczby zrealizowanych wizyt i procedur płatnych odrębnie w odniesieniu do tych Uczestników (zgodnie z powyższymi harmonogramami płatności).
8. W przypadku rozwiązania umowy, wyłączenia Uczestnika z Badania, zakończenia Badania lub w innych przypadkach przerwania Badania Ośrodek, Badacz i członkowie Zespołu Badawczego będą uprawnieni do otrzymania wynagrodzenia kalkulowanego w oparciu o stawki wskazane w pkt. 1 i 2 powyżej, na podstawie liczby Uczestników włączonych do Badania oraz liczby wizyt /procedur płatnych odrębnie faktycznie zrealizowanych w odniesieniu do tych Uczestników.
9. Płatność dla Ośrodka/Badacza/członków Zespołu Badawczego tytułem realizacji wizyt i procedur płatnych odrębnie będzie dokonywana przez CRO/Sponsora kwartalnie, licząc od dnia rekrutacji pierwszego pacjenta do badania, w terminie 14 dni od dnia wystawienia faktury/rachunku.

Płatność dla Ośrodka będzie dokonywana przelewem w walucie polskiej (PLN) na rachunek Ośrodka wskazany na fakturze.

Płatność dla Badacza i członków Zespołu Badawczego będzie dokonywana przelewem w walucie polskiej (PLN) na rachunki bankowe Badacza i członków Zespołu Badawczego wskazane przez Badacza, i w kwotach wskazanych przez Badacza.

10. CRO/Sponsor dodatkowo zapłaci Ośrodkowi za koszty leczenia Uczestników Badania, w przypadku konieczności świadczenia przez Ośrodek uzasadnionej ponadplanowej opieki medycznej, bezpośrednio spowodowanej przez podanie Badanego Produktu Leczniczego podanego zgodnie z Protokołem lub przez właściwie przeprowadzony zabieg Protokołu, przy braku jakiegokolwiek niedbalstwa lub umyślnego złego postępowania ze strony Ośrodka lub Badacza.

11. Wszystkie faktury/rachunki powinny być wystawiane na:

.....

i przesyłane na adres:

.....

15. Ośrodek i Badacz nie ponoszą kosztów:

- operacji bankowych związanych z płatnościami na rzecz Ośrodka i Badacza/członków Zespołu Badawczego. Wszelkie koszty dotyczące poleceń wypłaty obciążają CRO/Sponsora całkowicie nie pomniejszając należności głównej,
- przesyłek kurierskich związanych z realizacją Badania,
- udziału Badacza/członków Zespołu Badawczego w szkoleniach i spotkaniach Badaczy organizowanych przez CRO/Sponsora.

16. Wszystkie kwoty wskazane w niniejszej Umowie i załącznikach do niej są kwotami netto w rozumieniu przepisów o podatku od towarów i usług (VAT).

Wszystkie kwoty podane w niniejszej Umowie i załącznikach do niej są kwotami brutto w rozumieniu przepisów o podatku dochodowym od osób fizycznych.

Oświadczenie Sponsora dotyczące rozliczenia podatku VAT stanowi **Załącznik nr 8** do umowy.

Załącznik nr 8

Oświadczenie dotyczące rozliczenia podatku VAT

Sponsor badania klinicznego, prowadzonego według protokołu nr
niniejszym oświadcza, iż w rozumieniu art. 28b ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od
towarów i usług (Dz. U. 2004, nr 54, poz. 535, ze zm.) siedziba prowadzonej przez niego działalności
gospodarczej znajduje się pod adresem:

.....
.....
.....

oraz, że w kraju siedziby działalności, jest on zarejestrowanym podatnikiem podatku od towarów
i usług (VAT) i posiada następujący europejski numer identyfikacji podatkowej:

.....

Z uwagi na powyższe Sponsor oświadcza, że będzie dokonywał rozliczenia powyższego podatku
w kraju siedziby prowadzonej działalności gospodarczej, a tym samym faktury wystawiane przez
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” nie powinny uwzględniać podatku VAT i jednocześnie
powinny zawierać informację o tym, że VAT rozlicza nabywca usługi w miejscu swojej siedziby.

.....
(Podpis Sponsora lub osoby upoważnionej
do reprezentacji Sponsora)