**UMOWA O PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO**

niniejsza umowa (zwana dalej „Umową”) zostaje zawarta w dniu podpisania przez ostatnią ze stron, („Data Wejścia w Życie”), pomiędzy:

Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku, ul. Jana Kilińskiego 1, 15-089 Białystok, NIP: 542-021-17-17, REGON: 000288604, reprezentowanym przez [\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_], zwanym w dalszej części umowy „**INSTYTUCJĄ**”

a

\_\_\_\_ z siedzibą przy … NIP ……………, zwany dalej „CRO/Sponsorem”, reprezentowanym przez \_\_\_ ,

oraz

\_\_\_\_ zamieszkałą/ym przy…………, PESEL:……………….., (prowadzącą/ym działalność gospodarczą jako zarejestrowany przedsiębiorca pod nazwą: ,,…………..”, wpisaną do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej (CEIDG), NIP: ………., REGON ……… z siedzibą przy……………) zwaną/ym dalej „Głównym Badaczem”,

zwanymi dalej z osobna „Stroną”, zaś łącznie „Stronami”,

o następującej treści:

Zważywszy, że:

1. Strony przyjmują na potrzeby Umowy następujące definicje:

|  |  |
| --- | --- |
| Badanie: | badanie kliniczne: [wpisać nazwę badania klinicznego] |
| Sponsor Badania: | [wpisać nazwę sponsora i jego siedzibę] |
| Prawny przedstawiciel Sponsora: | [wpisać nazwę przedstawiciela, o ile dotyczy i jego siedzibę] |
| Badany Produkt Leczniczy: | [wpisać nazwę badanego produktu leczniczego] |
| Protokół: | [wpisać nazwę, tytuł i numer Protokołu] |
| Miejsce prowadzenia Badania: | [wpisać miejsce prowadzenia Badania w Ośrodku] |

1. *Sponsor zwrócił się do CRO o działanie na jego rzecz, lecz w imieniu własnym CRO podczas negocjowania i zawierania umów z Instytucją i Głównym Badaczem;*
2. Ośrodkiem, w którym prowadzone będzie Badanie jest Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, zwany dalej „Ośrodkiem”;
3. Na mocy odrębnego porozumienia Instytucja oraz Ośrodek postanowili, że Ośrodek Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku będzie administrował prowadzenie Badania, Badanie zaś realizowane będzie w Ośrodku;
4. Miejsce prowadzenia Badania na terenie Ośrodka: ……………

**§ 1 Przedmiot Umowy**

1. Przedmiotem Umowy jest realizacja Badania w Ośrodku przez Badacza, przy pomocy Zespołu badawczego, przy wsparciu Ośrodka i Instytucji na rzecz Sponsora.
2. O ile nie określono inaczej w Umowie, wyrażenia pisane z wielkiej litery będą miały znaczenie zdefiniowane w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (zwanym dalej: Rozporządzeniem) i w preambule Umowy.
3. CRO/Sponsor niniejszym powierza Głównemu Badaczowi przeprowadzenie Badania zgodnie z Umową, Protokołem i obowiązującymi przepisami prawa.
4. Główny Badacz zobowiązuje się do przeprowadzenia Badania zgodnie z Protokołem, obowiązującymi przepisami prawa, w tym przede wszystkim zgodnie z Rozporządzeniem, ustawą z dnia 09 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r., poz. 605 z późn. zm) oraz zgodnie z zaleceniami Sponsora. Główny Badacz oraz Zespół Badawczy w zakresie prowadzenia Badania nie występują jako pracownicy Ośrodka. Główny Badacz oraz Zespół Badawczy są niezależnymi wykonawcami usług związanych z prowadzeniem Badania. Protokół w wersji obowiązującej na dzień zawarcia Umowy stanowi Załącznik nr 1 do Umowy.
5. Planowany czas trwania Badania: od … .do ….
6. Strony przewidują, że na podstawie Umowy Badaniem objętych zostanie … Uczestników włączonych do Badania w Ośrodku, i spełniających wszystkie określone w Protokole warunki dopuszczenia do udziału w Badaniu. Włączenie do Badania większej liczby Uczestników Badania wymaga zgody Sponsora, w formie pisemnej lub dokumentowej.
7. Strony uznają, że krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy zajmujące się nadzorem lub kontrolą badań klinicznych oraz niezależni audytorzy wyznaczeni przez ww. organy lub Sponsora, będą mogły dokonywać audytów lub kontroli stosowanych w Badaniu procedur, urządzeń, jak również dokumentów dotyczących Badania, w tym także dokumentacji medycznej dotyczącej wszystkich Uczestników, w godzinach pracy administracji Ośrodka.
8. Strony uznają także, że monitorzy Badania lub inne osoby wyznaczone przez CRO/Sponsora, będą mogli wykonywać, po uprzednim uzgodnieniu terminu, w godzinach pracy administracji Ośrodka oraz Instytucji, przeglądu i kontroli infrastruktury Ośrodka wykorzystywanej do przeprowadzenia Badania, danych i wyników prac dotyczących Badania, w celu potwierdzenia, że Badanie jest prowadzone zgodnie z Protokołem, Umową i obowiązującymi przepisami prawa.
9. Podpisując Umowę Instytucja oraz Główny Badacz oświadczają, że otrzymali, a ponadto Główny Badacz oświadcza, że zapoznał się i zaakceptował Protokół. Sponsor zastrzega sobie prawo dokonywania pisemnych zmian w Protokole (wymienionych w poprawkach), które będą miały zastosowanie w trakcie realizacji Badania. O każdej zmianie Protokołu Sponsor niezwłocznie powiadomi pisemnie Głównego Badacza i Instytucję nie później niż w ciągu 14 dni od takiej zmiany.
10. Zmiany w Protokole skutkujące zmianą obowiązków nałożonych na Głównego Badacza lub Ośrodek, w szczególności zamiany powodujące zmiany kosztów prowadzenia Badania, wymagają zmiany Umowy, która dostosuje odpowiednio wynagrodzenie należne Głównemu Badaczowi i Instytucji adekwatnie do nałożonych obowiązków.
11. Sponsor zawrze z wszystkimi członkami Zespołu Badawczego, przed włączeniem danej osoby do tego Zespołu, umowy dotyczące udziału poszczególnych członków tego Zespołu w Badaniu.

**§ 2 Badany Produkt Leczniczy**

1. Sponsor zapewnia dostarczenie Głównemu Badaczowi odpowiednich ilości Badanego Produktu Leczniczego i pomocniczych produktów leczniczych potrzebnych do przeprowadzenia Badania do apteki Ośrodka, gdzie Badany Produkt Leczniczy będzie podlegał ewidencji, przygotowaniu i przechowywaniu zgodnie z przepisami prawa i Protokołem. Główny Badacz nie będzie wykorzystywać Badanego Produktu Leczniczego do innych celów niż przeprowadzenie Badania.
2. Główny Badacz zobowiązuje się stosować Badany Produkt Leczniczy jedynie w sposób opisany w Protokole. Główny Badacz zapewnia, że Badany Produkt Leczniczy będzie wydawany, dokumentowany i przechowywany we właściwych warunkach, zgodnie z Protokołem i obwiązującymi przepisami.
3. Badacz zobowiązuje się do sprawowania bezpośredniej odpowiedniej kontroli nad zasobami Badanego Produktu Leczniczego oraz do nieudostępnienia go osobom innym niż członkowie Zespołu Badawczego.
4. Badany Produkt Leczniczy jest i pozostaje nadal własnością Sponsora. Z wyjątkiem i w granicach wykorzystania produktów przewidzianych w Protokole, Sponsor nie przyznaje Badaczowi bezpośrednio ani pośrednio jakichkolwiek praw własności intelektualnej do Badanego Produktu Leczniczego ani do jakiejkolwiek z metod jego wytwarzania lub stosowania.
5. Po wygaśnięciu lub rozwiązaniu Umowy, Główny Badacz niezwłocznie zwróci Sponsorowi niezużyte Badane Produkty Lecznicze na koszt Sponsora, zgodnie z jego instrukcjami.

**§ 3 Obowiązki Sponsora**

1. Sponsor zobowiązuje się do:
	1. przedłożenia Instytucji oraz Badaczowi, jako Załącznika nr 1 do Umowy pełnego Protokołu Badania. W przypadku, jeśli Protokół przedłożony jest w języku angielskim, Sponsor zobowiązuje się do przetłumaczenia na język polski streszczenia Protokołu;
	2. przekazania Instytucji i Głównemu Badaczowi nie później niż 14 dni przed planowaną datą rekrutacji pierwszego pacjenta, pozwolenia na prowadzenie Badania i pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej;
	3. powiadomienia Instytucji i Głównego Badacza o nazwisku i danych kontaktowych do monitora Badania na początku Badania, a także każdorazowo w przypadku zmiany monitora;
	4. przekazania Głównemu Badaczowi pełnej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia Badania, w tym Protokołu, Broszury Badacza w terminie umożliwiającym zapoznanie się z zasadami prowadzenia Badania;
	5. zorganizowania wizyty inicjującej oraz przeszkolenia Głównego Badacza i członków Zespołu Badawczego w taki sposób, by możliwa była prawidłowa realizacja Badania na terenie Ośrodka;
	6. dostarczenia badanych produktów leczniczych, wyprodukowanych zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania, odpowiednio opakowanych i oznakowanych;
	7. przekazywania na bieżąco informacji, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo Uczestników i prowadzenie Badania;
	8. dostarczenia Badaczowi wszelkich informacji, którymi dysponuje o badanych produktach leczniczych (właściwości farmakologiczne, farmakokinetyczne, interakcje, objawy niepożądane, powikłania);
	9. przekazywania Badaczowi na bieżąco nowych informacji związanych z badanymi produktami leczniczymi, będących w posiadaniu Sponsora;
	10. odebrania niewykorzystanego lub przeterminowanego Badanego Produktu Leczniczego dostarczonego na potrzeby prowadzenia Badania lub pokrycia kosztów jego zwrotu;
	11. poinformowania Instytucji w przyjętych okresach sprawozdawczych o liczbie Uczestników i liczbie odbytych przez nich wizyt oraz wykonanych procedurach wraz z datami tych wizyt i wykonanych procedurach, w tym opcjonalnych, a także o dacie zakończenia Badania (zakończenia fazy aktywnej i zamknięcia Badania w Ośrodku);
	12. jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z Badaniem wykorzystywane będą metody oparte o systemy informatyczne, Sponsor zapewni członkom Zespołu Badawczego bezpłatny dostęp do tych systemów wraz z pisemną instrukcją ich stosowania;
	13. zapłaty wynagrodzenia zgodnie z zasadami wskazanymi w § 8 niniejszej Umowy.
2. Sponsor oświadcza, że poza Umową i przypadkach w niej przewidzianych, nie nawiąże stosunku prawnego z Głównym Badaczem lub członkami Zespołu Badawczego dotyczącego realizacji Badania w Ośrodku, jak również nie będzie dokonywał żadnych dodatkowych płatności na rzecz Głównego Badacza i członków Zespołu Badawczego, związanych z realizacją Badania w Ośrodku, poza płatnościami opisanymi w Umowie.
3. Jeżeli wymaga tego prowadzone badanie Sponsor może przekazać nieodpłatnie Badaczowi/Ośrodkowi sprzęt medyczny i niemedyczny niezbędny do prowadzenia Badania. Przekazanie nastąpi w formie protokołu zdawczo-odbiorczego. Sponsor na czas wykorzystania sprzętu dokona jego ubezpieczenia. Sponsor ponosi wszystkie koszty dotyczące eksploatacji i napraw. Po zakończeniu badania, sprzęt zostanie zwrócony na koszt Sponsora (z uwzględnieniem jego stopnia zużycia), bądź zostanie w dyspozycji Instytucji, w zależności od decyzji Sponsora.
4. Sponsor może przekazać do użycia przez Głównego Badacza materiały obejmujące oprogramowanie komputerowe, kwestionariusze ocen, metodologię i inne instrumenty będące własnością Sponsora (zwane łącznie: „Materiałami”). Po rozwiązaniu niniejszej umowy Główny Badacz zwróci Sponsorowi, na jego żądanie oraz na jego na koszt niewykorzystane Materiały.
5. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z Badaniem i objęte Protokołem Badania, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 t.j. ze zm.), w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom Badania Badane Produkty Lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania.
6. Świadczenia opieki zdrowotnej:
7. niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się działań niepożądanych Badanego Produktu Leczniczego lub zdarzeń niepożądanych w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 32 Rozporządzenia będących następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby Badania klinicznego,
8. których konieczność udzielenia będzie związana z zastosowaniem Badanego Produktu Leczniczego,
9. wykonane wyłącznie w celu zakwalifikowania pacjenta do udziału w Badaniu,

Sponsor finansuje również, gdy są one świadczeniami gwarantowanymi, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

**§ 4 Obowiązki Głównego Badacza**

1. Główny Badacz zobowiązuje się do:
	1. przeprowadzenia Badania zgodnie z Protokołem i obowiązującymi przepisami prawa,
	2. postępowania zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi postępowania w badaniu klinicznym, przekazanymi przez Sponsora oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej,
	3. prowadzenia Badania, w tym do rekrutacji Uczestników, wykonywania świadczeń określonych Protokołem i Broszurą Badacza, zapewnienia, przy współpracy Ośrodka, odpowiedniej opieki medycznej Uczestnikom podczas trwania Badania, prowadzenia kart CRF oraz raportowania realizacji Badania przed Sponsorem,
	4. sprawowania bezpośredniego nadzoru nad prawidłowością wykonania prac powierzonych osobom przez siebie wybranym oraz dokonywania w imieniu Sponsora oceny i odbioru prac po ich wykonaniu,
	5. wyraźnego oznaczenia (w wersji elektronicznej i papierowej) badania laboratoryjnego, diagnostycznego lub innego świadczenia medycznego wykonywanego Uczestnikom Badania - jako wykonywanego w ramach realizacji Badania klinicznego (zmiana płatnika świadczenia),
	6. poinformowania w postaci papierowej albo elektronicznej właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia o:

a) imieniu i nazwisku badacza oraz danych podmiotu wykonującego działalność
leczniczą,
b) numerze PESEL uczestnika badania klinicznego, a w przypadku gdy nie nadano tego numeru – rodzaju i numerze dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz dacie urodzenia,

c) dacie włączenia pacjenta do badania klinicznego, rozumianej jako dzień
podpisania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, jeżeli dotyczy,
d) statusie badania klinicznego – badanie kliniczne komercyjne czy badanie
kliniczne niekomercyjne,

e) niepowtarzalnym numerze badania UE, o którym mowa w art. 81 ust. 1
rozporządzenia 536/2014

– w terminie 30 dni od dnia włączenia uczestnika do badania klinicznego.

* 1. poinformowania w postaci papierowej albo elektronicznej właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia o dniu zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym, w terminie 30 dni od dnia zaistnienia tej okoliczności. Za dzień zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym uważa się dzień:
		1. zakończenia udziału uczestnika w badaniu klinicznym wskazany w protokole
		badania klinicznego lub
		2. wycofania zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym;
	2. dokładnego i rzetelnego poinformowania pacjenta o celu, korzyściach i ryzyku związanym z Badaniem. Pacjent może zostać włączony do Badania dopiero po wyrażeniu na piśmie świadomej zgody na udział w Badaniu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa,
	3. Uzupełniania kart obserwacji klinicznej (CRF, eCRF itp.) zgodnie z zapisami w Protokole badania i niniejszej umowie,
	4. przestrzegania zasad zbierania, raportowania oraz przechowywania danych przewidzianych Umową, Protokołem oraz przepisami powszechnie obowiązującego prawa w terminach i na zasadach określonych przez Sponsora,
	5. zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych Uczestników uzyskanych w związku z prowadzeniem Badania,
	6. wydania na każde żądanie Sponsora wszelkich materiałów i opracowań zgromadzonych i przygotowanych w celu wykonania przedmiotu Umowy,
	7. poinformowania Sponsora o wszelkich odstępstwach od Protokołu,
	8. do włączenia, w porozumieniu ze Sponsorem, wystarczającej liczby wykwalifikowanych członków Zespołu Badawczego oraz przydzielenia poszczególnym członkom Zespołu Badawczego czynności, które osoby te będą wykonywać w ramach Badania; skład Zespołu Badawczego określony będzie w dokumentacji Badania,
	9. nie włączać do prowadzenia Badania jakiejkolwiek osoby pozbawionej prawa prowadzenia badań klinicznych przez jakikolwiek/ąkolwiek krajowy/ą, zagraniczny/ą lub międzynarodowy/ą organ/organizację.
1. Główny Badacz oświadcza, że posiada odpowiednie wykształcenie, przeszkolenie praktyczne oraz doświadczenie i odpowiednią ilość czasu umożliwiające mu przeprowadzenie Badania. Na żądanie Sponsora, okaże odpowiednie dokumenty, zgodnie z wymogami obowiązujących przepisów prawa.
2. Główny Badacz przyjmuje główną odpowiedzialność za wykonanie Badania.
3. Główny Badacz wyznaczy zespół badawczy niezbędny do przeprowadzenia Badania, posiadający odpowiednie umiejętności i kwalifikacje („Zespół Badawczy”). Skład Zespołu Badawczego określa Załącznik nr 2 do Umowy. Zmiana składu Zespołu Badawczego nie wymaga aneksu do Umowy, przy czym Główny Badacz jest zobowiązany poinformować pozostałe Strony oraz Ośrodek o każdej zmianie składu Zespołu Badawczego w terminie 7 dni od dnia zaistnienia zmiany. Główny Badacz zapewnia, że każdy członek Zespołu Badawczego będzie przestrzegać postanowień Umowy i Protokołu. Główny Badacz będzie ponosił odpowiedzialność za działania lub zaniechania członków Zespołu Badawczego podczas realizacji Badania jak za własne działania lub zaniechania.
4. Główny Badacz sprawuje bezpośredni nadzór nad prawidłowością wykonania prac powierzonych przez siebie wybranym członkom Zespołu Badawczego oraz dokonuje oceny i odbioru prac po ich wykonaniu.
5. Świadczenie zdrowotne wykonywane w Ośrodku na rzecz uczestnika Badania przewidziane Protokołem Badania i opłacane przez Sponsora nie może być ujmowane w sprawozdaniach i rozliczane z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ).
6. Instytucja ani Ośrodek nie ponoszą odpowiedzialności za działania Badacza oraz członków Zespołu Badawczego w czasie realizacji Badania.
7. Jeśli wystąpi ciężkie zdarzenie niepożądane (SAE – Serious Adverse Event) Główny Badacz zobowiązuje się do stosowania instrukcji zawartych w Protokole i zgłoszenia zdarzenia niezwłocznie Sponsorowi w czasie 24 godzin od powzięcia wiadomości o takim zdarzeniu. W przypadku zapytań ze strony Sponsora w zakresie zdarzeń niepożądanych, Główny Badacz odpowie niezwłocznie na wszystkie ewentualne pytania zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą.
8. Główny Badacz jest odpowiedzialny za przechowanie dokumentacji Badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i Protokołem. Dokumentacja Badania przechowywana będzie po zakończeniu Badania na terenie Instytucji.
9. Główny Badacz jest zobowiązany do wykonania Umowy osobiście i nie może dokonać cesji praw ani zobowiązań wynikających z Umowy bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora i Instytucji.
10. W prowadzeniu Badania Główny Badacz będzie cały czas działać zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą medyczną w zgodności z wymogami Badania w stosunku do wszystkich osób biorących w nim udział.
11. Główny Badacz oświadcza i gwarantuje, że ani Główny Badacz ani żaden z członków Zespołu Badawczego nigdy nie byli pozbawieni prawa prowadzenia badań klinicznych przez jakikolwiek/ąkolwiek krajowy/ą, zagraniczny/ą lub międzynarodowy/ą organ/organizację. Główny Badacz oświadcza również, że zgodnie z jego najlepszą wiedzą nie toczy się żadne postępowanie, które mogłoby skutkować takim pozbawieniem lub ograniczeniem prawa do udziału w prowadzeniu badań klinicznych. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy Główny Badacz będzie niezwłocznie informował Sponsora, o każdym przypadku, w którym w odniesieniu do Głównego Badacza lub członka Zespołu Badawczego zostałoby wszczęte postępowanie, które mogłoby skutkować pozbawieniem lub ograniczeniem prawa do udziału w prowadzeniu badań klinicznych.
12. Główny Badacz oświadcza i gwarantuje, że zawarcie Umowy nie prowadzi do konfliktu interesów zarówno jego, jak i członków Zespołu Badawczego oraz że niezwłocznie ujawni Stronom wszelkie powstałe konflikty interesów Głównego Badacza lub któregokolwiek z członków Zespołu Badawczego.
13. Główny Badacz zobowiązuje się ustalić wysokość wynagrodzenia dla członków Zespołu Badawczego uwzględniając rzeczywisty nakład pracy poszczególnych członków Zespołu Badawczego i dostarczyć Sponsorowi stosowne zestawienie w ustalonych okresach rozliczeniowych. Sponsor zawrze z członkami Zespołu Badawczego stosowne umowy o współpracy.
14. Główny Badacz zobowiązuje się, że realizując Umowę, będzie działał zgodnie z regulacjami wewnętrznymi obowiązującymi w Instytucji oraz Ośrodku, w szczególności regulacjami dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych na terenie Ośrodka.
15. Jeżeli tak określa Protokół i zezwala na to dokument świadomej zgody na udział, Główny Badacz może pobierać i przesyłać Sponsorowi próbki biologiczne (np. krew, mocz, tkanki, ślinę, itp.) pobrane od Uczestników Badania, w celu wykonania testów niepowiązanych bezpośrednio z opieką i monitorowaniem bezpieczeństwa uczestników, w tym w celu badań farmakokinetycznych, farmakogenomicznych i biomarkerów („Próbki Biologiczne”). Sponsor wykorzysta Próbki Biologiczne tylko do celów dozwolonych w dokumencie świadomej zgody na udział, który określa zasady pobierania ich.

**§ 5 Obowiązki Instytucji**

1. Instytucja zobowiązuje się do współpracy ze Sponsorem, CROi Głównym Badaczem przy realizacji zadań na rzecz Badania.
2. Instytucja oświadcza, że Ośrodek:
	1. zapewni dostęp do wykwalifikowanego zespołu medycznego oraz dostęp do odpowiednich pomieszczeń, sprzętu i urządzeń. Sprzęt oraz urządzenia udostępnione na potrzeby Badania będą odpowiadać wymaganiom technicznym, posiadać aktualne certyfikaty oraz będą serwisowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami,
	2. wykona świadczenia medyczne przewidziane Protokołem, zlecone przez Głównego Badacza,
	3. umożliwi Głównemu Badaczowi zapewnienie na terenie Ośrodka natychmiastowej opieki medycznej Uczestnikom.
3. Instytucja dokona archiwizacji dokumentacji Badania, w zamian za wynagrodzenie wskazane w § 8 Umowy, przez okres 25 lat od daty zakończenia Badania w Ośrodku. Po upływie ww. okresu, Sponsor zobowiązuje się odebrać dokumentację Badania, na własny koszt. Na polecenie i na koszt Sponsora, Instytucja może dokonać zniszczenia dokumentacji Badania. W razie, gdy pomimo dwukrotnego wezwania Sponsora do odebrania dokumentacji Badania wysłanego na piśmie przez Instytucję, w terminie 3 miesięcy od daty nadania drugiego wezwania do odbioru dokumentacji, Sponsor nie dokona odbioru dokumentacji ani nie zleci jej zniszczenia, Instytucja jest uprawniony do zniszczenia dokumentacji Badania, na koszt Sponsora.

**§ 6 Dane osobowe, poufność i własność intelektualna**

1. Strony zobowiązują się przestrzegać wszelkich obowiązujących przepisów prawa związanych z ochroną i wykorzystaniem danych osobowych oraz prywatnością danych podczas realizacji Umowy.
2. Administratorem danych osobowych w ramach prowadzonego Badania klinicznego jest Sponsor.
3. Sponsor zawrze z Instytucją, Badaczem, członkami Zespołu Badawczego umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych uczestników na potrzeby prowadzenia Badania.
4. W razie wystąpienia naruszenia ochrony danych osobowych uczestników w związku z wykonaniem umowy, które może skutkować ryzykiem naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, Główny Badacz poinformuje Sponsora o takim naruszeniu, nie później niż w terminie 24 godzin po stwierdzeniu naruszenia.
5. W trakcie trwania Umowy jak i przez okres dziesięciu (10) lat od zakończenia Badania w Ośrodku, Główny Badacz, Instytucja i Ośrodek zobowiązują się do zachowania w poufności wszelkich informacji otrzymanych od Sponsora lub wygenerowanych w ramach Badania („Informacje Poufne”). Powyższe ograniczenie nie ma zastosowanie do Informacji Poufnych:
	1. które zostały podane do wiadomości publicznej bez udziału Głównego Badacza, Instytucji oraz Ośrodka,
	2. które były już wcześniej w posiadaniu Głównego Badacza, Instytucji lub Ośrodka,
	3. których ujawnienie jest wymagane na podstawie przepisów prawa,
	4. które zostały przekazane Głównemu Badaczowi, Instytucji lub Ośrodkowi zgodnie z przepisami prawa,
	5. które zostały ujawnione zgodnie z Umową.
6. Z zastrzeżeniem obowiązujących przepisów, Badacz, Instytucja oraz Ośrodek mają prawo udostępnić Informacje osobom trzecim jedynie i wyłącznie w zakresie niezbędnym do wykonania Badania i zobowiązani są zapewnić, że osoby trzecie, którym Informacje zostaną ujawnione, zobowiążą się do zachowania ich w poufności na takich samych warunkach jak Badacz, Instytucja oraz Ośrodek.
7. Badacz, Instytucja oraz Ośrodek mogą ujawnić Informacje osobie trzeciej w zakresie w jakim ujawnienie określonych Informacji określonej osobie trzeciej jest wymagane przez bezwzględnie obowiązujące przepisy prawa lub prawomocne orzeczenie sądu.
8. Wyniki i dane Badania prowadzonego w ramach Umowy będą stanowiły wyłączną własność Sponsora. Główny Badacz zobowiązuje się przekazać Sponsorowi wszystkie wyniki i dane Badania, w formie uzgodnionej ze Sponsorem.
9. Publikacja wyników Badania przez Badacza, Instytucję lub Ośrodek, jak również przez któregokolwiek z członków Zespołu Badawczego, będzie wymagała uprzedniej wyraźnej pisemnej zgody Sponsora.
10. Sponsor opublikuje informacje o Badaniu, obejmujące dane, które mogą być udostępnione do publicznej wiadomości, na stronie internetowej www.clinicaltrials.gov. Opublikowane informacje będą publicznie dostępne na stronie internetowej przed włączeniem do Badania pierwszego Uczestnika. Sponsor zapewni bieżącą aktualizację opublikowanych danych dotyczących Badania w celu zapewnienia kompletności i aktualności informacji.
11. Instytucja oraz Ośrodek może umieszczać na swojej stronie internetowej podstawowe informacje dotyczące Badania, w zakresie odpowiadającym danym umieszczanym w związku z przeprowadzeniem badania klinicznego na portalu [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

**§ 7 Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej i Ubezpieczenie Badania**

1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z Badaniem i objęte Protokołem, zgodnie z przepisami prawa, w tym świadczenia opieki zdrowotnej niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się działań niepożądanych Badanego Produktu Leczniczego będących następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby Badania.
2. Sponsor zawarł umowę ubezpieczeniową, obejmującą ubezpieczenie Sponsora i Głównego Badacza, za szkody wynikłe w związku z prowadzeniem Badania, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i zapewni ciągłość ubezpieczenia przez cały okres prowadzenia Badania. Kopia polisy ubezpieczeniowej stanowi Załącznik nr 2 do Umowy. Sponsor jest zobowiązany dostarczyć Instytucji i Głównemu Badaczowi certyfikat/aneks przedłużający polisę ubezpieczeniową przed datą wygaśnięcia terminu obowiązywania aktualnej polisy.
3. Ośrodek posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej wymagane obowiązującym prawem polskim.
4. Instytucja oraz Ośrodek, z wyjątkiem Badacza i Członków Zespołu Badawczego, nie będą odpowiedzialni w stosunku do osób trzecich za uszczerbek na zdrowiu uczestników badania lub szkody na mieniu, wynikające z realizacji Badania.

**§ 8 Wynagrodzenie i zasady płatności**

1. Za wykonanie przedmiotu Umowy Sponsor zobowiązuje się wypłacić Instytucji, Głównemu Badaczowi i członkom Zespołu Badawczego wynagrodzenie określone w niniejszym paragrafie oraz w Załączniku nr 3 do Umowy („Budżet Badania”).
2. Szczegółowy Budżet Badania i harmonogram płatności dla Instytucji, Głównego Badacza i Zespołu Badawczego określa Załącznik nr 3 do Umowy.
3. Niezależnie od wynagrodzenia określonego powyżej, Instytucja otrzyma dodatkowo:
4. opłatę administracyjną w wysokości ……….. zł - z tytułu pokrycia kosztów administracyjnych Instytucji związanych z oceną Badania pod kątem jego realizacji w Ośrodku. Faktura na kwotę, o której mowa w niniejszym punkcie, będzie wystawiona przez Instytucję, przesłana i płatna na zasadach określonych w niniejszym paragrafie. Faktura będzie wystawiona po zawarciu niniejszej Umowy. Obowiązek jej zapłaty istnieje niezależnie od dalszego biegu Badania, w tym pomimo odstąpienia lub rozwiązania Umowy, przez którąkolwiek ze Stron.
5. opłatę inicjacyjną - …………… zł – faktura zostanie wystawiona przez Instytucję po włączeniu do Badania w Ośrodku pierwszego Uczestnika (podpisanie świadomej zgody).
6. opłatę farmaceutyczną – z tytułu umożliwienia przechowywania na terenie Ośrodka badanych produktów leczniczych przez cały okres trwania Badania, zgodnie z obowiązującymi przepisami i wymaganiami Sponsora, w wysokości **…… złotych** za jeden rok przechowywania. Pierwszy roczny okres przechowywania badanych produktów leczniczych rozpoczyna się w dniu dostarczenia do Ośrodka pierwszej partii takich produktów. Instytucja wystawi fakturę po dostarczeniu produktów leczniczych do Ośrodka. Jeżeli pierwszy lub którykolwiek następny okres rozliczeniowy (okres przechowywania badanych produktów leczniczych) będzie krótszy niż rok, wynagrodzenie, o którym mowa w niniejszym punkcie c., za taki okres będzie ulegało proporcjonalnemu obniżeniu. Faktura na kwotę, o której mowa w niniejszym punkcie, będzie wystawiona przez Instytucję, przesłana i płatna na zasadach określonych w niniejszym paragrafie.
7. opłatę archiwizacyjną - z tytułu umożliwienia Badaczowi archiwizacji dokumentacji Badania na terenie Instytucji w wysokości **……… złotych** za jednego Uczestnika za okres 25 lat archiwizacji liczony od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono Badanie. Wynagrodzenie będzie płatne z dołu, po zakończeniu Badania, na podstawie faktury wystawionej przez Instytucję. Faktura na kwotę, o której mowa w niniejszym punkcie, będzie wystawiona przez Instytucję, przesłana i płatna na zasadach określonych w niniejszym paragrafie.
8. Wynagrodzenie Instytucji będzie ustalane i płatne z dołu w okresach kwartalnych kalendarzowych. Dla potrzeb dokonywania rozliczeń Strony przyjmują, że pierwszy okres rozliczeniowy rozpoczyna się w dniu odbycia przez pierwszego pacjenta wizyty skriningowej/włączenia pierwszego pacjenta do Badania w Ośrodku i kończy się z upływem tego z następujących dni - 31 marca, 30 czerwca, 30 września, 31 grudnia – który nastąpi pierwszy po dacie odbycia przez pierwszego pacjenta wizyty skriningowej/włączenia pierwszego pacjenta do Badania.
9. Podstawę wystawienia faktury przez Instytucję stanowi sporządzone i przekazane przez Sponsora zestawienie/raport z wykonanych procedur oraz wizyt. Sponsor zobowiązuje się do przekazania do Instytucji (na adres **e-mail:** rozliczenia.owbk@umb.edu.pl**)** takiego zestawienia/raportu do 10-go dnia miesiąca następującego po kwartale rozliczeniowym. Za datę wykonania usługi uznaje się datę przekazania zestawienia/raportu przez Sponsora.
10. W razie nieprzekazania zestawienia/raportu przez Sponsora w powyższym terminie, Instytucja zastrzega sobie prawo do wystawienia faktury, w terminie przewidzianym przepisami obowiązującego prawa, na podstawie raportu przekazanego przez Badacza a niepotwierdzonego przez Sponsora. W powyższym przypadku datą wykonania usługi jest data przekazania raportu przez Badacza.
11. Badacz zobowiązuje się do przekazania do Instytucji (na adres **e-mail:** rozliczenia.owbk@umb.edu.pl**)** raportu z procedur oraz wizyt wykonanych w danym okresie rozliczeniowymnajpóźniej do 10-go dnia miesiąca następującego po kwartale rozliczeniowym. Przekazany przez Badacza raport zawierać powinien dane umożliwiające Instytucji ustalenie należnego jej wynagrodzenia.
12. Sponsor dokona płatności faktury w terminie 30 dni od dnia jej wystawienia. Za termin zapłaty uznaje się dzień zaksięgowania środków na rachunku bankowym Instytucji.
13. Instytucja dokona zapłaty na rzecz Ośrodka wynagrodzenia w uzgodnionych z Ośrodkiem wysokościach i terminie.
14. Wszystkie kwoty należne Instytucji są kwotami netto i mogą być zwiększone o wartość podatku VAT, jeśli jego naliczenie będzie wynikać z obowiązujących przepisów prawa podatkowego. Wysokość naliczonego podatku VAT będzie zgodna ze stawką podatku obowiązująca w chwili wystawieni faktury. W przypadku opóźnienia w terminie płatności Instytucja ma prawo naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie.
15. Wynagrodzenie należne Głównemu Badaczowi i członkom Zespołu Badawczego będzie ustalane i płatne z dołu w okresach kwartalnych kalendarzowych. Dla potrzeb dokonywania rozliczeń Strony przyjmują, że pierwszy okres rozliczeniowy rozpoczyna się w dniu odbycia przez pierwszego pacjenta wizyty skriningowej/włączenia pierwszego pacjenta do Badania w Ośrodku i kończy się z upływem tego z następujących dni - 31 marca, 30 czerwca, 30 września, 31 grudnia – który nastąpi pierwszy po dacie odbycia przez pierwszego pacjenta wizyty skriningowej/włączenia pierwszego pacjenta do Badania.
16. Po zakończeniu danego okresu rozliczeniowego, Sponsor przekaże Głównemu Badaczowi zestawienie/raport z wykonanych procedur oraz wizyt. Sponsor zobowiązuje się do przekazania do Głównemu Badaczowi takiego zestawienia/raportu do 10-go dnia miesiąca następującego po kwartale rozliczeniowym.
17. Płatność na rzecz Głównego Badacza i członków Zespołu Badawczego zostanie dokonana na podstawie rachunków/faktur wystawionych przez Głównego Badacza oraz członków Zespołu Badawczego i dostarczonych Sponsorowi.
18. Płatności na rzecz Głównego Badacza i członków Zespołu Badawczego zostaną dokonane do ostatniego dnia miesiąca kalendarzowego następującego po danym okresie rozliczeniowym.
19. W zależności od ilości odbytych wizyt wynagrodzenie może być odpowiednio niższe bądź wyższe, a szczegółowy podział wynagrodzenia za poszczególne wizyty dla Instytucji, Badacza i Zespołu Badawczego określa Załącznik nr 3 do Umowy („Budżet Badania”).
20. Sponsor zobowiązuje się przeprowadzić odpowiednie szkolenie dla osób przeprowadzających Badanie, w tym zobowiązuje się zapewnić dojazd do miejsca szkolenia oraz nocleg, bez konieczności ponoszenia z tego tytułu opłat przez Głównego Badacza lub uczestników szkolenia.
21. Sponsor pokryje wszystkie wymagane koszty związane z opiniowaniem projektu przez Komisję Bioetyczną i rejestracją Badania w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.
22. Sponsor pokryje koszty wykonanych procedur badawczych oraz testów laboratoryjnych, które zostały określone w Protokole Badania, a nie są wliczone do wynagrodzenia za wizyty i są związane z przeprowadzeniem Badania, również te, które nie zostały określone w Protokole Badania, a są związane z realizowanym Badaniem (zgodnie z aktualną wyceną Instytucji).
23. W przypadku poniesienia przez Instytucję nieuzasadnionych przez Badacza lub Zespół badawczy i zweryfikowanych przez Instytucję (Ośrodek Wsparcia Badań Klinicznych) kosztów, nieopłaconych przez Sponsora, a zleconych przez Badacza lub Zespół badawczy, Instytucji przysługuje prawo dochodzenia od Głównego Badacza zapłaty kwoty odpowiadającej wartości wypłaconych przez Instytucję Ośrodkowi kosztów wykonania tych procedur medycznych oraz badań zleconych. Postanowienie to ma na celu wyeliminowanie sytuacji, w których po stronie Ośrodka pozostaną nierozliczone koszty mające związek z Badaniem.
24. Żądanie zapłaty poprzedzone zostanie złożeniem pisemnych wyjaśnień przez Głównego Badacza.
25. W przypadku, w którym pacjent włączony do Badania nie zostanie odpowiednio oznaczony przez Badacza lub Zespół Badawczy, w związku z czym świadczenia mu udzielone zostaną rozliczone przez Ośrodek z Narodowym Funduszem Zdrowia a w wyniku kontroli przeprowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, Ośrodek będzie musiał ponieść koszty tych świadczeń i ewentualnych kar umownych, Ośrodek/Instytucja będzie miał prawo regresu wobec Badacza. Powyższe prawo regresu Ośrodka/Instytucji w stosunku do Badacza obejmuje również wszelkie inne przypadki, w których na skutek przeprowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia Kontroli, Ośrodek będzie musiał ponieść koszty świadczeń wykonanych w trakcie Badania.
26. Wszelkie uzasadnione i uprzednio zatwierdzone przez Sponsora koszty wynikające z uczestnictwa Głównego Badacza i wszystkich członków Zespołu Badawczego w spotkaniach badawczych (np. zapoznających Badaczy z założeniami Protokołu Badania), mających na celu wyjaśnienie procedur Badania i zapewniających prowadzenie Badania zgodnie z prawem właściwym dla umowy, będą ponoszone przez Sponsora.
27. Wszystkie faktury należy wystawiać na Sponsora/CRO.
28. Zwrotu kosztów dojazdu poniesionych przez Uczestników Badania będzie dokonywać podmiot zewnętrzny wyznaczony przez Sponsora.

**§ 9 Obowiązywanie umowy**

1. Umowa została zawarta na czas określony do dnia zakończenia Badania w Ośrodku.
2. Strony zgodnie ustalają, że Umowa wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez ostatnią ze Stron, z tym, że wzajemne prawa i obowiązki Stron z niej wynikające (za wyjątkiem obowiązku zachowania poufności) pozostają zawieszone aż do dnia, w którym Sponsor dostarczy Instytucji i Głównemu Badaczowi pozwolenie na prowadzenie Badania.
3. Sponsor ma prawo do przerwania Badania w każdej chwili. W takiej sytuacji Umowa rozwiązuje się z dniem otrzymania przez Instytucję i Głównego Badacza (decyduje data późniejsza) pisemnego oświadczenia Sponsora o przerwaniu Badania. W takiej sytuacji podstawą rozliczeń między Stronami będzie sporządzony przez Strony protokół zaawansowania Badania w dniu jego przerwania, określający m.in. liczbę wizyt odbytych do tego dnia przez każdego Uczestnika i świadczenia opieki zdrowotnej wykonane na potrzeby Badania. Sponsor zwróci również poniesione przez Instytucję i Głównego Badacza koszty, których nie można było uniknąć.
4. Każdej ze Stron przysługuje prawo rozwiązania Umowy w formie pisemnej za 30 – dniowym terminem wypowiedzenia, w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez pozostałe Strony Umowy. Prawo to przysługuje po bezskutecznym upływie 30 dni od wystosowania do Strony niewykonującej lub nienależycie wykonującej Umowę, wezwania do należytego wykonania zobowiązania.
5. Każda ze Stron jest uprawniona do rozwiązania Umowy z ważnego powodu w formie pisemnej za 90- dniowym terminem wypowiedzenia.
6. W przypadku rozwiązania Umowy Sponsor będzie zobowiązany do zapłacenia Instytucji, Badaczowi i członkom Zespołu Badawczego wynagrodzenia ustalonego zgodnie z zasadami wskazanymi w niniejszej Umowie.
7. Postanowienia Umowy niezbędne do interpretacji i egzekwowania praw i obowiązków Stron w ramach Umowy w zakresie niezbędnym do pełnego zastosowania się do Umowy oraz do jej realizacji, zachowają ważność po rozwiązaniu Umowy.

**§ 10 Postanowienia końcowe**

1. Wszelkie zmiany i uzupełnienia Umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej, pod rygorem nieważności.
2. Wszelkie powiadomienia i inne informacje wynikające z Umowy będą przekazywane w formie pisemnej na adres wskazany poniżej, i będą uważane za dostarczone także jeśli doręczone zostaną osobiście lub emailem lub, jeśli zostaną wysłane pocztą listem poleconym. Wszystkie powiadomienia i inne informacje wynikające z Umowy, zostaną uznane za doręczone z momentem ich odbioru przez adresata, a w sytuacji kiedy przesyłka nie została podjęta przez adresata, po upływie 14 dni od próby pierwszego doręczenia przesyłki. Wyżej wymienione przesyłki muszą być należycie zaadresowane na adresy Stron określone poniżej:

W przypadku Sponsora na następujący adres:

 ………………………………………………………….

W przypadku Głównego Badacza na następujący adres:

 …………………………………………………………..

W przypadku Instytucji na następujący adres:
 …………………………………………………………..

1. Strony uzgadniają, że sądem właściwym dla wszelkich ewentualnych sporów wynikających z Umowy lub z nią związanych będzie sąd powszechny w Polsce, właściwy miejscowo ze względu na siedzibę Instytucji.
2. Niniejsza umowa podlega przepisom prawa polskiego i zgodnie z nimi będzie interpretowana.
3. Umowa sporządzona została w języku polskim i angielskim po jednym dla każdej Strony. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności pomiędzy polską a angielską wersją językową, wiążąca jest wersja polska.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Za Sponsora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Za Instytucję

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Główny Badacz

(podpisy stron i data podpisu)

Załączniki:

1. Protokół
2. Kopia polisy ubezpieczeniowej Badania
3. Budżet Badania
4. Skład Zespołu Badawczego
5. Zasady przetwarzania danych osobowych