

**Porozumienie w sprawie utworzenia
POLSKIEJ SIECI BADAŃ KLINICZNYCH
z dniar.**

zawarte pomiędzy:

1. **Agencją Badań Medycznych**, z siedzibą w Warszawie (00-014), ul. Stanisława Moniuszki 1A, działającą na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, REGON: 382836515, NIP: 5252783949, **reprezentowaną przez: dr. hab. n. med. Radosława Sierpińskiego, Prezesa**, zwaną dalej: „Agencją Badań Medycznych”,

a

_____, z siedzibą w _____, ul. _____, wpisanym/ą do rejestru przedsiębiorców/ rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych zakładów opieki zdrowotnej¹ Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS NIP: _____, REGON: _____, zwanym/ą dalej „Ośrodkiem”, reprezentowanym/ą przez:

_____,
na podstawie (*nazwa dokumentu upoważniającego do reprezentacji, data dokumentu*)

a wszyscy łącznie i z osobna „Stronami”

§ 1

Cel Porozumienia

1. Strony w oparciu o niniejsze Porozumienie tworzą Polską Sieć Badań Klinicznych, której celem jest:
 - 1) wdrożenie jednolitych, systemowych rozwiązań jakościowych i procesowych w Ośrodkach, jako podmiotach realizujących badania kliniczne w Polsce,
 - 2) wymiana wiedzy i dobrych praktyk pomiędzy Ośrodkami,
 - 3) wspólna realizacja badań wieloośrodkowych.
2. Strony oświadczają, że nie istnieją jakiegokolwiek przeszkody faktyczne lub prawne, które uniemożliwiłyby zawarcie niniejszego Porozumienia.

§ 2

Członkostwo w Polskiej Sieci Badań Klinicznych

1. Na warunkach określonych w niniejszym Porozumieniu, członkami Polskiej Sieci Badań Klinicznych mogą zostać:
 - 1) instytuty badawcze, uczestniczące w systemie ochrony zdrowia,
 - 2) uczelnie publiczne uprawnione do prowadzenia kształcenia na kierunku lekarskim,
 - 3) podmioty lecznicze utworzone przez Skarb Państwa reprezentowany przez ministra, centralny organ administracji rządowej albo jednostki samorządu terytorialnego, które posiadają kontrakt z NFZ.

¹ Należy wybrać właściwy rejestr.

2. Pierwszymi członkami Polskiej Sieci Badań Klinicznych są beneficjenci konkursu nr ABM/2020/3 i ABM/2021/4 na wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, ogłoszonego i przeprowadzonego przez Agencję Badań Medycznych. Warunkiem pozostania tych Ośrodków w Polskiej Sieci Badań Klinicznych jest uzyskanie certyfikatu, o którym mowa w § 3 ust. 2 i 3, w terminie do dnia zakończenia realizacji projektu, który uzyskał dofinansowanie w konkursie, o którym mowa powyżej.
3. Przystąpienie do Porozumienia ośrodków, o których mowa w ust. 2, następuje w chwili jego podpisania.

§ 3

1. Podmiot, o którym mowa w § 2 ust. 1, zainteresowany przystąpieniem do Polskiej Sieci Badań Klinicznych, występuje z wnioskiem do Agencji Badań Medycznych.
2. Agencja Badań Medycznych we współpracy z członkami Polskiej Sieci Badań Klinicznych w długoterminowej perspektywie będzie dążyć do opracowania wspólnego modelu certyfikacji Ośrodków w oparciu o normy zarządzania wg ISO. Agencja Badań Medycznych będzie zmierzać do włączenia w ten system wszystkich Ośrodków w ramach Polskiej Sieci Badań Klinicznych.
3. Po opracowaniu i przyjęciu modelu certyfikacji Ośrodków, warunkiem członkostwa w Polskiej Sieci Badań Klinicznych jest spełnienie przez podmiot dwóch warunków:
 - 1) Przystąpienie do rocznego programu adaptacyjnego pod kontrolą Agencji Badań Medycznych.
 - 2) Pozytywne przejście procesu certyfikacji wykonanej przez Agencję Badań Medycznych lub podmiot przez nią wskazany.
4. Certyfikat wydawany jest na okres 3 (słownie: trzech) lat.
5. Po okresie wskazanym w ust. 4 następuje ponowny audyt.
6. Postanowienie § 2 ust. 3 stosuje się odpowiednio.
7. Strony mogą podejmować inne wspólne działania nieopisane w niniejszym Porozumieniu mające na celu dalszą integrację sieci.

§ 4

Koordinator Krajowy Polskiej Sieci Badań Klinicznych

1. Koordynator Krajowy Polskiej Sieci Badań Klinicznych (dalej: „**Koordynator Krajowy**”) powoływany jest przez Prezesa Agencji Badań Medycznych.
2. Stanowisko Koordynatora Krajowego sprawuje Dyrektor komórki organizacyjnej Agencji Badań Medycznych właściwej ds. rozwoju badań klinicznych.
3. Zmiana Koordynatora Krajowego nie stanowi zmiany niniejszego Porozumienia i nie wymaga podpisania aneksu. Agencja Badań Medycznych zawiadamia Strony niniejszego Porozumienia o zmianie Koordynatora Krajowego na Zgromadzeniu Ogólnym, a zawiadomienie to jest skuteczne wobec wszystkich Stron Porozumienia niezależnie od obecności ich przedstawicieli na tym Zgromadzeniu Ogólnym.

§ 5

1. Na mocy niniejszego Porozumienia Koordynator Krajowy:
 - 1) współpracuje z Prezesem Agencji Badań Medycznych w zakresie prowadzenia spraw Polskiej Sieci Badań Klinicznych i doradztwa,

- 2) wdraża zatwierdzone przez Radę Sieci jednolite systemowe rozwiązania jakościowe i procesowe w zakresie realizowania badań klinicznych przez Ośrodki, w tym zasady współpracy ze sponsorami,
- 3) sporządza 3-letnią strategię rozwoju Polskiej Sieci Badań Klinicznych,
- 4) sporządza roczne plany działalności Polskiej Sieci Badań Klinicznych,
- 5) koordynuje nawiązanie współpracy pomiędzy Ośrodkami w zakresie przeprowadzenia badania wieloośrodkowego,
- 6) wspiera proces uruchamiania wieloośrodkowych badań klinicznych w ramach Polskiej Sieci Badań Klinicznych,
- 7) koordynuje wdrażanie rocznych planów działalności Polskiej Sieci Badań Klinicznych,
- 8) nadzoruje wykonywanie przez Ośrodki niniejszego Porozumienia.

§ 6

Zadania Ośrodków

1. Na mocy niniejszego Porozumienia Ośrodki:
 - 1) zobowiązują się do przeprowadzania badań klinicznych zgodnie z przepisami powszechnie obowiązującymi oraz w sposób odpowiadający standardom EMA, FDA, GMP, GCP, GLP, a także standardom wypracowanym dla Polskiej Sieci Badań Klinicznych,
 - 2) przekazują Koordynatorowi Krajowemu informacje o dostępności w swoim Ośrodku: personelu, infrastruktury, bazy klinicznej oraz pozostałych zasobów, w celu umożliwienia mu koordynowania nawiązania współpracy wieloośrodkowej o ile przekazanie tych informacji jest zgodne z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa,
 - 3) przekazują Koordynatorowi Krajowemu informacje o prowadzonych badaniach klinicznych, raz na pół roku, o ile przekazanie tych danych nie zostało zastrzeżone w odrębnych porozumieniach,
 - 4) przekazują Koordynatorowi Krajowemu zanonimizowane dane pozyskane z zakończonych niekomercyjnych badań klinicznych przeprowadzanych w swoim Ośrodku, o ile przekazanie tych danych nie zostało zastrzeżone w odrębnych porozumieniach, gromadzone dane będą wykorzystywane jedynie w celach poprawy polityki zdrowotnej kraju,
 - 5) przekazują Koordynatorowi Krajowemu, w trybie i na zasadach określonych przez Zgromadzenie Ogólne, informacje o otrzymanych od sponsorów ofertach współpracy w zakresie realizacji badań klinicznych, której nie zamierzają podjąć, z zastrzeżeniem ust. 2,
 - 6) zobowiązują się do współpracy w zakresie realizacji badań klinicznych, w tym w szczególności wieloośrodkowych badań klinicznych, na warunkach każdorazowo ustalanych przez poszczególne Ośrodki oraz Agencję Badań Medycznych.
2. Do czasu wypracowania trybu i zasad przekazywania Koordynatorowi Krajowemu informacji o otrzymanych od sponsorów ofertach współpracy w zakresie realizacji badań klinicznych, której nie zamierzają podjąć, Ośrodki przekazują sponsorom dane kontaktowe do Koordynatora Krajowego zawarte w §18 ust. 3 wraz z informacją o możliwości kontaktu w celu realizacji badania klinicznego.

§ 7

Zadania Agencji Badań Medycznych

W ramach koordynacji Polskiej Sieci Badań Klinicznych, Agencja Badań Medycznych:

- 1) zarządza studium wykonalności badań wieloośrodkowych,
- 2) dostarcza wzory dokumentów, w ramach Polskiej Sieci Badań Klinicznych, wymaganych podczas realizacji niekomercyjnych badań klinicznych,
- 3) prowadzi działalność doradczą i konsultacyjną dla członków Sieci,
- 4) prowadzi działalność edukacyjną zarówno dla członków Sieci jak i podmiotów zaangażowanych w realizację badań klinicznych,
- 5) w ramach działalności edukacyjnej Agencja Badań Medycznych motywuje członków Polskiej Sieci Badań Klinicznych do inicjowania działań edukacyjnych,
- 6) buduje platformę wymiany wiedzy pomiędzy Ośrodkami,
- 7) upowszechnia i promuje wiedzę o wynikach działań realizowanych przez Ośrodki,
- 8) przeprowadza audyty Ośrodków i realizuje lub nadzoruje proces certyfikacji.

§ 8

Zgromadzenie Ogólne Polskiej Sieci Badań Klinicznych

1. W skład Zgromadzenia Ogólnego Polskiej Sieci Badań Klinicznych (dalej: „**Zgromadzenie Ogólne**”) wchodzi Strony niniejszego Porozumienia. W posiedzeniach Zgromadzenia Ogólnego uczestniczą ich przedstawiciele, po jednym na Agencję Badań Medycznych i każdy Ośrodek, legitymujący się stosownym upoważnieniem do wzięcia udziału w posiedzeniu.
2. Zgromadzenie Ogólne podejmuje uchwały na posiedzeniach, zwykłą większością głosów, przy obecności co najmniej połowy składu Zgromadzenia. W sprawach personalnych uchwały podejmowane są w głosowaniu tajnym. Przy wyborach, listy kandydatów układa się alfabetycznie, według nazwiska.
3. Posiedzenia Zgromadzenia Ogólnego mogą być przeprowadzane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zapewniających w szczególności:
 - 1) transmisję posiedzenia w czasie rzeczywistym między jego uczestnikami,
 - 2) wielostronną komunikację w czasie rzeczywistym, w ramach której uczestnicy posiedzenia mogą wypowiadać się w jego toku- z zachowaniem niezbędnych zasad bezpieczeństwa.
4. W szczególnych przypadkach, z wyłączeniem spraw personalnych, Przewodniczący może zarządzić podjęcie w wyznaczonym dniu uchwały obiegiem, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, z odpowiednim zachowaniem zasad podejmowania uchwał, o których mowa w ust. 2.

§ 9

1. Zgromadzenie Ogólne wybiera ze swojego grona przewodniczącego. Każda Strona niniejszego Porozumienia może wskazać nie więcej niż jednego kandydata.
2. Przewodniczącym zostaje kandydat, który otrzymał największą liczbę głosów.
3. Jeżeli kilku kandydatów otrzymało tę samą największą liczbę głosów, do drugiej tury przechodzą wszyscy ci kandydaci. W przypadku nie rozstrzygnięcia głosowania w drugiej turze, zgłaszani są nowi kandydaci.
4. Do czasu wyboru przewodniczącego Zgromadzenia Ogólnego, jego obowiązki pełni Koordynator Krajowy lub osoba przez niego upoważniona, który zobowiązany jest

do niezwłocznego zwołania Zgromadzenia Ogólnego i umieszczenia w porządku obrad wyboru przewodniczącego Zgromadzenia Ogólnego.

5. Kadencja przewodniczącego Zgromadzenia Ogólnego trwa 2 lata i rozpoczyna się z dniem 1 stycznia danego roku kalendarzowego, a kończy z dniem 31 grudnia kolejnego roku kalendarzowego, za wyjątkiem kadencji pierwszego przewodniczącego, która rozpoczyna się w dniu powołania, lecz kończy nie później niż w dniu 31 grudnia 2022 roku. Ta sama osoba może ponownie pełnić funkcję przewodniczącego Zgromadzenia Ogólnego, z zastrzeżeniem że nie jest dopuszczalny ponowny wybór danej osoby na następującą po sobie kadencję. Wybory przewodniczącego kolejnej kadencji odbywają się w odpowiednim terminie przed upływem poprzedniej kadencji. Postanowienie ust. 4 stosuje się odpowiednio.
6. Zgromadzenie Ogólne może odwołać przewodniczącego przed upływem kadencji na wniosek każdej ze Stron Porozumienia. Do odwołania przewodniczącego wymagana jest większość 2/3 głosów, przy obecności co najmniej 1/2 składu Zgromadzenia Ogólnego. W sytuacji odwołania obowiązuje postanowienie ust. 4.
7. Mandat przewodniczącego wygasa również wskutek śmierci, rozwiązania albo wygaśnięcia stosunku pracy lub stosunku cywilnoprawnego ze Stroną albo rezygnacji. Postanowienie ust. 4 stosuje się odpowiednio.

§ 10

1. Przewodniczący ustala termin, miejsce i porządek obrad posiedzenia Zgromadzenia Ogólnego. Posiedzenia odbywają się nie rzadziej niż raz na kwartał.
2. Zaproszenie oraz program posiedzenia wysyła się za pośrednictwem poczty elektronicznej, na adresy e-mail podane w § 18.
3. Zaproszenie na posiedzenie Zgromadzenia Ogólnego, obejmujące miejsce, datę, godzinę oraz formę Zgromadzenia, przewodniczący lub osoba przez niego upoważniona wysyła nie później niż na 14 (słownie: czternaście) dni przed terminem posiedzenia.
4. Porządek obrad posiedzenia Zgromadzenia Ogólnego, wraz z materiałami, w tym projektami uchwał przewodniczący lub osoba przez niego upoważniona wysyła nie później niż na 7 (słownie: siedem) dni przed terminem posiedzenia.
5. Obsługę administracyjną Zgromadzenia Ogólnego zapewnia Strona, której przedstawiciel został wybrany na przewodniczącego.

§ 11

1. Na posiedzeniach Zgromadzenia Ogólnego podejmuje się uchwały objęte porządkiem obrad przesłanym przez przewodniczącego, z zastrzeżeniem ust. 2–3.
2. Uchwały nieobjęte porządkiem obrad mogą być podejmowane, o ile zostaną spełnione następujące warunki:
 - 1) na posiedzeniu jest obecni są wszyscy członkowie Zgromadzenia Ogólnego,
 - 2) nikt z obecnych nie zgłosił sprzeciwu dotyczącego powzięcia uchwały.
3. Wnioski o charakterze porządkowym mogą być uchwalone, mimo że nie były umieszczone w porządku obrad.

§ 12

1. Do zadań Zgromadzenia Ogólnego należy:
 - 1) wybór przedstawicieli Zgromadzenia Ogólnego w Radzie Sieci,
 - 2) zatwierdzanie 3-letniej strategii rozwoju Polskiej Sieci Badań Klinicznych,

- 3) opracowanie zasad współpracy wieloosrodkowej pomiędzy Stronami Porozumienia,
- 4) stwierdzanie, iż Strona niniejszego Porozumienia dopuściła się rażącego naruszenia jego postanowień i nie naprawiła tego naruszenia w terminie 30 dni wyznaczonym jej przez Koordynatora Krajowego.

§ 13

1. Każda Strona niniejszego Porozumienia ma prawo do zgłoszenia nie więcej niż jednego kandydata na przedstawiciela Zgromadzenia Ogólnego w Radzie Sieci.
2. Przedstawicielami Zgromadzenia Ogólnego w Radzie Sieci zostają trzej kandydaci, którzy otrzymali kolejno największą liczbę głosów.
3. Do drugiej tury głosowania przechodzą kandydaci, którzy uzyskali największą liczbę głosów w liczbie równej nieobsadzonym mandatom + 1. Jeżeli kilku kandydatów uzyskało tę samą kolejno największą liczbę głosów, do drugiej tury przechodzą wszyscy ci kandydaci.
4. W przypadku nie obsadzenia wszystkich mandatów w wyniku głosowań, o których mowa w ust. 2 i 3, przeprowadza się dodatkowe wybory w zakresie nieobsadzonych mandatów w trybie określonym w ust. 2-4. Zgłoszeń kandydatów oraz wyboru można dokonać na tym samym posiedzeniu Zgromadzenia Ogólnego.
5. Zgromadzenie Ogólne może odwołać przedstawiciela Zgromadzenia Ogólnego w Radzie Sieci przez upływem kadencji na wniosek każdej ze Stron niniejszego Porozumienia. Do odwołania przedstawiciela wymagana jest większość 2/3 głosów, przy obecności co najmniej 1/2 składu Zgromadzenia Ogólnego.
6. Mandat przedstawiciela Zgromadzenia Ogólnego w Radzie Sieci wygasa również wskutek jego śmierci, rozwiązania albo wygaśnięcia stosunku pracy lub stosunku cywilnoprawnego ze Stroną albo rezygnacji.
7. W przypadku o którym mowa w ust. 5 i 6 przeprowadza się wybory uzupełniające stosując odpowiednio ust. 1-4.

§ 14

Rada Sieci

1. Przewodniczącym Rady Sieci jest Koordynator Krajowy.
2. W skład Rady Sieci wchodzi ponadto:
 - 1) przedstawiciel Ministra Zdrowia,
 - 2) przedstawiciel Centrum e-Zdrowia,
 - 3) przedstawiciel Narodowego Funduszu Zdrowia,
 - 4) przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
 - 5) 3 przedstawicieli Zgromadzenia Ogólnego.
3. Informację o wyznaczeniu i powołaniu przedstawicieli do Rady Sieci podmiot delegujący przedstawiciela przekazuje do Koordynatora Krajowego.
4. Kadencja przedstawicieli Zgromadzenia Ogólnego w Radzie Sieci jest wspólna, trwa 2 lata i rozpoczyna się z dniem 1 stycznia danego roku kalendarzowego, a kończy z dniem 31 grudnia kolejnego roku kalendarzowego, za wyjątkiem kadencji pierwszych przedstawicieli, która rozpoczyna się w dniu powołania, lecz kończy nie później niż w dniu 31 grudnia 2022 roku. Ta sama osoba może ponownie pełnić funkcję przedstawiciela, z zastrzeżeniem że nie jest dopuszczalny ponowny wybór danej osoby na następującą po sobie kadencję. Wybory przedstawicieli kolejnej kadencji odbywają się w odpowiednim terminie przed upływem poprzedniej kadencji. Do czasu wyboru wszystkich

przedstawicieli Zgromadzenia Ogólnego kolejnej kadencji, ich obowiązki pełnią dotychczasowi przedstawiciele.

5. Mandat przedstawiciela w Radzie Sieci wygasa wskutek jego śmierci, rezygnacji albo odwołania go przez podmiot, który go wskazał. Uzupełnienie wakatu na stanowisku przedstawiciela powinno nastąpić niezwłocznie.

§ 15

1. Rada Sieci podejmuje uchwały na posiedzeniach, zwykłą większością głosów, przy obecności co najmniej połowy składu Rady Sieci. W sprawach personalnych uchwały podejmowane są w głosowaniu tajnym.
2. Do posiedzeń Rady Sieci stosuje się odpowiednio postanowienia § 8 ust. 3-4 oraz § 10 ust. 1-4 i § 11.

§ 16

1. Do zadań Rady Sieci należy:
 - 1) opiniowanie 3 letniej strategii Rozwoju Polskiej Sieci Badań Klinicznych,
 - 2) zatwierdzanie rocznych planów działalności Polskiej Sieci Badań Klinicznych,
 - 3) zatwierdzanie jednolitych systemowych rozwiązań jakościowych i procesowych w zakresie realizowania badań klinicznych przez Strony, w tym zasady współpracy ze sponsorami,
2. Obsługę administracyjną Rady Sieci zapewnia komórka organizacyjna Agencji Badań Medycznych właściwa ds. rozwoju badań klinicznych.

§ 17

Zakres Działania Rady Biznesu

1. Prezes Agencji Badań Medycznych powołuje Radę Biznesu, która stanowi ciało doradcze Rady Sieci.
2. Kadencja Rady Biznesu trwa 2 lata i rozpoczyna się z dniem 1 stycznia danego roku kalendarzowego, a kończy z dniem 31 grudnia kolejnego roku kalendarzowego. za wyjątkiem pierwszej kadencji, która rozpoczyna się w dniu powołania, lecz kończy nie później niż w dniu 31 grudnia 2022 roku.
3. Rada Biznesu zajmuje się doradztwem w zakresie kierunków rozwoju badań klinicznych i budowaniem płaszczyzny do ich dalszego rozwoju.
4. Członkami Rady Biznesu mogą zostać przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego, przedstawiciele członków Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie (POLCRO), przedstawiciele członków Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, a także przedstawiciele stowarzyszeń, fundacji i organizacji działających na rzecz pacjentów.
5. Prezes Agencji Badań Medycznych zaprasza osoby, o których mowa w ust. 4, do Rady Biznesu danej kadencji.

§ 18

Doręczenia i korespondencja

1. Doręczenia oświadczeń woli oraz bieżącej korespondencji pomiędzy Stronami dokonywane będą na adresy wskazane w komparycji Porozumienia. Każda zmiana adresu powinna zostać zgłoszona pozostałym Stronom pod rygorem uznania, że doręczenie skierowane na poprzedni adres było skuteczne.
2. Strony dopuszczają również przesyłanie bieżącej korespondencji za pomocą poczty elektronicznej, na adresy mailowe wskazane poniżej w ust. 3.
3. W bieżących sprawach związanych z realizacją niniejszego Porozumienia Strony wskazują następujące osoby do kontaktu oraz ich adresy mailowe:
 - 1) Agencja Badań Medycznych – Dział Rozwoju Polskiej Sieci Ośrodków Badań Klinicznych, tel. +48 22 270 7068 email: psa@abm.gov.pl
 - 2) Koordynator Krajowy – Agnieszka Rynec, tel. +48 517 151 752, email: agnieszka.rynec@abm.gov.pl
 - 3) Agencja Badań Medycznych – Łukasz Pronicki, tel. +48 22 270 7068, email: lukasz.pronicki@abm.gov.pl

§ 19

Ochrona danych osobowych

1. Każda ze Stron Porozumienia odpowiada przed pozostałymi Stronami za wszelkie szkody jakie z jej winy wyrządzone zostaną pozostałym Stronom wskutek przetwarzania przez nią danych osobowych w sposób niezgodny z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.
2. Strony ustalają, że do niniejszego Porozumienia mogą być dołączane inne dokumenty, szczegółowo regulujące przetwarzanie danych osobowych, w formie załączników, aby stanowiły one integralną część Porozumienia, muszą być uprzednio podpisane przez Strony i dołączone do niniejszego Porozumienia.
3. Dane osobowe obejmujące kategorię danych identyfikacyjnych i kontaktowych osób reprezentujących każdą ze Stron oraz osób wyznaczonych do kontaktów i realizacji Porozumienia, pozyskane od siebie nawzajem w związku z zawarciem niniejszego Porozumienia, Strony przetwarzały będą wyłącznie na potrzeby realizacji Porozumienia oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych, w szczególności Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej jako „**RODO**”). W związku z udostępnianiem sobie wzajemnie przez Strony danych osobowych, Strony spełniają względem osób o których mowa w zdaniu 1 obowiązki informacyjne.
4. Każda ze Stron oświadcza, że osoby ją reprezentujące oraz osoby wyznaczone przez nią do kontaktów i realizacji Porozumienia zostaną przez nią zaznajomione z treścią klauzul informacyjnych pozostałych Stron stanowiących załączniki do Porozumienia.

§ 20

Bezpieczeństwo informacji i poufność

1. Każda ze Stron we własnym zakresie jest zobowiązana do zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzanych danych osobowych oraz do wdrożenia odpowiednich środków

- organizacyjnych i technicznych służących ochronie danych osobowych, a także, w razie potrzeby, do aktualizacji takich środków.
2. Każda ze Stron, samodzielnie będzie ponosiła odpowiedzialność za skutki przetwarzania przez nią danych osobowych w sposób naruszający przepisy prawa ochrony danych osobowych w zakresie, w jakim przyczyniła się do naruszenia obowiązujących zasad ochrony danych osobowych osoby fizycznej.
 3. Strony ustalają, że wszelkie informacje danej Strony uzyskane przez inne Strony w związku z zawarciem lub wykonywaniem niniejszego Porozumienia albo przy okazji tych zdarzeń, przekazywane ustnie, pisemnie, w formie elektronicznej lub jakiegokolwiek inny sposób, niezależnie od formy i sposobu ich wyrażenia oraz stopnia ich opracowania, uzyskane w sposób pośredni lub bezpośredni w związku ze współpracą są informacjami poufnymi i mogą być wykorzystane wyłącznie w celu realizacji przedmiotu Porozumienia, z wyłączeniem informacji albo danych:
 - 1) które są lub staną się publicznie dostępne w jakiegokolwiek sposób bez naruszenia niniejszego Porozumienia przez Stronę otrzymującą, lub
 - 2) które są informacjami figurującymi w jawnych rejestrach lub ewidencjach, lub
 - 3) które są objęte obowiązkiem ujawnienia na podstawie przepisów prawa powszechnie obowiązującego, lub
 - 4) w stosunku do których Strona otrzymująca może wykazać, że były w jej posiadaniu lub były jej znane poprzez ich wykorzystywanie lub zapis na nośnikach przed uzyskaniem od Strony ujawniającej i nie zostało uprzednio uzyskane przez Stronę otrzymującą od Strony ujawniającej z zastrzeżeniem ich poufnego charakteru albo zostały uzyskane przez Stronę otrzymującą w jakimkolwiek czasie niezależnie od informacji ujawnionych przez Stronę ujawniającą, lub
 - 5) które Strona otrzymująca uzyska lub otrzymała ze źródła innego niż od Strony ujawniającej bez naruszenia przez Stronę otrzymującą ani przez to źródło żadnego zobowiązania do zachowania poufności, lub
 - 6) które zostaną ujawnione przez Stronę otrzymującą po uprzednim uzyskaniu pisemnej pod rygorem nieważności zgody Strony ujawniającej lub bez takiej zgody, po upływie okresu 5 (pięciu) lat od daty rozwiązania niniejszego Porozumienia.
 6. Strona otrzymująca zachowa informacje poufne Strony ujawniającej w tajemnicy i w stosunku do nich podejmie takie same środki ostrożności oraz takie same środki zabezpieczające, jak te stosowane przez Stronę otrzymującą w stosunku do jej własnych informacji poufnych i w stosunku do których Strona otrzymująca gwarantuje, że zapewniają one odpowiednią ochronę przeciwko nieupoważnionemu ujawnieniu, kopiowaniu lub wykorzystaniu.
 7. Strona otrzymująca zapewni, iż ujawnianie informacji poufnych ograniczone będzie do tych upoważnionych pracowników lub współpracowników Strony otrzymującej, którym wiedza taka jest niezbędna dla realizacji Porozumienia. Strona otrzymująca przed ujawnieniem informacji poufnych swoim pracownikom lub współpracownikom, obowiązana jest poinformować ich o poufnym charakterze informacji oraz zobowiązać do zachowania ich poufności.
 8. Strona otrzymująca upoważniona jest do ujawnienia każdej informacji poufnej Strony ujawniającej zgodnie z wymogami prawa, z zastrzeżeniem, że w zakresie w jakim to będzie prawnie dopuszczalne i możliwe, zawiadomi o tym Stronę ujawniającą, co najmniej dwa dni robocze przed takim ujawnieniem.

9. Strona otrzymująca zobowiązuje się do zwrotu lub protokolarnego zniszczenia wszelkich otrzymanych nośników wraz z ich kopiami zawierającymi informacje poufne, jak i protokolarnego zniszczenia korespondencji elektronicznej, zawierającej informacje poufne najpóźniej w terminie 14 dni od dnia zakończenia współpracy wiążącej Strony, chyba że Strona otrzymująca wykaże podstawę i cel dalszego przetwarzania.
10. Postanowienia dotyczące poufności pozostają w mocy przez cały okres obowiązywania Porozumienia i przez 5 (pięć) lat po jej rozwiązaniu w odniesieniu do wszystkich Stron.

§ 21

Okres obowiązywania Porozumienia

1. Niniejsze Porozumienie zawiera się na czas nieokreślony.
2. Agencja Badań Medycznych wypowiada niniejsze Porozumienie:
 - 1) Ośrodkowi, który nie uzyskał certyfikacji na kolejny okres - ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego, w którym Ośrodek otrzymał wypowiedzenie,
 - 2) Ośrodkowi, który rażąco naruszył postanowienia niniejszego Porozumienia i nie usunął tych naruszeń pomimo upływu 30 dniowego okresu wyznaczonego mu przez Koordynatora Krajowego, co zostało potwierdzone uchwałą Zgromadzenia Ogólnego, podjętą na wniosek Strony niniejszego Porozumienia większością $\frac{2}{3}$ głosów - ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego następującego po miesiącu otrzymania wypowiedzenia przez Ośrodek.
3. Każdy z Ośrodków może zrezygnować z uczestnictwa w niniejszym Porozumieniu, poprzez złożenie wypowiedzenia wobec Agencji Badań Medycznych. Wypowiedzenie jest skuteczne po upływie trzech miesięcy następujących po miesiącu, w którym Agencja Badań Medycznych otrzymała wypowiedzenie. Agencja Badań Medycznych niezwłocznie informuje Koordynatora Krajowego o złożonym wypowiedzeniu.

§ 22

Postanowienia końcowe

1. Każda ze Stron ponosi we własnym zakresie koszty związane z realizacją Porozumienia.
2. Wszyscy przedstawiciele wykonują zadania wynikające z niniejszego Porozumienia w ramach obowiązków realizowanych przez nich na rzecz podmiotów ich delegujących.
3. Wszelkie zmiany niniejszego Porozumienia wymagają formy pisemnej albo elektronicznej (w rozumieniu przepisu art. 78 (1) Kodeksu cywilnego) pod rygorem nieważności z zastrzeżeniem, że zmiana danych adresowych oraz osób i danych do kontaktu wskazanych w § 18 nie wymaga zmiany Porozumienia i następuje na podstawie pisemnego powiadomienia pozostałych Stron.
4. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym Porozumieniu, zastosowanie znajdują przepisy Kodeksu cywilnego i inne przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
5. Wszelkie spory wynikłe na tle Porozumienia rozstrzygane będą przez sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Agencji Badań Medycznych.
6. Niniejsze Porozumienie sporządzone zostało w liczbie egzemplarzy odpowiadającej liczbie Stron Porozumienia.

Prezes Agencji Badań Medycznych

Załącznik nr 12 do Umowy

Ośrodek