



Umowa nr

**o pobieraniu i przechowywaniu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów
badań naukowych**

Niniejsza umowa na pobieranie i przechowywanie Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów badań naukowych, zwana dalej „**Umową**” została zawarta, pomiędzy:

_____, z siedzibą w _____, ul. _____, NIP:
_____, REGON: _____, zwanym/ą dalej „**Sponsorem**”, reprezentowanym/ą
przez:

_____,
na podstawie (*nazwa dokumentu upoważniającego do reprezentacji, data dokumentu*)¹

a

_____, z siedzibą w _____, ul. _____, NIP:
_____, REGON: _____, zwanym/ą dalej „**Biobankiem**”,
reprezentowanym/ą przez:

_____,
na podstawie (*nazwa dokumentu upoważniającego do reprezentacji, data dokumentu*)²

zwanymi dalej łącznie „**Stronami**”, a osobno „**Stroną**”.

¹ Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Sponsora do działania w jego imieniu i na jego rzecz stanowi Załącznik nr 1 do Umowy.

² Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Biobanku do działania w jego imieniu i na jego rzecz stanowi Załącznik nr 2 do Umowy.

Działając na podstawie:

- 1) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty;
- 2) ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej;
- 3) ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu tkanek i narządów;
- 4) ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;
- 5) ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 6) ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
- 7) ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, dalej Ustawa o ABM;
- 8) rozporządzenia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych;
- 9) 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- RODO).

- Strony uzgadniają co następuje.

§ 1.

Definicje

1. Ilekroć w Umowie jest mowa o:

- 1) **Administratorze danych osobowych** – należy przez to rozumieć podmiot ustalający samodzielnie cele i sposoby przetwarzania danych osobowych, tj. podmiot posiadający osobowość prawną lub podmiot posiadający osobowość prawną, w którego strukturach organizacyjnych działa Biobank nieposiadający odrębnej osobowości prawnej, a także Sponsora, Agencję

W sytuacji, kiedy ww. podmioty prześlą dane innemu podmiotowi (np. innemu biobankowi), który samodzielnie określa cele i zasady ochrony danych, podmiot ten staje się administratorem danych;

- 2) **Agencji** – należy przez to rozumieć Agencję Badań Medycznych;
- 3) **Badaniu klinicznemu produktu leczniczego** – należy przez to rozumieć każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych

jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;

- 4) **Badaniach naukowych** – należy przez to rozumieć badania naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce* w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badań interdyscyplinarnych łączących co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 5) **Biobanku** – należy przez to rozumieć jednostkę organizacyjną posiadającą lub nieposiadającą osobowości prawnej przetwarzającą dane osobowe do celów badań naukowych oraz zbierającą, przechowującą i przekazującą do celów naukowych i badawczo-rozwojowych ludzkie próbki biologiczne oraz dane osobowe z nimi powiązane;
- 6) **Danych anonimowych** – należy przez to rozumieć informacje, które nie wiążą się ze zidentyfikowaną lub możliwą do zidentyfikowania osobą fizyczną, w rozumieniu motywu 26 RODO;
- 7) **Danych osobowych** – należy przez to rozumieć informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej („osobie, której dane dotyczą”); możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak: imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden lub kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej, w rozumieniu art. 4 pkt 1 RODO;
- 8) **Danych szczególnych kategorii (danych wrażliwych)** – należy przez to rozumieć dane osobowe ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz dane genetyczne, dane biometryczne, przetwarzane w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub dane dotyczące zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby, w rozumieniu art. 9 ust. 1 RODO;
- 9) **Danych spseudoanonimizowanych** – należy przez to rozumieć dane osobowe przetworzone w taki sposób, by nie można było ich już przypisać konkretnej osobie fizycznej, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem, że takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie;

- 10) **Danych zanonimizowanych** – należy przez to rozumieć dane osobowe przekształcone w taki sposób, że osób fizycznych, które dane dotyczą, w ogóle nie można zidentyfikować lub już nie można zidentyfikować, w rozumieniu motywu 26 RODO;
- 11) **Incydencie bezpieczeństwa** – należy przez to rozumieć pojedyncze zdarzenie lub serię niepożądanych, niespodziewanych zdarzeń, które stwarzają znaczne prawdopodobieństwo zakłócenia działań biznesowych, zagrażają bezpieczeństwu lub stanowią naruszenie obowiązujących zasad bezpieczeństwa informacji;
- 12) **Materiale** – należy przez to rozumieć Materiał biologiczny wraz z powiązanymi danymi dotyczącymi zdrowia osoby fizycznej - dawcy, np.: wyniki dotychczasowych badań wykonanych z udziałem próbek dawcy i tym podobne pobrany w toku finansowanego przez Agencję niekomercyjnego badania klinicznego;
- 13) **Materiale biologicznym** – należy przez to rozumieć Materiał pochodzenia ludzkiego, należących do jednych z trzech grup: pochodzenia tkankowego, wydzieliny, wydaliny; pobrany w toku finansowanego przez Agencję niekomercyjnego badania klinicznego;
- 14) **Naruszeniu ochrony danych osobowych** – należy przez to rozumieć naruszenie bezpieczeństwa prowadzące do przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia, utracenia, zmodyfikowania, nieuprawnionego ujawnienia lub nieuprawnionego dostępu do danych osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych;
- 15) **Projekcie** – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie w postaci niekomercyjnego badania klinicznego realizowane przez Sponsora na podstawie umowy o dofinansowanie zawartej z Agencją;
- 16) **Przetwarzaniu** – należy przez to rozumieć operację lub zespół operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, takie jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnienie, dopasowanie lub łączenie, ograniczenie, usuwanie lub niszczenie, w rozumieniu art. 4 pkt 2 RODO;
- 17) **Regulaminie** - należy przez to rozumieć Regulamin Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne ABM/2022/1;
- 18) **Systemie teleinformatycznym** – należy przez to rozumieć zespół współpracujących ze sobą urządzeń informatycznych i oprogramowania zapewniający przetwarzanie, przechowywanie, a także wysyłanie i odbieranie danych przez sieci telekomunikacyjne za pomocą właściwego dla danego rodzaju sieci telekomunikacyjnego urządzenia

końcowego. System teleinformatyczny obejmuje między innymi sprzęt komputerowy, urządzenia przenośne, oprogramowanie systemowe, sieć, aplikacje;

- 19) **Sponsorze** - należy przez to rozumieć osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, które są odpowiedzialne za podjęcie badania klinicznego, za zarządzanie nim oraz za organizację jego finansowania w rozumieniu art. 2 pkt 14 Rozporządzenia 536/2014;
 - 20) **Uczestniku badania** – należy przez to rozumieć osobę przekazującą swoje Dane osobowe wraz z Materiałem biologicznym w celu wykorzystania w określonym projekcie naukowym;
 - 21) **Zdarzeniach Siły Wyższej** – należy przez to rozumieć zdarzenie bądź serię zdarzeń, niezależnych od Stron, które uniemożliwiają w całości lub części wykonywanie zobowiązań wynikających z Umowy, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przewyciężyć poprzez działanie z należytą starannością.
2. Pojęcia pisane z wielkiej litery, a niezdefiniowane powyżej, mają znaczenie nadane im w Regulaminie albo w dalszej treści Umowy.

§ 2.

Przedmiot Umowy

Umowa określa wzajemne prawa i obowiązki Stron w zakresie pobierania, kwalifikacji, preparatyki oraz przechowywania Materiału, przekazywania spseudonimizowanych danych na rzecz Agencji, z prawem do ich dalszego dysponowania przez Agencję.

§ 3.

Prawa i obowiązki Stron

1. Sponsor zobowiązuje się do organizacji i koordynacji pozyskania Materiału i przekazania go do Biobanku.
2. W przypadku gdy Sponsor planuje w Projekcie pobieranie od pacjentów wyłącznie próbek krwi celem standardowej diagnostyki, o ile pacjent wyrazi zgodę, zobowiązany jest do pobrania jednej dodatkowej próbki krwi od każdego pacjenta celem przekazania jej do Biobanku. Ilość zbankowanej krwi powinna umożliwić sekwencjonowanie genomu dawcy próbki.

W przypadku gdy Sponsor planuje pobranie w Projekcie Materiału biologicznego do celów diagnostyki molekularnej, o ile pacjent wyrazi zgodę, zobowiązany jest do przekazania do Biobanku części pobranego materiału biologicznego w ilości umożliwiającej sekwencjonowanie genomu dawcy próbki.

3. Biobank zobowiązuje się do przechowywania i zabezpieczenia przekazanego przez Sponsora Materiału w okresie trwania Projektu i przez kolejne 3 lata po jego zakończeniu, tj. od dnia do dnia
4. Sponsor zobowiązuje się do przechowywania i zabezpieczenia przekazanego do Biobanku Materiału zgodnie z:
 - 1) obowiązującymi przepisami prawa;
 - 2) RODO;
 - 3) normami etycznymi zawartymi w Deklaracji z Tajpej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków (2016);
 - 4) wytycznymi Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie biobankowania materiału ludzkiego i tworzenia baz danych genetycznych dla celów naukowych (2009);
 - 5) innymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych;
 - 6) dokumentami regulującymi prowadzenie badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego jak i standardem wyrażonym w normie ISO 27001 (PN-EN ISO/IEC 27001:2017-06), ISO 20387:2018 lub ISO 21899:2020.
5. Sponsor w chwili przekazania do Biobanku Materiału, o którym mowa w ust. 1, informuje Biobank o fakcie finansowania przechowywania i zabezpieczenia Materiału w Biobanku ze środków publicznych, przeznaczonych w ramach finansowania Projektu ze środków Agencji.
6. Biobank zobowiązuje się dostarczyć spseudonimizowane dane Agencji, nie później niż w terminie 30 dni od dnia poinformowania przez Agencję o konieczności dostarczenia spseudonimizowanych danych, na adres wskazany przez Agencję.
7. Sponsor zobowiązuje się do dołożenia należytej staranności by dostarczony Materiał miał jakość, która pozwoli na wykonanie sekwencjonowania pełnogenomowego. Sponsor przekazuje Agencji informacje o standardach pobierania, zabezpieczenia, transportu i przechowywania oraz niszczenia Materiału.
8. Strony zobowiązują się, że korzystanie z Materiału nie będzie naruszać obowiązujących przepisów prawa, standardów etycznych, jakościowych oraz jakichkolwiek praw podmiotów trzecich.
9. Sponsor nie będzie udostępniał, sublicencjonował, ujawniał, przekazywał, sprzedawał, darował ani dostarczał Materiału żadnym innym podmiotom ani nieupoważnionym osobom trzecim.
10. Strony zapewnią, że Inspektor Ochrony Danych Osobowych, osoby upoważnione przez Biobank, osoby upoważnione przez Sponsora, główny badacz oraz wszelkie podmioty przetwarzające Dane osobowe, będące stronami trzecimi zostaną poinformowani o warunkach

niniejszej Umowy oraz o przepisach dotyczących ochrony danych osobowych i będą zobowiązani do ich przestrzegania. Działania lub zaniechania wymienionych powyżej osób będą uznane za działania Strony, za które będzie ona ponosiła pełną odpowiedzialność.

11. Sponsor zawierając z Biobankiem Umowę zobowiązany jest aby zawarta Umowa nie była sprzeczna z postanowieniami umowy o dofinansowanie nr z dnia, zawartej pomiędzy W przypadku, w którym postanowienia Umowy byłyby sprzeczne, bądź naruszały postanowienia ww. umowy o dofinansowanie, w szczególności w zakresie kwalifikowalności kosztów, Strony uznają te postanowienia za nieważne, a Sponsor ponosi z tego tytułu wyłączną odpowiedzialność.
12. Sponsor ma obowiązek podjąć działania w celu uzyskania od Uczestnika badania Świadomej Zgody na wykorzystanie materiału biologicznego do przyszłych celów naukowych, a następnie przekazać Agencji poświadczoną za zgodność z oryginałem kopię Świadomej Zgody na wykorzystanie materiału biologicznego do przyszłych celów naukowych wypełnionej i podpisanej przez Uczestnika badania, której treść jest w istotnym zakresie zgodna ze wzorem określonym w Załączniku nr 3 do Umowy.
13. Sponsor nie może pobierać celem biobankowania ani przechowywać Materiału biologicznego Uczestników badania, którzy nie wyrazili Świadomej Zgody.

§ 4.

Dane

1. Formularz Ankiety Uczestnika badania stanowi załącznik do niniejszej Umowy. Dane z Ankiety Uczestnika badania przechowuje Sponsor.
2. Formularz Ankiety Uczestnika badania przechowywany jest w formie elektronicznej.
3. Biobank potwierdza, że nie będzie rościł sobie żadnych praw własności intelektualnych, praw autorskich majątkowych ani licencji do Praw Własności Intelektualnej w odniesieniu do wszelkich utworów, wynalazków dokonanych przez Sponsora w wyniku wykorzystania Materiałów, danych z analiz Materiału oraz Ankiet Uczestników badania.

§ 5.

Opłaty

1. Sponsor zobowiązuje się do uiszczenia na rzecz Biobanku Opłat za przechowywanie, zabezpieczenie, dostęp oraz niszczenie Materiałów. Opłata wnoszona jest na konto Biobanku, w terminie

2. Oplaty, o których mowa w ust. 1 stanowią mają koszty kwalifikowalne, o których mowa w umowie o dofinansowanie.
3. Uiszczając Oplaty, o których mowa w ust. 1, Sponsor powinien podać numer faktury i/lub numer referencyjny wniosku do umowy o dofinansowanie, jako numer referencyjny płatności.

§ 6.

Bezpieczeństwo przechowywania

1. Sponsor niniejszym potwierdza wobec Biobanku i Agencji, że wszelkie prace wykonywane przez niego z wykorzystaniem Materiałów będą wykonywane zgodnie z wszystkimi obowiązującymi przepisami prawa, regulacjami, wytycznymi i zezwoleniami.
2. Strony zobowiązują się do przechowywania Danych szczególnych kategorii oraz Informacji Poufnych w zabezpieczonym Systemie teleinformatycznym. Ponadto Strony zobowiązują się do wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w celu ochrony Materiałów przed przypadkowym lub bezprawnym zniszczeniem, utratą, modyfikacją, nieuprawnionym ujawnieniem lub dostępem. Dobór zabezpieczeń służących zapewnieniu bezpieczeństwa danych przetwarzanych przez Biobank powinien opierać się o analizę ryzyka i ocenie wpływu przetwarzania na prawa i wolności osób, których te dane dotyczą.
3. Środki techniczne i organizacyjne stosowane do zapewnienia bezpieczeństwa informacji powinny także uwzględniać zalecenia wynikające z § 20 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych.
4. Środki techniczne i organizacyjne stosowane do zapewnienia bezpieczeństwa informacji powinny także uwzględniać zalecenia wynikające z § 20 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych.
5. Strony bez zbędnej zwłoki, nie później niż w ciągu 24 godzin, po uzyskaniu informacji o wystąpieniu Naruszenia ochrony danych osobowych związanego z Materiałem, powiadamiają się oraz Agencję o tym fakcie na adresy do doręczeń korespondencji.
6. Strony nie mogą opóźniać takich powiadomień z uwagi na to, że informacje są niekompletne lub trwa odpowiednie dochodzenie.
7. Strony będą współpracować i udzielać sobie nawzajem rozsądnej pomocy w celu ułatwienia obsługi Incydentu bezpieczeństwa i Naruszenia ochrony danych osobowych.

§ 7.

Kontrola

1. Sponsor i Biobank zobowiązują się poddać kontroli, prowadzonej przez Agencję lub inne podmioty do tego uprawnione, w zakresie realizowanej Umowy, w każdym momencie realizacji tej Umowy.
2. Kontrole mają charakter planowy albo doraźny.
3. Sponsor i Biobank powiadamiani są o kontroli planowej na piśmie, nie później niż 5 dni przed terminem jej rozpoczęcia. Termin rozpoczęcia kontroli może ulec zmianie na uzasadniony wniosek Sponsora lub Biobanku. Agencja może nie wyrazić zgody na zmianę terminu rozpoczęcia kontroli bez podania przyczyny.
4. W przypadku powzięcia przez Agencję informacji o podejrzeniu wystąpienia nieprawidłowości albo nadużyć w realizacji Umowy lub w przypadku konieczności pilnego zbadania zaistniałych faktów lub zdarzeń, Agencja lub inny upoważniony podmiot może przeprowadzić kontrolę doraźną bez powiadomienia, o którym mowa w ust. 3.
5. W ramach kontroli Umowy Sponsor i Biobank są obowiązani na swój koszt:
 - 1) poinformować kontrolujących o miejscach (terenach, pomieszczeniach), w których realizowana jest Umowa i przechowywana jest dokumentacja oraz zapewnić kontrolującym dostęp do tych miejsc;
 - 2) zapewnić obecność kompetentnych osób, które w trakcie kontroli udzielą informacji na temat realizacji i finansowania Umowy oraz umożliwić kontrolującym zebranie od tych osób wyjaśnień lub oświadczeń;
 - 3) udostępnić kontrolującym wszystkie dokumenty oraz inne nośniki informacji związane z realizacją Umowy, w tym zawierające Informacje Poufne – w oryginale lub jako kopie poświadczone za zgodność z oryginałem lub wyciągiem niezbędnych danych z elektronicznych baz danych; Sponsor powinien również zapewnić dostęp do Systemów teleinformatycznych związanych z realizacją Umowy;
 - 4) przekazać kontrolującym, na ich żądanie, wyciągi, zestawienia, wydruki, jak również kopie dokumentów związanych z realizacją Umowy, a także zapewnić obecność osoby, która w trakcie kontroli będzie uprawniona, w imieniu Sponsora lub Biobanku do poświadczenia kopii za zgodność z oryginałem.
6. Niewykonanie któregośkolwiek z obowiązków, o których mowa w ust. 5, traktowane jest jako istotne naruszenie postanowień Umowy.
7. Agencja lub podmiot przez nią upoważniony są uprawnione w trakcie kontroli do utrwalenia przebiegu czynności kontrolnych, poprzez wykonanie fotografii i/lub filmu i/lub rejestrację

dźwięku – w zakresie zgodnym z przedmiotem kontroli i obowiązującym prawem, dokonując oceny niezbędności zastosowanych środków. Dane w postaci elektronicznej muszą być zabezpieczone przed nieuprawnionym wglądem przez osoby trzecie.

8. Informacje Poufne przekazywane kontrolującym powinny być odpowiednio oznaczone.
9. Ustalenia z kontroli w tym zalecenia pokontrolne dokumentowane są w protokołach z kontroli, które niezwłocznie po ich zatwierdzeniu przez Agencję przekazywane są Sponsorowi lub Biobankowi.
10. Sponsor lub Biobank, który nie zgadza się z ustaleniami kontroli ma prawo odmówić podpisania protokołu oraz może zgłosić pisemne zastrzeżenia co do jego treści w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu. Może też dołączyć do zastrzeżeń dodatkowe informacje i dowody związane z realizacją Umowy. Nieprzekazanie zastrzeżeń do protokołu w terminie uznawane jest za akceptację zawartych w nim ustaleń. Szczegółowe wytyczne w tym zakresie będzie wskazywał protokół kontroli. Złożenie zastrzeżeń lub odmowa podpisania protokołu nie wstrzymuje obowiązku realizacji zaleceń.
11. W razie braku zastrzeżeń do treści protokołu, Sponsor lub Biobank podpisuje egzemplarz tego dokumentu i przekazuje go do Agencji w terminie 5 dni od dnia jego otrzymania.
12. Terminy, o których mowa w ust. 10 i 11, mogą ulec wydłużeniu na uzasadniony wniosek Sponsora lub Biobanku. Agencja może nie wyrazić zgody na wydłużenie terminu bez podania przyczyny.
13. Na podstawie protokołów, zgromadzonych dowodów oraz po rozpatrzeniu ewentualnych zastrzeżeń Sponsora lub Biobanku, Agencja sporządza wnioski z kontroli zawierające ewentualne zalecenia pokontrolne, które Sponsor lub Biobank jest zobowiązany wykonać we wskazanym we wnioskach terminie.
14. Sponsor lub Biobank w wyznaczonym terminie informuje Agencję o sposobie wykonania zaleceń pokontrolnych.

§ 8.

Ochrona informacji poufnych oraz danych osobowych

1. Z zastrzeżeniem wyjątków określonych w ust. 2, Strony zachowują poufność wszelkich informacji ujawnionych im na piśmie przez pozostałe Strony Umowy, które są oznaczone jako poufne („Informacje Poufne”) oraz nie ujawniają takich informacji żadnej osobie.
2. Strony mogą ujawnić Informacje Poufne, gdy:
 - 1) jest to wyraźnie dozwolone przez niniejszą Umowę;

- 2) jest to wymagane do ujawnienia przez prawo, przez jakikolwiek organ rządowy lub inny organ regulacyjny, przez sąd lub inny organ o właściwej jurysdykcji.
3. Strona może wykazać, że wiedziała o Informacji Poufnej przed ujawnieniem jej przez którąkolwiek ze Stron; lub została ona zgodnie z prawem ujawniona przez osobę trzecią, która nie nałożyła żadnych ograniczeń na jej ujawnienie; lub informacje te znajdowały się lub znajdują się w domenie publicznej w sposób inny niż w wyniku naruszenia niniejszej klauzuli przez Strony Umowy; lub Strony Umowy uzgodnią, działając racjonalnie, że informacje te są błahе lub oczywiste, lub uzgodnią na piśmie, że takie ujawnienie może być dozwolone.
4. Strony uznają, że Biobank i Sponsor i Agencja są niezależnymi Administratorami w rozumieniu RODO, w odniesieniu do Danych Uczestnika badania, które są przetwarzane zgodnie z niniejszą Umową, oraz że Sponsor będzie przetwarzać Dane Uczestnika badania wyłącznie w ramach realizacji Projektu.
5. Każda Strona ponosi indywidualną i odrębną odpowiedzialność za przestrzeganie obowiązków, które mają zastosowanie do niej jako do Administratora Danych na mocy RODO.
6. Strony zobowiązują się zapewnić:
 - 1) wysoki poziom bezpieczeństwa danych, w szczególności uniemożliwienie dostępu do Danych osobowych osobom nieuprawnionym;
 - 2) przetwarzanie danych w sposób gwarantujący zachowanie zasad bezpieczeństwa przewidzianych w RODO.
7. Biobank powinien przechowywać informację dotyczące:
 - 1) daty pierwszego wprowadzenia danych do Systemu teleinformatycznego;
 - 2) źródła danych, jeśli są zbierane dane nie od osób, których dane dotyczą;
 - 3) wycofania zgody na przetwarzanie danych;
 - 4) prośby o anonimizację danych;
 - 5) listy osób upoważnionych do Przetwarzania danych.
8. Biobank umożliwia:
 - 1) jednoznaczną identyfikację osoby uzyskującej dostęp do Systemu teleinformatycznego oraz rozliczalność tej informacji w logach;
 - 2) użytkownikowi dostęp tylko do wynikających z jego uprawnień zasobów Systemu teleinformatycznego.
9. W przypadku, gdy Sponsor lub główny badacz lub którykolwiek z członków zespołu badawczego otrzyma jakąkolwiek korespondencję, zapytanie lub skargę od Uczestnika badania, organu regulacyjnego lub innej strony trzeciej w związku z Przetwarzaniem Danych Uczestnika

badania niezwłocznie poinformuje o tym Biobank i Agencję, podając pełne informacje na ten temat.

§ 9.

Rozwiązanie Umowy

1. Strony są uprawnione do natychmiastowego rozwiązania niniejszej Umowy w drodze pisemnego zawiadomienia, jeżeli Sponsor lub Biobank:
 - 1) dopuszcza się jakiegokolwiek naruszenia istotnego postanowienia niniejszej Umowy, oraz w przypadku naruszenia, które można naprawić, nie naprawi go w ciągu 10 dni po otrzymaniu pisemnego zawiadomienia zawierającego szczegółowe informacje o naruszeniu i wzywającego do jego naprawienia, lub
 - 2) zaprzestaje, prawdopodobnie zaprzestanie, lub grozi zaprzestaniem prowadzenia działalności gospodarczej, lub wystąpi z wnioskiem o upadłość albo likwidację.
2. Biobank zobowiązany jest niezwłocznie poinformować Sponsora i Agencję o planowanym bądź złożonym wniosku o upadłość, likwidację w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo planowanym bądź dokonanym przekształceniu.
3. W przypadku rozwiązania niniejszej Umowy, złożenia przez Biobank wniosku o upadłość albo likwidację, Sponsor wskazuje biobank, któremu ma być przekazany przez Biobank pozyskany Materiał. Sponsor niezwłocznie informuje Agencję o zmianie biobanku.
4. W przypadku niewskazania innego biobanku przez Sponsora, biobank wskazuje Agencja. Sponsor podpisuje nową Umowę o pobieraniu i przechowywaniu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów badań naukowych ze wskazanym przez Agencję biobankiem w terminie nie później niż 30 dni od dnia poinformowania przez Agencję o wskazaniu biobanku.
5. Biobank przechowuje Materiał do czasu poinformowania go o biobanku, z którym Sponsor zawarł nową Umowę o pobieraniu i przechowywaniu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów badań naukowych. Po poinformowaniu przez Sponsora o zawarciu nowej Umowy o pobieraniu i przechowywaniu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów badań naukowych Biobank niezwłocznie przekazuje Materiał wskazanemu biobankowi.
6. Jeśli jedna ze Stron będzie miała przeszkody lub opóźnienia w wykonywaniu jakichkolwiek swoich zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy z powodu Zdarzenia Siły Wyższej, Strona ta niezwłocznie powiadomi pozostałe Stronę o dacie i skutkach Zdarzenia Siły Wyższej i jej wpływie na zdolność do wykonywania swoich zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy.

7. W przypadku, o którym mowa w ust. 6 Strony mogą uzgodnić zawieszenie zobowiązań Strony dotkniętej tym Zdarzeniem Siły Wyższej na okres jej trwania lub dłuższy.
8. Strona dotknięta Zdarzeniem Siły Wyższej nie ponosi odpowiedzialności za niewykonanie lub opóźnienie w wykonaniu swoich zobowiązań, które zostały uniemożliwione, utrudnione lub opóźnione przez Zdarzenie Siły Wyższej pod warunkiem, że taka Strona dołoży wszelkich starań, aby zminimalizować skutki tego zdarzenia oraz wznowi wykonywanie swoich zobowiązań tak szybko, jak to możliwe po usunięciu takiego Zdarzenia Siły Wyższej. Jeśli okres niewykonania przekracza 14 dni od początku wystąpienia Zdarzenia Siły Wyższej, Strona nie dotknięta tym zdarzeniem ma prawo, w drodze pisemnego zawiadomienia pozostałych Stron, rozwiązać niniejszą Umowę za 7 dniowym terminem wypowiedzenia.
9. Rozwiązanie lub wygaśnięcie niniejszej Umowy nie ma wpływu na prawa i obowiązki Stron powstałe w dniu rozwiązania lub wygaśnięcia Umowy.

§ 10.

Komunikacja Stron

1. Strony przewidują następujące formy bieżącej komunikacji w ramach wykonywania Umowy: pocztę elektroniczną, e-PUAP i list polecony.
2. Oświadczenia, zawiadomienia i informacje będą uznawane za dostarczone odpowiednio z momentem: uzyskania potwierdzenia otrzymania przez odbiorcę korespondencji pocztą elektroniczną, dokonania autoryzacji poprzez e-PUAP lub odebrania listu poleconego.
3. Korespondencja będzie traktowana jako doręczona prawidłowo w przypadku, gdy Strony nie poinformują o zmianie danych do korespondencji lub korespondencja przesłana przez Strony zostanie zwrócona z adnotacją urzędu pocztowego o braku możliwości doręczenia przesyłki, np. „adresat przeprowadził się”, „nie podjęto w terminie”, „adresat nieznany” oraz gdy adresat odmówił przyjęcia.
4. Adresy do doręczeń korespondencji:

Dla Sponsora:

Adres skrytki e-PUAP Sponsora:

Adres poczty elektronicznej Sponsora:

Dla Biobanku:

Adres skrytki e-PUAP Biobanku:

Adres poczty elektronicznej Biobanku:

5. Dane osoby/osób upoważnionej/nich ze strony Sponsora do bieżących kontaktów w ramach realizacji Umowy: imię i nazwisko: tel: e-mail:
6. Dane osoby/osób upoważnionej/nich ze strony Biobanku do bieżących kontaktów w ramach realizacji Umowy: imię i nazwisko: tel: e-mail:
7. Strony w celu spełnienia obowiązku przewidzianego w RODO zobowiązują się poinformować wzajemnie osoby fizyczne reprezentujące Strony oraz osoby fizyczne wskazane przez Strony jako osoby do kontaktu i inne osoby odpowiedzialne za realizację Umowy o treści klauzuli informacyjnej. Klauzula informacyjna Agencji znajduje na stronie: <https://abm.gov.pl/polityka-prywatnosci/>.

§ 11.

Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany Umowy dokonywane będą w formie pisemnej, bądź w formie elektronicznej pod rygorem nieważności.
2. Spory będą rozstrzygane przez sąd powszechny, właściwy miejscowo dla siedziby Agencji.
3. W sprawach nieuregulowanych Umową zastosowanie mają przepisy RODO, Kodeksu cywilnego i inne przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
4. Wszelkie postanowienia Umowy oraz postanowień Załączników do Umowy niezgodne z ich treścią w istotnym zakresie w nich wskazanych Strony uznają za nie ważne. Strony akceptują za niedopuszczalne jakiegokolwiek postanowienia, które by miały być na niekorzyść Agencji.
5. Umowa wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez ostatnią ze Stron.
6. Następujące załączniki stanowią integralną część Umowy:
 - 1) Załącznik nr 1 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Sponsora do działania w jego imieniu i na jego rzecz;
 - 2) Załącznik nr 2 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Biobanku do działania w jego imieniu i na jego rzecz;
 - 3) Załącznik nr 3 – Formularz Świadomej Zgody na wykorzystanie materiału biologicznego do przyszłych celów naukowych;
 - 4) Załącznik nr 4 – Broszura informacyjna;
 - 5) Załącznik nr 5 – Klauzula Informacyjna dot. Przetwarzania Danych Osobowych;
 - 6) Załącznik nr 6 – Formularz Ankiety Uczestnika badania;
 - 7) Załącznik nr 7 – Klauzula informacyjna Agencji Badań Medycznych.

.....

w imieniu Sponsora *

.....

w imieniu Biobanku*

* (wskazać osobę upoważnioną do podpisania umowy wraz z pełnioną funkcją)