**UMOWA O PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO**

niniejsza umowa (zwana dalej „Umową”) zostaje zawarta w dniu podpisania przez ostatnią ze stron, określonym na stronie zawierającej podpisy stron, pomiędzy:

*Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.* zwanym dalej „Ośrodkiem”, reprezentowanym przez *Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.*,

i

Uniwersytetem *Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.* zwany dalej „Instytucją”, reprezentowanym przez *Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.*,

*ewentualnie*

*Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. zwanym dalej „Ośrodkiem” i Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. zwanym dalej „Instytucją”, podmiotami, które łączy umowa konsorcjum dotycząca zasad współpracy w ramach Centrum Wsparcia Badań Klinicznych i w prowadzeniu badań klinicznych w oparciu o wspólną infrastrukturę, reprezentowanymi przez Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst., na podstawie udzielonego pełnomocnictwa przez konsorcjantów,*

a

*Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.* zwany dalej „CRO”, reprezentowanym przez *Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.*,

oraz

*Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.* zwanym 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 to badanie kliniczne: | *wpisać nazwę badania klinicznego* |
| Sponsor: | *wpisać nazwę sponsora* |
| Prawny przedstawiciel sponsora: | *wpisać nazwę przedstawiciela, o ile dotyczy* |
| Badany Produkt Leczniczy: | *wpisać nazwę badanego produktu leczniczego* |
| Protokół: | *wpisać nazwę i tytuł Protokołu* |
| Numer EUdraCT/numer EUCT\*: | *wpisać nr EUdraCT* |
| Miejsce prowadzenia Badania: | *wpisać miejsce prowadzenia Badania w Ośrodku* |

*\* Dla badań rejestrowanych w CTIS posługujemy się numerem EUCT, numer EUdraCT funkcjonuje jeszcze w badaniach zarejestrowanych w poprzednim systemie, przed uruchomieniem portalu CTIS.*

1. Sponsor zwrócił się do CRO o działanie na jego rzecz, lecz w imieniu własnym CRO podczas negocjowania i zawierania umów z Instytucją, Ośrodkiem, i Głównym Badaczem;
2. CRO zleca Głównemu Badaczowi prowadzenie Badania z zastosowaniem Badanego Produktu Leczniczego zgodnie z Protokołem w Ośrodku, przy wsparciu Instytucji;
3. Główny Badacz wyraża gotowość przeprowadzenia Badania zgodnie z Protokołem, a Ośrodek wyraża zgodę na przeprowadzenie Badania na jego terenie na zasadach określonych w Umowie przy wsparciu Instytucji,
4. Instytucja jest podmiotem wspierającym Ośrodek w toku prowadzonych badań klinicznych (działa jako Site Management Organization);
5. Instytucja i Ośrodek są stronami umowy o współpracy dotyczącej organizowania i prowadzenia w Ośrodku badań klinicznych na zlecenie sponsorów badań klinicznych.

**§ 1
Przedmiot Umowy**

1. Przedmiotem Umowy jest współpraca Stron przy prowadzeniu Badania przez Głównego Badacza we współpracy z Ośrodkiem przy wsparciu Instytucji, zgodnie z Protokołem i obowiązującymi przepisami prawa.
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 i w preambule Umowy.
3. CRO niniejszym powierza Głównemu Badaczowi przeprowadzenie Badania zgodnie z Umową, Protokołem i obowiązującymi przepisami prawa. Podczas Badania Ośrodek i Instytucja zobowiązują się współpracować z CRO, Głównym Badaczem i Zespołem Badawczym zgodnie z Umową, Protokołem i obowiązującymi przepisami prawa.
4. Główny Badacz zobowiązuje się do przeprowadzenia Badania zgodnie z Protokołem włączonym do Umowy przez odwołanie, obowiązującymi przepisami prawa oraz zgodnie z zaleceniami CRO lub Sponsora.
5. Planowany czas trwania Badania: od *dd-mm-rrrr* do *dd-mm-rrrr*.
6. Strony przewidują, że na podstawie Umowy Badaniem objętych zostanie *podać liczbę* Uczestników włączonych do Badania w Ośrodku, spełniających kryteria przewidziane dla oceny działania Badanego Produktu Leczniczego i spełniających wszystkie określone w Protokole warunki dopuszczenia do udziału w Badaniu. Włączenie do Badania większej liczby Uczestników Badania wymaga pisemnej zgody CRO lub Sponsora.
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 Uczestników. Główny Badacz oraz Ośrodek niezwłocznie powiadomią na piśmie CRO o każdej inspekcji prowadzonej przez uprawnione organy w odniesieniu do Badania oraz przekażą kopie stosownej korespondencji. Powyższe ma także zastosowanie w przypadku, gdy jakikolwiek uprawniony organ w jakikolwiek inny sposób zażąda od Głównego Badacza informacji dotyczących Badania. W takich przypadkach Główny Badacz, Instytucja oraz Ośrodek zobowiązują się, w granicach obowiązującego prawa, do współpracy z uprawnionymi organami.
8. Strony uznają także, że monitorzy Badania lub inne osoby wyznaczone przez Sponsora, będą mogli wykonywać przeglądu i kontrolę infrastruktury Ośrodka wymaganej do przeprowadzenia Badania, danych i wyników prac dotyczących Badania, w celu potwierdzenia, że Badanie jest prowadzone zgodnie z Protokołem i obowiązującymi przepisami prawa.
9. Podpisując Umowę Ośrodek 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 CRO niezwłocznie powiadomi pisemnie Głównego Badacza, Instytucję i Ośrodek nie później niż w ciągu 14 dni od takiej zmiany.

**§ 2
Badany Produkt Leczniczy**

1. CRO zapewnia dostarczenie Głównemu Badaczowi odpowiednich ilości Badanego Produktu Leczniczego potrzebnego do przeprowadzenia Badania za pośrednictwem apteki Ośrodka, gdzie Badany Produkt Leczniczy będzie podlegał ewidencji, przygotowaniu i przechowywaniu zgodnie z przepisami prawa i Protokołem. Ośrodek ani Główny Badacz nie będą wykorzystywać Badanego Produktu Leczniczego do innych celów poza przeprowadzeniem Badania.
2. Główny Badacz zobowiązuje się stosować Badany Produkt Leczniczy jedynie w sposób opisany w Protokole.
3. Po wygaśnięciu lub rozwiązaniu Umowy, Ośrodek i Główny Badacz niezwłocznie zwrócą CRO niezużyte Badane Produkty Lecznicze na jego koszt, zgodnie z pisemnymi instrukcjami Sponsora. W przypadku konieczności utylizacji Badanych Produktów Leczniczych dostarczonych na potrzeby prowadzenia Badania, CRO pokryje koszt ich utylizacji zgodnie z cennikiem obowiązującym w Ośrodku i wyda odpowiedne wytyczne w tym zakresie.

**§ 3
Obowiązki CRO**

1. CRO zobowiązuje się do:
	1. przedłożenia Instytucji, Ośrodkowi i Głównemu Badaczowi pełnego Protokołu. W przypadku, jeśli Protokół przedłożony jest w języku angielskim, CRO zobowiązuje się do przetłumaczenia na język polski streszczenia Protokołu;
	2. przekazania Instytucji, Ośrodkowi i Głównemu Badaczowi nie później niż 14 dni przed planowaną datą rekrutacji pierwszego pacjenta, pozwolenia na prowadzenie Badania;
	3. powiadomienia Ośrodka 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 Zespołu Badawczego w taki sposób, by możliwa była prawidłowa realizacja Badania na terenie Ośrodka;
	6. odebrania niewykorzystanego lub przeterminowanego Badanego Produktu Leczniczego dostarczonego na potrzeby prowadzenia Badania lub pokrycia kosztów jego zwrotu lub utylizacji;
	7. poinformowania Instytucji i Ośrodka w przyjętych okresach sprawozdawczych o liczbie Uczestników i liczbie odbytych przez nich wizyt oraz wykonanych procedurach opcjonalnych, o których mowa w Załączniku nr 1 do Umowy wraz z datami tych wizyt i wykonanych procedurach opcjonalnych, a także o dacie zakończenia Badania (zakończenia fazy aktywnej i zamknięcia Badania w Ośrodku);
	8. jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z Badaniem wykorzystywane będą metody oparte o systemy informatyczne, CRO zapewni bezpłatny dostęp do tych systemów wraz z pisemną instrukcją ich stosowania.

**§ 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 obserwacji klinicznej (CRF – Case Report Form) oraz raportowania realizacji Badania przed Sponsorem,
	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 i zachowania ich w tajemnicy,
	6. wydania na każde żądanie Sponsora wszelkich materiałów i opracowań zgromadzonych i przygotowanych w celu wykonania przedmiotu Umowy.
2. Za zgodą CRO, Główny Badacz wyznaczy zespół badawczy niezbędny do przeprowadzenia Badania, spośród pracowników lub współpracowników Ośrodka, posiadający odpowiednie umiejętności i kwalifikacje („Zespół Badawczy”). Główny Badacz zapewnia, że każdy członek Zespołu Badawczego będzie przestrzegać postanowień Umowy i Protokołu. Główny Badacz będzie ponosił odpowiedzialność za działania członków Zespołu Badawczego podczas realizacji Badania jak za własne działanie lub zaniechanie.
3. Główny Badacz sprawuje bezpośredni nadzór nad prawidłowością wykonania prac powierzonych osobom przez siebie wybranym oraz dokonuje oceny i odbioru prac po ich wykonaniu.
4. Główny Badacz oświadcza, że posiada odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia do działania w charakterze badacza, na dowód czego, na żądanie CRO, okaże odpowiednie dokumenty (zgodnie z wymogami obowiązujących przepisów prawa).
5. Jeśli wystąpi ciężkie zdarzenie niepożądane (SAE – Serious Adverse Event) Główny Badacz zobowiązuje się do stosowania wytycznych Sponsora, w tym zakresie zawartych w Protokole lub innych instrukcjach przekazanych przez Sponsora, a także zgłoszenia zdarzenia niezwłocznie Ośrodkowi oraz Sponsorowi, w czasie 24 godzin od powzięcia wiadomości. W przypadku zapytań ze strony CRO lub Sponsora w zakresie zdarzeń niepożądanych, Główny Badacz odpowie na wszystkie ewentualne pytania zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą.
6. Jeśli wystąpi poważne naruszenie Protokołu lub przepisów Rozporządzenia UE 536/2014, Główny Badacz zobowiązuje się do zgłoszenia naruszenia bez zbędnej zwłoki Instytucji, Ośrodkowi oraz Sponsorowi w czasie 24 godzin od powzięcia wiadomości. W przypadku zapytań ze strony CRO lub Sponsora w zakresie poważnych naruszeń, Główny Badacz odpowie na wszystkie ewentualne pytania zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą.
7. Główny Badacz jest odpowiedzialny za przechowanie dokumentacji Badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i Protokołem, w tym za zapewnienie odpowiednich warunków do archiwizacji dokumentacji Badania, w trakcie i po zakończeniu Badania.
8. Główny Badacz jest zobowiązany do wykonania Umowy osobiście i nie może dokonać cesji praw ani zobowiązań wynikających z Umowy bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora, Instytucji i Ośrodka.
9. 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.
10. Główny Badacz oświadcza, że nie toczy się żadne postepowanie, w wyniku którego może dojść do pozbawienia bądź zawieszenia prawa wykonywania zawodu przez Głównego Badacza. Główny Badacz oświadcza, że nie skorzysta w związku z usługami świadczonymi na podstawie Umowy z usług żadnej osoby, którą pozbawiono lub której zawieszono prawo wykonywania zawodu, o ile będzie w posiadaniu takiej wiedzy.
11. Główny Badacz zobowiązuje się ustalić wysokość wynagrodzenia dla członków Zespołu Badawczego uwzględniając rzeczywisty nakład pracy poszczególnych członków zespołu i dostarczyć CRO stosowne zestawienie w ustalonych okresach rozliczeniowych. CRO zawrze z członkami Zespołu Badawczego stosowne umowy o współpracy.
12. Na podstawie art. 60 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Główny Badacz informuje w postaci papierowej albo elektronicznej właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o:
	1. imieniu i nazwisku Badacza oraz danych podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
	2. numerze PESEL Uczestnika Badania, a w przypadku gdy nie nadano tego numeru – rodzaju i numerze dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz dacie urodzenia,
	3. dacie włączenia pacjenta do Badania, rozumianej jako dzień podpisania świadomej zgody na udział w Badaniu, jeżeli dotyczy, a także o dniu zakończenia udziału Uczestnika w Badaniu,
	4. statusie Badania – badanie kliniczne komercyjne czy badanie kliniczne niekomercyjne,
	5. niepowtarzalnym numerze badania UE, o którym mowa w art. 81 ust. 1 rozporządzenia 536/2014.

**§ 5
Obowiązki Ośrodka i Instytucji**

1. Ośrodek zobowiązuje się do współpracy z Instytucją, Sponsorem i Głównym Badaczem przy realizacji zadań na rzecz Badania, w szczególności do:
	1. umożliwienia przeprowadzenia Badania, w tym zapewnienia dostępu do wykwalifikowanego zespołu medycznego oraz dostępu 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. Ośrodek przedstawi Sponsorowi na jego żądanie stosowne certyfikaty dotyczące sprzętu lub urządzeń,
	2. wykonania świadczeń medycznych przewidzianych Protokołem, zleconych przez Głównego Badacza lub członków Zespołu Badawczego,
	3. nadzoru farmaceutycznego nad Badaniem zgodnie z przepisami prawa,
	4. nadzoru nad sporządzeniem dokumentacji medycznej będącej dokumentacją źródłową Badania,
	5. gotowości do umożliwienia Głównemu Badaczowi zapewnienia na terenie Ośrodka natychmiastowej opieki medycznej Uczestnikom.
2. Ośrodek umożliwi Głównemu Badaczowi przechowywanie dokumentacji Badania w sposób właściwy przez okres wymagany przez przepisy prawa. Dokumentacja Badania nie zostanie zniszczona bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora. Na wniosek Sponsora i na jego koszt, po upływie tego okresu lub w innym dowolnym czasie, dokumentacja Badania zostanie dostarczona do Sponsora lub zniszczona.
3. Instytucja w odniesieniu do Badania zobowiązuje się realizować zadania wynikające z roli Site Management Organization, w szczególności:
	1. wykonać usługi związane z przygotowaniem i prowadzeniem Badania, a w tym pozyskaniem Badania dla Ośrodka,
	2. we współpracy z Ośrodkiem dokonać oceny i analizy możliwości przeprowadzenia badania (*feasibility study*),
	3. koordynować proces negocjowania warunków Umowy (w tym dokonać oceny prawnej oraz ekonomicznej proponowanych warunków) oraz ewentualnych zmian Umowy,
	4. odpowiadać za zarządzanie płatnościami przysługującymi Ośrodkowi w związku z Umową,
	5. współpracować z Ośrodkiem w procesie rekrutacji Uczestników do Badania,
	6. wykonywać inne zadania organizacyjno-techniczne wynikające z prowadzenia Badania (m.in. weryfikować sprawozdania dotyczące realizacji Badania otrzymywane od Sponsora z danymi otrzymywanymi od Głównego Badacza, weryfikować poprawności rozliczeń z Narodowym Funduszem Zdrowia).

**§ 6
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. Zasady przetwarzania danych osobowych, w szczególności danych osobowych Uczestników określone zostały w Załączniku nr 2 do Umowy.
2. W trakcie trwania Umowy jak i przez okres dziesięciu (10) lat od zakończenia Badania, 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 i 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.
3. 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.
4. Sponsor opublikuje informacje o Badaniu, obejmujące wyłącznie 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.
5. Ośrodek i Instytucja 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).
6. Publikacja lub publiczna prezentacja wyników Badania przez Głównego Badacza wymaga uzyskania uprzedniej zgody Sponsora.

*lub*

1. Główny Badacz zobowiązuje się publikować lub prezentować publicznie wyniki Badania na zasadach określonych w Umowie.
2. Główny Badacz zobowiązuje się dostarczyć Sponsorowi, z wyprzedzeniem czterdziestu pięciu (45) dni, pisemne zawiadomienie przed przekazaniem materiałów do publikacji lub prezentacji, w celu umożliwienia Sponsorowi przeglądu projektów streszczeń i manuskryptów do publikacji (co obejmuje, w szczególności slajdy i teksty ustnych lub innych publicznych prezentacji), zwane dalej "Prezentacją", donoszących o jakichkolwiek wynikach Badania. Sponsor ma prawo do przeglądu i zgłoszenia uwag co do jakiejkolwiek Prezentacji. Główny Badacz wyraża zgodę na uwzględnienie uwag Sponsora w Prezentacji, jedynie jeżeli będzie to konieczne ze względu na ochronę Informacji Poufnych, danych osobowych lub ochronę własności intelektualnej, pod warunkiem, że zmiany nie będą kolidowały z wiarygodnością danych, z prawem, a także z bezpieczeństwem i dobrem Uczestników.
3. Sponsor przyjmuje do wiadomości, że nie ma prawa żądać usunięcia lub poprawienia informacji zawartych w Prezentacji, z wyjątkiem przypadków, gdy takie żądania lub poprawki są niezbędne ze względu na poufność danych, ochronę danych lub ochronę własności intelektualnej. Strony zobowiązują się współpracować w dobrej wierze w celu omówienia i rozstrzygnięcia spornych kwestii. Na żądanie Sponsora, Sponsor zostanie wymieniony jako podmiot finansujący Badanie.
4. Jeżeli Sponsor zgłosi, że Prezentacja przedłożona do kontroli zawiera treści nadające się do objęcia ochroną patentową, Sponsor niezwłocznie wskaże takie treści Głównemu Badaczowi i wówczas Główny Badacza wstrzyma się z publikacją Prezentacji o kolejne dziewięćdziesiąt (90) dni. Jeżeli Sponsor tego zażąda, na koszt Sponsora, Główny Badacz dołoży najwyższych starań w celu udzielenia Sponsorowi pomocy w złożeniu zgłoszenia patentowego w odniesieniu do takich treści w odpowiednim urzędzie patentowym przed jakąkolwiek publikacją.
5. W zakresie, w jakim udział Głównego Badacza w Badaniu stanowi część badania wieloośrodkowego, Badacz zobowiązuje się, że wstępna Prezentacja wyników nastąpi jedynie jednocześnie z innymi ośrodkami, chyba że uprzednio zostanie uzyskana pisemna zgoda od Sponsora na Prezentację odrębnych wyników. Sponsor poinformuje Głównego Badacza w zakresie sugerowanych terminów jakiejkolwiek Prezentacji w przypadku, gdy badania kliniczne trwają jeszcze w ośrodkach badawczych innych niż Ośrodek. Główny Badacz może opublikować wyniki Badania zgodnie z Umową jeżeli wspólna publikacja nie zostanie ukończona w ciągu dwunastu (12) miesięcy po ukończeniu Badania we wszystkich ośrodkach prowadzących Badanie oraz zamknięciu bazy danych.

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

1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z Badaniem i objęte Protokołem, zgodnie z przepisami prawa.
2. CRO oświadcza, że Sponsor zawarł umowę ubezpieczeniową, obejmującą ubezpieczenie Sponsora i Głównego Badacza, za szkody wynikłe w związku z prowadzeniem Badania, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Kopia zaświadczenia o zawarciu umowy ubezpieczeniowej stanowi Załącznik nr 3 do Umowy.
3. Ośrodek posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej wymagane obowiązującym prawem polskim.

**§ 8
Wynagrodzenie i zasady płatności**

1. Za wykonanie przedmiotu Umowy CRO zobowiązuje się wypłacić Ośrodkowi, Instytucji, Głównemu Badaczowi i Zespołowi Badawczemu wynagrodzenie określone w załączniku nr 1 do Umowy („Budżet Badania”).
2. Szczegółowy Budżet Badania i harmonogram płatności dla Ośrodka, Instytucji, Głównego Badacza i Zespołu Badawczego określa załącznik nr 1 do Umowy.

**§ 9
Obowiązywanie umowy**

1. Umowa została zawarta na czas określony do dnia zakończenia Badania.
2. Strony zgodnie ustalają, że Umowa wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez wszystkie Strony, z tym, że wzajemne prawa i obowiązki Stron z niej wynikające pozostają zawieszone aż do dnia, w którym Sponsor dostarczy Ośrodkowi, Instytucji i Głównemu Badaczowi kopię pozwolenia na prowadzenie Badania.
3. Sponsor ma prawo do przerwania Badania w każdej chwili. W takiej sytuacji Umowa rozwiązuje się z dniem otrzymania przez Ośrodek, Instytucję i Głównego Badacza (decyduje data późniejsza) pisemnego oświadczenia Sponsora lub CRO 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.
4. Ośrodkowi, Instytucji oraz Głównemu Badaczowi przysługuje prawo rozwiązania Umowy w formie pisemnej za 30-dniowym terminem wypowiedzenia, w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez CRO. Prawo to przysługuje Ośrodkowi, Instytucji i Głównemu Badaczowi po bezskutecznym upływie trzydziestu (30) dni od wystosowania do CRO wezwania do należytego wykonania zobowiązania.
5. Ośrodek i Instytucja, każdy z nich samodzielnie, są uprawnieni do rozwiązania Umowy z ważnego powodu w formie pisemnej za 90-dniowym terminem wypowiedzenia.

**§ 10
Postanowienia końcowe**

1. Wszelkie zmiany i uzupełnienia Umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej, pod rygorem nieważności lub formy dokumentowej, o ile Umowa została zawarta w formie dokumentowej.
2. Poprawka do Protokołu skutkująca zwiększeniem lub zmniejszeniem obowiązków nałożonych na Głównego Badacza, Instytucję lub Ośrodek, wymaga zawarcia aneksu do Umowy, który dostosuje odpowiednio wynagrodzenie należne Głównemu Badaczowi, Instytucji i Ośrodkowi adekwatnie do nałożonych obowiązków.
3. Umowa będzie podlegać prawu polskiemu i będzie interpretowana zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego.
4. 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 przekazane faksem lub emailem lub, jeśli zostaną wysłane pocztą listem poleconym lub za potwierdzeniem odbioru (wymagany zwrot potwierdzenia). Wyżej wymienione przesyłki muszą być należycie zaadresowane na adres Strony określony poniżej:

W przypadku Sponsora na następujący adres:

*Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.*

W przypadku Głównego Badacza na następujący adres:

*Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.*

W przypadku Ośrodka na następujący adres:
*Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.*

W przypadku Instytucji na następujący adres:
*Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.*

1. Strony uzgadniają, że sądem właściwym dla wszelkich sporów ewentualnie wynikających z Umowy lub z nią związanych będzie sąd powszechny właściwy miejscowo ze względu na siedzibę Ośrodka.
2. Umowa sporządzona została w języku polskim i angielskim w czterech jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej Strony. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności pomiędzy polską a angielską wersją językową, wiążąca jest wersja polska.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Za CRO | Za Ośrodek |
|  |  |
| Za Instytucję | Główny Badacz |

*(podpisy stron i data podpisu)*

Załączniki:

1. Budżet Badania,
2. Zasady przetwarzania danych osobowych,
3. Kopia zaświadczenia o zawarciu umowy ubezpieczeniowej Badania.

Załącznik nr 2

**Zasady przetwarzania danych osobowych
(„Zasady”)**

*Zasady przewarzania danych osobowych zakładające, że każda ze Stron umowy działa jako samodzielny administrator danych osobowych.*

1. Strony umowy zobowiązują się do przetwarzania danych osobowych Uczestników Badania oraz członków Zespołu Badawczego zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) („RODO”), przepisami dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych, w tym zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, jak również niniejszą Umową i Protokołem.
2. Sponsor, Ośrodek, Instytucja i Główny Badacz pozostają niezależnymi administratorami danych osobowych, w odniesieniu do danych osobowych Uczestników Badania oraz członków Zespołu Badawczego w następującym zakresie i celach:
3. Sponsor jest administratorem danych osobowych przetwarzanych w celach badawczych, m.in. w zakresie analizy danych gromadzonych zgodnie z Protokołem oraz w zakresie wypełniania własnych obowiązków prawnych dotyczących Badania, w tym dokumentowania i monitorowania Badania;
4. Ośrodek jest administratorem danych przetwarzanych w celach związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym w celu nadzoru nad dokumentacją medyczną Uczestników Badania oraz wypełnianiem własnych obowiązków prawnych dotyczących Badania;
5. Instytucja jest administratorem danych przetwarzanych w celach związanych z wypełnianiem własnych obowiązków prawnych dotyczących Badania;
6. Główny Badacz jest administratorem danych przetwarzanych w celu prowadzenia Badania, w tym wypełniania własnych obowiązków prawnych dotyczących Badania.
7. Przyjmuje się, że wszelkie dane zbierane w związku z prowadzeniem Badania mogą zostać wykorzystane przez Ośrodek i Głównego Badacza w celu zapewnienia właściwej opieki zdrowotnej Uczestnikowi Badania.
8. Sponsor, Ośrodek, Instytucja i Główny Badacz są indywidualnie odpowiedzialne za wypełnianie obowiązków prawnych związanych z przetwarzaniem danych osobowych, w tym w szczególności za:
9. zapewnienie podstaw prawnych przetwarzania danych osobowych oraz realizację obowiązków informacyjnych wobec Uczestników Badania i członków Zespołu Badawczego;
10. zapewnienie bezpieczeństwa danych osobowych, poprzez wdrożenie odpowiednich administracyjnych, technicznych i fizycznych środków bezpieczeństwa, przy zastosowaniu aktualnych praktyk branżowych;
11. utrzymywanie procedur wykrywania i reagowania na naruszenia ochrony danych osobowych, w tym naruszenia bezpieczeństwa prowadzące do przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia, utraty, zmiany, nieuprawnionego ujawnienia lub dostępu do danych osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych. Strony zobowiązują się do wzajemnego informowania o każdym naruszeniu danych osobowych, związanym z przetwarzaniem danych osobowych w Badaniu oraz do współpracy, w zakresie ograniczenia skutków naruszenia oraz ewentualnego zgłoszenia naruszenia organowi ochrony danych;
12. zapewnienie, aby Uczestnicy Badania oraz członkowie Zespołu Badawczego mogli skutecznie realizować swoje prawa dotyczące przetwarzania ich danych osobowych. Strony Umowy będą współpracować w sprawie odpowiedzi na wnioski dotyczące przetwarzania danych osobowych Uczestników Badania lub członków zespołu Badawczego, jeżeli zaistnieje taka potrzeba.
13. określenie okresów przechowywania danych osobowych odpowiednich do realizowanych celów przetwarzania danych i obowiązków prawnych oraz przechowywanie danych osobowych przez okres niezbędny do realizacji tych celów lub wymagany przez obowiązujące prawo.
14. Główny Badacz przekaże Uczestnikom Badania, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, oświadczenie dot. Świadomej zgody na udział w Badaniu, na formularzu przekazanym przez Sponsora. Oświadczenie dot. Świadomej zgody na udział w Badaniu, zawierające m.in. informacje dot. Zasad przetwarzania danych osobowych związanych z udziałem w Badaniu, musi zostać podpisane przed Uczestnika Badania przed włączeniem Uczestnika do Badania. Główny Badacz niezwłocznie poinformuje Sponsora o wycofaniu zgody na udział w Badaniu przez Uczestnika Badania lub sprzeciwie wobec wykorzystania jego danych osobowych. W związku z tym, że Sponsor przetwarza jedynie zakodowane (spseudonimizowane) dane osobowe Uczestników Badania, Główny Badacz zapewni Sponsorowi niezbędne wsparcie przy rozpatrywaniu i realizacji wniosków Uczestników Badania.
15. Główny Badacz jest odpowiedzialny za zbieranie i dokumentowanie danych Uczestników Badania dla celów prowadzenia Badania i przekazywania ich Sponsorowi w formie zakodowanej (spseudonimizowanej), zgodnie z Protokołem. Sponsor przetwarza dane osobowe Uczestników Badania wyłącznie w formie zakodowanej, z wyłączeniem monitora, który prowadzi nadzór nad prawidłowym przebiegiem Badania i może mieć dostęp do danych niezakodowanych.
16. W związku z prowadzeniem Badania, Sponsor może zbierać i przetwarzać dane osobowe dotyczące Głównego Badacza oraz członków Zespołu Badawczego w celach i na zasadach określonych w odrębnym dokumencie.

*Zasady przetwarzania danych zamieszczone powyżej odzwierciedlają podejście stosowane przez większość Sponsorów badań klinicznych, w związku z czym powinny stanowić domyślne rozwiązanie w zakresie kształtowania relacji pomiędzy stronami umowy w zakresie przetwarzania danych osobowych.*

*Alternatywą dla powyżej zaproponowanych zasad przetwarzania danych osobowych jest odmienne określenia ról stron w zakresie przetwarzania danych osobowych (np. jako współadministrowanie lub zastosowanie umów powierzenia przetwarzania danych osobowych).*