**UMOWA O PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO**

**Niniejsza umowa (zwana dalej „Umową”) zostaje zawarta w Poznaniu,
w dniu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ r. pomiędzy:**

Wielkopolskim Centrum Onkologii w Poznaniu, z siedzibą w Poznaniu, ul. Garbary 15, 61-848, zarejestrowaną w Sądzie Rejonowym w Poznaniu, VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000008754,
o numerze NIP: 778-13-42-057, Regon 000291204 reprezentowanym
przez prof. Juliana Malickiego – Dyrektora, zwanym dalej „Ośrodkiem Badawczym”

a

[\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_] z siedzibą w [\_\_\_\_], ul. [\_\_\_\_\_], [\_\_\_\_], zarejestrowaną w Sądzie Rejonowym dla [\_\_\_\_], [\_\_\_] Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS [\_\_\_\_\_], NIP [\_\_\_\_\_\_], wysokość kapitału zakładowego \_\_\_\_ złotych, reprezentowaną przez [\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_],

zwanym dalej **„Sponsorem”**

oraz

[\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_], zamieszkałym w [\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_] przy ulicy [\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_], legitymującym się dowodem osobistym nr [\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_], PESEL [\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_], NIP [\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_],

zwanym dalej **„Badaczem”**

zwanymi dalej łącznie **"Stronami”**

o treści następującej:

**§ 1 Cel Umowy i postanowienia ogólne**

* 1. Przedmiotem niniejszej Umowy jest wykonanie przez **Badacza**
	przy współuczestnictwie **Ośrodka Badawczego** na rzecz **Sponsora** badania klinicznego …………………………………………………….. (nazwa badania) zwanego dalej **Badaniem.**
	2. Miejscem prowadzenia badania na terenie Ośrodka Badawczego będzie ………………………… **Wielkopolskiego Centrum Onkologii** im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu.
	3. Zakłada się, że Badanie będzie trwało w Ośrodku Badawczym od [\_\_\_] do [\_\_\_].
	4. **Badacz** zobowiązuje się przeprowadzić **Badanie** zgodnie z protokołem nr [\_\_\_\_] wraz ze zmianami [„Protokół”], a **Ośrodek** **Badawczy** wyraża zgodę na prowadzenie Badania na jego terenie na zasadach określonych w niniejszej umowie.
	5. Strony przewidują, że na podstawie umowy Badaniem objętych zostanie ………….uczestników włączonych do badania w **Ośrodku Badawczym**, spełniających kryteria przewidziane dla oceny działania produktu badanego i spełniających wszystkie określone w Protokole warunki dopuszczenia do udziału w badaniu. Włączenie do badania większej liczby uczestników wymaga pisemnej zgody **Sponsora**. **Ośrodek Badawczy** i **Badacz** dołożą wszelkich starań, aby osiągnąć cel rekrutacji w uzgodnionym czasie od rozpoczęcia Badania w Ośrodku Badawczym.

**§ 2 Produkt Badany**

1. **Sponsor** zapewnia dostarczenie **Badaczowi** odpowiednich ilości produktu badanego (produktów badanych) potrzebnego do przeprowadzenia Badania. Obejmuje
to produkt ……………………….poddany badaniu oraz, o ile postanowienia Umowy nie stanowią inaczej, produkt porównawczy, jeśli wymaga tego Protokół (łącznie określane mianem “**Produkt Badany**”).
2. Sponsor zobowiązuje się przekazać **Produkt Badany** do **Apteki** **Ośrodka Badawczego,**gdzie będziepodlegał ewidencji i przygotowaniu zgodnie z przepisami prawa
i Protokołem.
3. **Badacz** jest odpowiedzialny za odnotowywanie wydań badanych produktów. Nadzór
nad prawidłowością przechowywania i obrotu **Produktem Badanym** sprawuje farmaceuta zatrudniony w Aptece Ośrodka Badawczego.
4. **Badacz i Ośrodek Badawczy** nie będą wykorzystywać badanego produktu do innych celów poza przeprowadzeniem Badania.
5. **Badacz** zobowiązuje się stosować **Produkt Badany** jedynie w sposób opisany
w **Protokole**. Wszelkie inne zastosowanie **Produktu Badanego** stanowi poważne naruszenie niniejszej Umowy.
6. **Produkt Badany** 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 **Produktu Badanego** ani do jakiejkolwiek z metod jego wytwarzania lub stosowania.
7. **Sponsor** zobowiązuje się do odebrania nie wykorzystanego lub przeterminowanego **Produktu Badanego** w terminie do 30 dni po oficjalnym zakończeniu badania klinicznego w Ośrodku Badawczym lub pokrycia kosztów zwrotu/utylizacji tego produktu przez Ośrodek Badawczy zgodnie z instrukcjami Sponsora.

**§ 3 Obowiązki Sponsora**

1. **Sponsor** zobowiązuje się doprzedłożenia Ośrodkowi Badawczemu i Badaczowi pełnego Protokołu (załącznik nr 1 do umowy). W przypadku, jeśli Protokół przedłożony jest w języku angielskim, Sponsor zobowiązuje się do przetłumaczenia na język polski streszczenia Protokołu oraz schematu poszczególnych wizyt i wykonywanych procedur, które stanowią integralną część załącznika nr 1.
2. **Sponsor** zobowiązuje się do przekazania Ośrodkowi Badawczemu kopii pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej i Pozwolenia na Prowadzenie Badania Klinicznego wydanego przez Prezesa URPL oraz potwierdzenia uzyskania numeru CEBK przed planowaną datą rekrutacji pierwszego pacjenta.
3. **Sponsor** zobowiązuje się do przekazania Badaczowi pełnej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia badania**.**
4. **Sponsor** zobowiązuje się do zorganizowania i pokrycia kosztów wizyty inicjującej
na terenie Ośrodka Badawczego oraz przeszkolenia Badacza i zespołu badawczego wtaki sposób, by możliwa była prawidłowa realizacja badania klinicznego na terenie Ośrodka Badawczego.
5. **Sponsor** zobowiązuje się do wydania stosownego upoważnienia osobom wykonującym w jego imieniu na terenie Ośrodka Badawczego kontrolę/ audyt/ inspekcję w ramach badań klinicznych, i poinformuje te osoby o konieczności zgłoszenia się w Sekretariacie Dyrekcji Ośrodka Badawczego w celu zarejestrowania się w Rejestrze Wizyt.
6. **Sponsor** zobowiąże osoby wykonujące w jego imieniu na terenie Ośrodka Badawczego kontrolę/ audyt/ inspekcję w ramach badań klinicznych do uzyskania upoważnienia do przetwarzania danych osobowych w Ośrodku Badawczym oraz do złożenia zobowiązania do zachowania w tajemnicy pozyskanych w Ośrodku Badawczym danych osobowych.
7. **Sponsor** zobowiązany jest do pisemnego poinformowania Ośrodka Badawczego o każdej planowanej lub spodziewanej kontroli/ audycie/ inspekcji ze strony upoważnionych organów. Sponsor zapewni możliwość udziału przedstawiciela Ośrodka Badawczego w prowadzonych kontrolach/ audytach/ inspekcjach, a po ich przeprowadzeniu przekaże Ośrodkowi badawczemu raport z kontroli/ audytu/ inspekcji.
8. **Sponsor** oświadcza, że poza niniejszą umową nie nawiąże stosunku prawnego
z Badaczem w ramach odrębnej umowy związanej z prowadzeniem Badania objętego niniejszą umową. Sponsor nie będzie dokonywał żadnych dodatkowych płatności
na rzecz Badacza i zespołu badawczego, poza płatnościami określonymi niniejszą umową.

**§ 4 Obowiązki Badacza**

1. **Badacz** zapewnia, że Badacz i członkowie Zespołu Badawczego działający
pod kierownictwem Badacza przeprowadzą Badanie zgodnie z Protokołem, warunkami niniejszej umowy, zgodnie z Zasadami Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (ICH GCP), zasadami etyki i dobrej praktyki, możliwymi zaleceniami Komisji Bioetycznej, wytycznymi Sponsora oraz z wszelkimi przepisami obowiązującego prawa i zasadami obowiązującymi w Ośrodku Badawczym. Poprzez podpisanie “Deklaracji Badacza”, Badacz akceptuje Protokół oraz wymogi i zalecenia wynikające z ewentualnych poprawek.
2. **Badacz** przyjmuje główną odpowiedzialność za wykonanie Badania.
3. **Badacz** oświadcza, że posiada odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia do działania
w charakterze Badacza i na żądanie **Sponsora** okaże odpowiednie dokumenty (zgodnie z wymogami obowiązujących przepisów prawa).
4. **Badacz** zobowiązuje się do bezpośredniego prowadzenia badania klinicznego
w tym do rekrutacji pacjentów spośród pacjentów Centrum po uprzednim uzyskaniu świadomej zgody na uczestnictwo w badaniu klinicznym w przypadku każdego pacjenta, wykonywania świadczeń określonych Protokołem i Broszurą Badacza, rzetelnego prowadzenia dokumentacji źródłowej pacjenta, wtórnym względem dokumentacji źródłowej uzupełnianiem kart CRF, raportowania realizacji Badania przed Sponsorem i Ośrodkiem Badawczym. Badacz zgadza się zagwarantować dokładność, kompletność i czytelność wszystkich danych klinicznych.
5. **Badacz** zobowiązuje się do zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych uczestników uzyskanych w związku z Badaniem.
6. **Badacz** wraz z zespołem badawczymzapewni Sponsorowi, Ośrodkowi Badawczemu bądź ich przedstawicielom szybki i pełny dostęp do wszystkich danych, dokumentacji i informacji związanych z Badaniem, a także udzieli im pomocy w szybkim wyjaśnieniu wszelkich pytań i przeprowadzeniu audytu lub kontroli oryginalnej dokumentacji uczestników, raportów, czy danych źródłowych.
7. **Badacz** dobiera współbadaczy do wykonania niniejszej Umowy. Ryzyko z tytułu doboru współbadaczy obciąża **Badacza**. Skład zespołu badawczego i jego obowiązki określa załącznik nr 2.
8. W ramach zespołu badawczego na terenie Ośrodka Badawczego funkcjonuje Koordynator badania, którego obowiązkami są:
9. planowanie i realizacja terminów badań wynikających z protokołu badania klinicznego,
10. wypełnianie dokumentacji badania klinicznego,
11. obsługa wizyt monitorujących badanie kliniczne,
12. prowadzenie korespondencji w ramach badania klinicznego.
13. Obowiązki wykonywane przez Badacza i zespół badawczy, a wynikające z niniejszej umowy, nie są związane z obowiązkami wynikającymi ze stosunku prawnego łączącego wymienione osoby z **Ośrodkiem Badawczym**.
14. Powierzenie wykonania części prac współbadaczom nie zwalnia **Badacza**
z odpowiedzialności wobec **Sponsora** za prawidłowe i terminowe wykonanie przedmiotu Umowy jako całości.
15. **Badacz** - w imieniu **Sponsora** - sprawuje bezpośredni nadzór nad prawidłowością wykonania prac powierzonych osobom przez siebie wybranym oraz dokonuje
w imieniu **Sponsora** oceny i odbioru prac po ich wykonaniu.
16. **Badacz** zobowiązuje się do powiadomienia **Ośrodka Badawczego**
o pierwszym rekrutowanym pacjencie.
17. **Badacz** może rozpocząć rekrutację pacjentów dopiero po uzyskaniu kopii pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej i Pozwolenia na Prowadzenie Badania Klinicznego wydanego przez Prezesa URPL oraz potwierdzenia uzyskania numeru CEBK, otrzymaniu produktu badanego oraz po wstępnej wizycie Sponsora lub przedstawicieli Sponsora. Badacz zobowiązuje się dokładnie i rzetelnie poinformować pacjenta o celu, korzyściach i ryzyku związanym z Badaniem. Pacjent może zostać włączony do badania dopiero po udzieleniu odpowiedzi na wszystkie jego pytania i wyrażeniu przez niego zgody na aktualnej, zatwierdzonej przez Komisję Bioetyczną, wersji formularza Świadomej Zgody na udział w Badaniu Klinicznym.
18. Jeśli wystąpi ciężkie zdarzenie niepożądane (SAE – *Serious Adverse Event*) **Badacz** zobowiązuje się do stosowania instrukcji zawartych w Protokole i zgłoszenia zdarzenia niezwłocznie Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa Ośrodka Badawczego oraz Sponsorowi w czasie 24 godzin. W przypadku zapytań ze strony Sponsora w zakresie zdarzeń niepożądanych Badacz i Ośrodek Badawczy odpowiedzą na wszystkie ewentualne pytania zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą.
19. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć
na bezpieczeństwo uczestników Badania, Badacz odstępuje od prowadzenia Badania zgodnie z obowiązującym Protokołem. W takim przypadku Badacz ma obowiązek zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom Badania.Ozaistniałej sytuacji i zastosowanych środkach bezpieczeństwa niezwłocznie informuje Ośrodek Badawczy (Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa) i Sponsora.
20. **Badacz** nie może dokonać cesji praw ani zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora i Ośrodka Badawczego.
21. **Badacz** jest zobowiązany do przekazywania Ośrodkowi Badawczemu kopii raportu o badaniu klinicznym przekazywanego corocznie do Komisji Bioetycznej. Raport ten przekazuje do Sekcji ds. Badań Klinicznych Ośrodka Badawczego w terminie 14 dni od daty przekazania raportu do Komisji Bioetycznej.
22. **Badacz** jest zobowiązany do poinformowania monitora / audytora / inspektora badań klinicznych lub inną osobę wykonującą na terenie Ośrodka Badawczego kontrolę/audyt/ inspekcję w ramach badań klinicznych, że przed rozpoczęciem pracy na terenie Ośrodka Badawczego zobowiązani są do uprzedniego zgłoszenia się w Sekretariacie Dyrekcji w celu zarejestrowania się w Rejestrze Wizyt. Osoba przeprowadzająca kontrolę/ audyt/ inspekcję powinna przedstawić również upoważnienie Sponsora/CRO do przeprowadzenia w/w kontroli/audytu/inspekcji.
23. Badacz i Ośrodek Badawczy zobowiązują się przekazać Sponsorowi wszystkie wyniki Badania, w formie pisemnej. Strony zgodnie ustalają, że dane i wyniki Badania, od chwili ich uzyskania stanowią wyłączną własność Sponsora.
24. Badacz zobowiązuje się wydać na każde żądanie Sponsora wszelkie materiały i opracowania zgromadzone i przygotowane w celu wykonania przedmiotu Umowy.

**§ 5 Obowiązki Ośrodka Badawczego**

1. **Ośrodek Badawczy** wypełni umowę z należytą starannością, przestrzegając zasad etyki oraz stosownych wymagań przepisów prawnych.
2. **Ośrodek Badawczy** oświadcza, że dysponuje wyposażeniem niezbędnym
do przeprowadzenia procedur stanowiących przedmiot niniejszej umowy i wymaganych w Protokole.
3. **Ośrodek Badawczy** zapewnia, że zatrudnia dobrze wykwalifikowany personel,
który zabezpieczy prawidłowe wykonanie procedur Badania i jest w stanie wspomagać Badacza i zespół badawczy w przeprowadzeniu Badania zgodnie z tym porozumieniem. W przypadku zaistnienia okoliczności uniemożliwiających kontynuowanie procedur Badania przez Badacza (wywiązania się z warunków kontraktu) Ośrodek Badawczy dołoży wszelkich starań do zaproponowania właściwego zastępstwa lub w przypadku niemożności znalezienia zastępcy, który zostanie zaakceptowany przez obie strony (Sponsora i Ośrodek Badawczy) umowa zostanie rozwiązana.
4. **Ośrodek Badawczy** zobowiązuje się do współpracy ze Sponsorem oraz Badaczem i Zespołem Badawczym przy realizacji Badania, w szczególności do:
* zapewnienia Badaczowi oraz członkom Zespołu Badawczego swobodnego dostępu do Uczestników i umożliwienia rekrutacji odpowiedniej liczby uczestników oraz realizacji Badania,
* umożliwienia przeprowadzenia Badania, w tym do umożliwienia dostępu
do pomieszczeń, urządzeń oraz zapewnienia opieki medycznej uczestnikom,
* wykonania świadczeń medycznych przewidzianych niniejszą umową, Protokołem i zleconych przez Badacza,
* zapewnienia nadzoru farmaceutycznego nad Produktem Badanym zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i warunkami określonymi przez Sponsora,
* nadzoru nad sporządzeniem dokumentacji medycznej będącej dokumentacją źródłową Badania,
* udzielenia każdej możliwej pomocy w kwestiach organizacyjnych
i administracyjnych, jak również w rozwiązywaniu jakichkolwiek innych problemów związanych z prowadzeniem Badania.
1. **Ośrodek Badawczy** zobowiązuje się do przechowywania dokumentacji źródłowej Badania zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami, a także do przechowywania wszystkich danych dokumentacji źródłowej powstałych w wyniku prowadzenia Badania, zgodnie z Protokołem oraz w sposób bezpieczny, profesjonalny i zgodny z następnym punktem.
2. **Ośrodek Badawczy** i **Badacz** zobowiązują się do przechowywaniadokumentacji Badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa aż do momentu oficjalnego zakończenia Badania w Ośrodku Badawczym przez Sponsora. **Sponsor** zobowiązuje się do odebrania dokumentacji Badania w terminie do 30 dni po oficjalnym zakończeniu badania klinicznego w Ośrodku Badawczym lub pokrycia kosztów archiwizacji /zwrotu dokumentów przez Ośrodek Badawczy na adres wskazany przez Sponsora.
3. **Ośrodek Badawczy** poinformuje Sponsora na piśmie o każdym przypadku roszczenia wynikającym z choroby lub urazu rzeczywiście lub rzekomo wynikłego z działania niepożądanego badanego produktu i umożliwi Sponsorowi rozpatrzenie tego roszczenia.
4. W przypadku, gdy Ośrodek Badawczy poweźmie wiadomość o toczącym się przeciwko Badaczowi lub członkowi Zespołu Badawczego postępowaniu dyscyplinarnym lub karnym, Ośrodek Badawczy zobowiązuje się niezwłocznie poinformować o tej okoliczności Sponsora.
5. **Ośrodek Badawczy** upoważni wskazaną przez Sponsora osobę wykonującą w jego imieniu na terenie Ośrodka Badawczego kontrolę/ audyt/ inspekcję w ramach badań klinicznych do przeglądu dokumentacji medycznej pacjentów uczestniczących w Badaniu.
6. **Ośrodek Badawczy** zapewni Sponsorowi bądź ich przedstawicielom szybki i pełny dostęp do wszystkich danych, dokumentacji i informacji związanych z Badaniem, a także udzieli im pomocy w szybkim wyjaśnieniu wszelkich pytań i przeprowadzeniu audytu lub kontroli dokumentacji medycznej uczestników, raportów, czy danych źródłowych.

# § 6 Poufność i własność intelektualna

1. Zebrane podczas Badania dane mogą obejmować dane osobowe i wrażliwe dane osobowe poddane szczególnej regulacji prawnej w odniesieniu do przetwarzania, przechowywania, przesyłania tych danych oraz korzystania z nich. **Badacz i Ośrodek Badawczy** zobowiązują się przestrzegać wszelkich odpowiednich przepisów prawa związanych z ochroną i wykorzystaniem danych osobowych oraz prywatnością danych podczas przeprowadzania oraz sporządzania raportów z Badania.
2. Wszelkie informacje dostarczone Ośrodkowi Badawczemu i Badaczowi przez Sponsora będą traktowane jako poufne przez okres co najmniej 10 (dziesięciu) lat od zakończenia badania za wyjątkiem takiego zakresu w jakim Sponsor daje Badaczowi lub/i Ośrodkowi Badawczemu pisemne pozwolenie na ujawnienie wcześniejsze lub/i zakresu, w jakim prawa lub przepisy wymagają ujawnienia tych informacji Komisji Bioetycznej, pacjentowi lub organom ustawowym.
3. **Ośrodek Badawczy** i **Badacza** oraz wszystkich ich współpracownikówuczestniczących w prowadzeniuBadaniaobowiązuje zakaz przekazywania informacji udzielanych przez **Sponsora**, jak również informacji dotyczących działalności **Sponsora** osobom, które nie są upoważnionymi pracownikami **Sponsora** lub współpracownikami **Badacza** w przeprowadzeniu Badania. Jakiekolwiek ujawnienie przedmiotowych informacji możliwe jest wyłącznie w przypadkach przewidzianych obowiązującym prawem, w niniejszej umowie lub odrębnym porozumieniu, zawartym przez Strony w formie pisemnej. **Ośrodek Badawczy** i **Badacz** zobowiązują się ponadto, że nie wykorzystają tych informacji ani nie pozwolą na ich wykorzystanie w celach innych niż wykonywanie zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy.
4. Strony niniejszej Umowy zobowiązują się do zachowania w tajemnicy treści niniejszej Umowy oraz okoliczności związanych z realizacją jej postanowień, chyba, że obowiązek ujawnienia ww. postanowień wynikać będzie z przepisów obowiązującego prawa.
5. Wyniki Badania prowadzonego w ramach niniejszej Umowy będą stanowiły wyłączną własność Sponsora.
6. **Sponsor** nie będzie wykorzystywał nazwy Ośrodka Badawczego oraz imienia
i nazwiska Badacza w publikacjach o charakterze reklamowym badanego produktu bez każdorazowo uzyskanej pisemnej zgody Ośrodka Badawczego i Badacza.
7. **Sponsor** uznaje, że ważną funkcją Ośrodka Badawczego jest wzbogacanie ogólnej wiedzy społeczeństwa. Z zastrzeżeniem pozostałej części niniejszego §6, Sponsor wspiera publikację wyników Badania oraz wykorzystanie danych i informacji uzyskanych z Badania do celów edukacyjnych i badawczych. Ośrodek Badawczy
i Badacz uznają, że Badanie ma być częścią badania wieloośrodkowego (odtąd zwanego **„Badaniem wieloośrodkowym”**) oraz że w celu zachowania integralności Badania wieloośrodkowego:
	1. Ośrodek Badawczy i Badacz nie opublikują żadnych danych uzyskanych z Badania do czasu złożenia wszystkich sprawozdań z Badania wieloośrodkowego;
	2. Sponsor będzie miał pierwszeństwo publikacji danych uzyskanych z Badania wieloośrodkowego;
	3. w przypadku gdy Sponsor lub osoby upoważnione nie opublikują żadnych danych uzyskanych z Badania wieloośrodkowego w ciągu jednego roku
	po zakończeniu Badania wieloośrodkowego, Ośrodek Badawczy i Badacz mogą poinformować firmę .................... na piśmie o chęci opublikowania danych uzyskanych z Badania, a firma ......................... poinformuje Ośrodek Badawczy
	i Badacza, czy zezwala na publikację wyników Badania wieloośrodkowego
	czy wyłącznie wyników Badania; oraz
	4. autorstwo dowolnej publikacji ustalone zostanie zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami akademickimi.
8. Z zastrzeżeniem §6 pkt. 7, w przypadku, gdy Ośrodek Badawczy lub Badacz będą chętni opublikować wyniki Badania, Ośrodek Badawczy lub Badacz, w zależności od okoliczności, przedstawią kopię pracy Sponsorowi do recenzji i uwag nie później niż sześćdziesiąt (60) dni przed złożeniem takiej pracy do publikacji. W ciągu trzydziestu (30) dni od otrzymania takiej pracy Sponsor zobowiązany jest:
9. przedstawić Ośrodkowi Badawczemu lub Badaczowi ewentualne uwagi redakcyjne;
10. powiadomić Ośrodek Badawczy lub Badacza o dowolnych informacjach poufnych Sponsora, których usunięcia z pracy wymaga Sponsor; oraz
11. powiadomić Ośrodek Badawczy lub Badacza o dowolnych informacjach zawartych w pracy, dla których Sponsor wystąpi o ochronę patentową.
12. W przypadku braku odpowiedzi Sponsora w ciągu trzydziestu (30) dni zgodnie
z §6 pkt. 8, Ośrodek Badawczy lub Badacz będą mieli prawo opublikować
lub zaprezentować pracę.
13. Jeżeli Sponsor udzieli Ośrodkowi Badawczemu lub Badaczowi informacji zgodnie
z §6 pkt. 8 c niniejszej Umowy, Ośrodek Badawczy lub Badacz mogą usunąć odnośne informacje lub zobowiązani są opóźnić publikację lub prezentację pracy
o okres sześćdziesięciu (60) dni od otrzymania informacji od Sponsora (lub o inny dłuższy okres uzgodniony przez strony) w celu umożliwienia Sponsorowi zgłoszenia wniosków patentowych, które uzna on za stosowne.
14. Wszystkie publikacje lub prezentacje muszą zawierać informacje o udziale Sponsora w Badaniu, pod warunkiem, że Sponsor nie zażąda nieujawniania takich informacji. Każda ze stron musi uzyskać od drugiej strony uprzednie pisemne zatwierdzenie, przy czym zatwierdzenia takiego nie wolno bezzasadnie odmawiać, treści dowolnych materiałów pisemnych, informacji dla mediów lub innych oświadczeń lub ogłoszeń publicznych, w których pojawić się ma nazwa drugiej strony, a które związane są z niniejszą Umową, przed ich powstaniem lub wydaniem. Każda strona poinformuje drugą stronę o zatwierdzeniu lub nie dowolnych materiałów, informacji dla mediów lub innych oświadczeń lub ogłoszeń publicznych w ciągu dwóch dni roboczych od otrzymania tekstu takich materiałów, informacji dla mediów lub innych oświadczeń lub ogłoszeń publicznych. Niespełnienie tego warunku oznaczać będzie udzielenie zatwierdzenia. W przypadku, gdy strona poinformuje o niezatwierdzeniu dowolnych materiałów, informacji dla mediów lub innych oświadczeń lub ogłoszeń publicznych, strona nieudzielająca zatwierdzenia zobowiązana jest przedstawić drugiej stronie przyczyny swojej odmowy.

**§ 7 Ubezpieczenie**

1. **Sponsor** oświadcza, że zawarł umowę ubezpieczeniową w zakresie prowadzonego **Badania** zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi. Kopia zaświadczenia
o zawarciu umowy ubezpieczeniowej o numerze polisy ………………………………………………………….. stanowi załącznik nr 3
do umowy.
2. **Sponsor** zapewni ciągłość ubezpieczenia **Badania** przez cały okres obowiązywania niniejszej umowy, poprzez odnowienie polisy ubezpieczeniowej na porównywalnych warunkach jak obecnie i dostarczy ją **Ośrodkowi Badawczemu i Badaczowi**
przed utratą ważności aktualnej polisy.
3. **Ośrodek Badawczy** zapewnia ogólne i specjalistyczne ubezpieczenie
od odpowiedzialności cywilnej z tytułu prowadzonej działalności, wymagane obowiązującym prawem. Ubezpieczenie zostanie przedstawione na żądanie Sponsora.
4. **Badacz** zapewnia ogólne i specjalistyczne ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej wymagane obowiązującym prawem. Ubezpieczenie zostanie przedstawione na żądanie Sponsora.

**§ 8 Wypowiedzenie umowy**

1. **Sponsor** ma prawo do przerwania **Badania** w każdej chwili. W takiej sytuacji Umowa niniejsza rozwiązuje się z dniem otrzymania przez **Ośrodek Badawczy i Badacza** (decyduje data późniejsza) pisemnego oświadczenia **Sponsora** o przerwaniu **Badania**, a podstawą rozliczeń będzie sporządzony przez Strony protokół określający stopień zaawansowania prac podjętych przez zespół badawczy w ramach **Badania** w dniu jego przerwania wraz z określeniem liczby i rodzaju wszystkich świadczeń medycznych udzielonych do tego dnia każdemu pacjentowi uczestniczącemu w **Badaniu**.
2. **Każdej ze stron** przysługuje prawo rozwiązania niniejszej umowy w formie pisemnej za 30 – dniowym terminem wypowiedzenia w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez **pozostałą stronę umowy**. Prawo to przysługuje **każdej ze stron** po bezskutecznym upływie 14 dni od wystosowania do **pozostałych stron** wezwania do należytego wykonania zobowiązania.

**§ 9 Wynagrodzenie i zasady płatności**

1. Za wykonanie przedmiotu Umowy **Sponsor** zobowiązuje się wypłacić **Ośrodkowi** **Badawczemu, Badaczowi oraz pozostałym członkom Zespołu Badawczego**za każde kompletne i zaakceptowane przez **Sponsora** badanie jednego pacjenta wynagrodzenie łączne w kwocie ………………………………….. (słownie:…………………………………………………………………………………..). Podział środków finansowych z tytułu prowadzenia badania jest zgodny
z załącznikiem nr 4 niniejszej umowy, który określa szczegółowy budżet i harmonogram płatności dla Ośrodka Badawczego, Badacza i Zespołu badawczego.
2. Powyższe wynagrodzenie obejmuje: koszty procedur medycznych, które wykonywane są w **Ośrodku Badawczym** na rzecz Badania (określone na podstawie Protokołu).
3. Opłaty za uruchomienie badania (start-up fee) i obsługę administracyjno-biurowo-prawną będą pobierane w kwocie 500 zł + 4800 zł zaraz po podpisaniu umowy, na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy. Opłata za obsługę apteczną będzie pobierana na bieżąco w ramach danej wizyty pacjenta i zgodnie z protokołem badania klinicznego. Opłata za archiwizację, w przypadku, gdy Sponsor zadeklarował archiwizację dokumentów w Ośrodku Badawczym, będzie pobierana przez Ośrodek Badawczy na zakończenie badania z góry za cały okres archiwizacji. Opłaty są zgodne z załącznikiem nr 4 niniejszej umowy i uzależnione od liczby pacjentów.
4. W przypadku zlecenia przez Sponsora archiwizacji dokumentacji w okresie późniejszym niż wynikający z niniejszej umowy, Centrum naliczy odrębną opłatę, za każdy rozpoczęty rok archiwizacji dokumentacji.
5. W przypadku konieczności wykonania badań dodatkowych, nie przewidzianych niniejszą umową (Protokołem), a niezbędnych do wykonania przedmiotu umowy, wartość badań dodatkowych zwiększa wartość zobowiązania Sponsora o kwotę uzgodnioną i zatwierdzoną przez Sponsora.
6. W przypadku, gdy pacjent objęty badaniem klinicznym wymaga wykonania niezbędnych dla prawidłowego leczenia dodatkowych – nie ujętych w zawartej umowie – świadczeń medycznych pozostających w związku z prowadzonym badaniem klinicznym i nieważących bezpośrednio na bezpieczeństwie pacjenta, Badacz jest zobowiązany niezwłocznie poinformować pisemnie o tym fakcie Ośrodek Badawczy (Sekcję ds. Badań Klinicznych) i bezpośrednio Sponsora. W tym przypadku Badacz wykonuje konieczne dla pacjenta objętego badaniem klinicznym świadczenia po uzyskaniu zgody Sponsora na sfinansowanie tych świadczeń zgodnie z bieżącym Cennikiem Świadczeń Medycznych Centrum.
7. W stanach nagłych, gdy pacjent objęty badaniem klinicznym wymaga wykonania niezbędnych dla prawidłowego leczenia dodatkowych – nie ujętych w zawartej umowie – świadczeń medycznych pozostających w związku z prowadzonym badaniem klinicznym i ważących bezpośrednio na bezpieczeństwie pacjenta, Badacz zleca realizację świadczeń medycznych w trybie pilnym i zgodnie z zasadami etyki zawodowej. Badacz jest zobowiązany niezwłocznie poinformować pisemnie o tym fakcie Ośrodek Badawczy (Sekcję ds. Badań Klinicznych) i bezpośrednio Sponsora.
8. Termin zapłaty Ośrodkowi Badawczemu wynagrodzenia określa się na 30 dni
od momentu doręczenia faktury.
9. **Sponsor** zobowiązuje się do częściowych płatności zgodnie z zał. 4, na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek badawczy przekazanej wraz z rozliczeniemBadania zatwierdzonym przez Badacza.
10. **Sponsor** pokryje wszystkie wymagane koszty związane z opiniowaniem projektu
przez Niezależną Komisję Bioetyczną i rejestracją Badania w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.
11. **Sponsor** zobowiązuje się do udzielenia Ośrodkowi Badawczemu i Badaczowi wszelkich informacji pozwalających na ostateczne rozliczenie badania klinicznego
w terminie 45 dni od daty wizyty zamykającej ostatniego pacjenta włączonego
do Badania.

**§ 10 Postanowienia końcowe**

* 1. Strony zgodnie ustalają, że Umowa niniejsza 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 nastąpi łączne spełnienie poniższych warunków:
* doręczenie **Ośrodkowi Badawczemu** kopii prawomocnej uchwały Komisji Bioetycznej wyrażającej pozytywną opinię o projekcie Badania oraz
* zawiadomienie w formie pisemnej **Ośrodka Badawczego i Badacza** o uzyskaniu Pozwolenia na Prowadzenie Badania Klinicznego wydanego przez Prezesa URPL oraz potwierdzenie uzyskania przez Sponsora wpisu Badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.
1. W razie prawomocnej uchwały Komisji Bioetycznej wyrażającej negatywną opinię
dla projektu **Badania** bądź w przypadku braku Pozwolenia Prezesa URPL na Prowadzenie Badania Klinicznego Umowę niniejszą uznaje się z dniem powzięcia przez Strony wiadomości o treści tej uchwały lub decyzji, za nigdy nie zawartą, bez potrzeby podejmowania przez Strony jakichkolwiek dodatkowych czynności i bez prawa którejkolwiek ze Stron do odszkodowania z tego tytułu.
2. W przypadku, gdy realizacja przez jedną ze stron jakichkolwiek działań wymaganych
na mocy niniejszej Umowy zostanie opóźniona, utrudniona lub uniemożliwiona wskutek decyzji władz rządowych, nakazów lub wyroków sądowych, rozruchów, powstania, wojny, wypadków losowych, niepogody lub innych podobnych przyczyn lub powodów leżących poza kontrolą powyższej strony oraz w przypadku,
gdy strona ta podejmie wszelkie uzasadnione wysiłki w celu uniknięcia
lub zapobieżenia tego rodzaju zdarzeniom, wówczas realizacja powyższych działań może zostać zaniechana na czas opóźnienia (jednak w żadnym wypadku okres
ten nie będzie dłuższy niż jeden miesiąc). Pozostałe Strony muszą zostać bezzwłocznie poinformowane o rozpoczęciu oraz zaprzestaniu działania siły wyższej.
3. Niniejsza Umowa określa w całości porozumienie i uzgodnienia pomiędzy stronami co do jej przedmiotu i ma znaczenie nadrzędne wobec wszelkich dokumentów, uzgodnień ustnych lub porozumień pomiędzy **Sponsorem, Ośrodkiem Badawczym
i Badaczem**.
4. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej Umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej, pod rygorem nieważności.
5. W sprawach nieuregulowanych umową zastosowanie mają właściwe przepisy prawa.
6. Umowa będzie interpretowana zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego.
7. Wszelkie powiadomienia i inne informacje wynikające z niniejszej Umowy będą przekazywane w formie pisemnej na adres jak określono poniżej, i będą uważane
za dostarczone, jeśli doręczone osobiście lub przekazane faksem (odbiór potwierdzony) lub emailem (odbiór potwierdzony), lub, jeśli wysłane pocztą listem poleconym lub za potwierdzeniem (wymagany zwrot potwierdzenia), będą uważane za doręczone po trzech dniach roboczych od daty wysłania, lub jednym dniu roboczym po wysłaniu, jeśli przesłane kurierem; wyżej wymienione przesyłki muszą być należycie zaadresowane na adres stron określonych poniżej lub na inny adres, o którym każda ze stron powiadomi pozostałe.

**Sponsora** na następujący adres:

**Badacza** na następujący adres:

**Ośrodek Badawczy** na następujący adres:

Wielkopolskie Centrum Onkologii

ul. Garbary 15

61-866 Poznań

1. Strony uzgadniają, że sądem właściwym dla wszelkich sporów ewentualnie wynikających z niniejszej Umowy lub z nią związanych będzie sąd powszechny właściwy miejscowo ze względu na siedzibę **Ośrodka Badawczego.**
2. Niniejsza Umowa sporządzona została w języku polskim w pięciu jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla **Ośrodka Badawczego** i **Badacza** oraz w trzech
dla **Sponsora**.

|  |
| --- |
| **Badacz:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Miejsce) (Data) (Podpis)Imię i nazwisko: Stanowisko: Nazwa Ośrodka Badawczego: *Wielkopolskie Centrum Onkologii**im. Marii Skłodowskiej-Curie* |
| **Ośrodek Badawczy:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Miejsce) (Data) (Podpis)Imię i nazwisko osoby reprezentującej Ośrodek Badawczy: *Prof. dr hab. Julian Malicki*Funkcja osoby reprezentującej Ośrodek Badawczy: *Dyrektor*Nazwa Ośrodka Badawczego: *Wielkopolskie Centrum Onkologii**im. Marii Skłodowskiej-Curie* |
| **Sponsor**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Miejsce) (Data) (Podpis)  Imię i nazwisko osoby reprezentującej Sponsora: Funkcja osoby reprezentującej Sponsora: Nazwa Sponsora: |

 Załączniki:

1. Protokół badania klinicznego
2. Skład zespołu badawczego i jego obowiązki
3. Kopia polisy ubezpieczenia badania klinicznego
4. Budżet i harmonogram płatności
5. KRS Sponsora oraz Ośrodka Badawczego

**ZAŁĄCZNIK NR 1**

Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: *…………………………………………………….*o numerze protokołu

***Protokół badania klinicznego***

**ZAŁĄCZNIK NR 2**

Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: *…………………………………………………….*o numerze protokołu

***Skład zespołu badawczego i jego obowiązki***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Imię i nazwisko*  | *Pełniona funkcja w badaniu klinicznym np.: główny badacz* | *Zakres obowiązków* |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**ZAŁĄCZNIK NR 3**

Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: *…………………………………………………….*o numerze protokołu

***Kopia polisy ubezpieczenia badania klinicznego***

**ZAŁĄCZNIK NR 4**

Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: *…………………………………………………….*o numerze protokołu

***Budżet i harmonogram płatności***

1. **Ośrodek Badawczy**

|  |  |
| --- | --- |
| **jednorazowe opłaty związane z rozpoczęciem i prowadzeniem badania klinicznego w ośrodku badawczym (płatne po podpisaniu umowy):** | **Kwota w PLN netto** |
| start-up-fee | **500,00** |
| opłata administracyjno-biurowo-prawna | **4800,00** |
| **opłaty dodatkowe związane z prowadzeniem badania klinicznego w ośrodku badawczym:** | **Kwota w PLN netto** |
| opłata archiwizacyjna za jeden skoroszyt/segregator (jeśli archiwizacja w ośrodku); płatne na zakończenie badania z góry, za cały okres przechowywania (15 lat) | **20,00** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Świadczenie / usługa** | **Kwota netto na jednego pacjenta (zł)**  |
| Wizyta 1 procedury |  |
| Wizyta 1 wynagrodzenie |  |
| Wizyta 2 procedury |  |
| Wizyta 2 wynagrodzenie |  |
| ... |  |
| Obsługa apteczna badania\* |  |
| **Razem**  |  |

\* opłata ta może być zawarta w koszcie procedur w ramach wizyt, których dotyczy

Wykaz procedur dodatkowych wykonanych w ramach badania klinicznego i finansowanych przez Sponsora po ich udzieleniu uczestnikowi badania:

|  |  |
| --- | --- |
| **Procedura** | **Kwota w PLN netto** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

W przypadku wizyt, płatności za nie obejmują koszty procedur medycznych przewidzianych protokołem badania, które wykonywane są w **Ośrodku Badawczym** na rzecz Badania. Opłata administracyjno – biurowo – prawna zawiera w szczególności koszty ubezpieczenia, opłatę za gotowość do udzielenia świadczenia medycznego lub podjęcia innych czynności w razie wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego, opłatę za umożliwienie przeprowadzenia badania, w tym: dostęp do wykwalifikowanego zespołu medycznego oraz odpowiednich pomieszczeń i urządzeń.

Ceny zostaną powiększone o podatek VAT, jeśli przepisy tego wymagają.

**II. Badacz i zespół badawczy**

|  |  |
| --- | --- |
| **Świadczenie / usługa** | **Kwota na jednego pacjenta (zł)** |
| Wizyta 1 |  |
| Wizyta 2 |  |
| Wizyta 3 |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Razem** |  |

**III. Harmonogram płatności**

* 1. Płatność na rzecz **Ośrodka Badawczego** dokonywana będzie co trzy miesiące kalendarzowe po wystawieniu przez Ośrodek Badawczy faktury, na podstawie danych zweryfikowanych przez Ośrodek Badawczy. Za dzień zapłaty uważa się wpływ środków finansowych na konto bankowe Ośrodka Badawczego, wskazane w wystawionej fakturze. Trzymiesięczny okres rozliczeniowy rozpoczyna się od daty włączenia pierwszego pacjenta do badania.
	2. Opłaty za uruchomienie badania (start-up fee) i obsługę administracyjno-biurowo-prawną będą pobierane w kwocie 500 zł netto + 4800 zł netto zaraz po podpisaniu umowy, na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Badawczy. Opłata za obsługę apteczną będzie pobierana na bieżąco w ramach danej wizyty pacjenta i zgodnie z protokołem badania klinicznego. Opłata za archiwizację, w przypadku, gdy Sponsor zadeklarował archiwizację dokumentów w Ośrodku Badawczym, będzie pobierana przez Ośrodek Badawczy na zakończenie badania z góry za cały okres archiwizacji.
	3. Wynagrodzenie na rzecz Ośrodka Badawczego płatne będzie w terminie 30 dni od dnia otrzymania wystawionej przez Ośrodek Badawczy faktury przedstawiającej rozliczenie Badania.
	4. Płatność na rzecz Badacza i Członków Zespołu Badawczego dokonywana będzie na podstawie wystawionego przez Badacza podziału płatności dla poszczególnych członków zespołu. Sponsor dokona płatności bezpośrednio na wskazane przez Badacza konto. Płatności na rzecz Zespołu Badawczego dokonywane będą przez Sponsora bezpośrednio na konta wskazane przez członków Zespołu Badawczego.
	5. Sponsor dokona równocześnie płatności na rzecz Ośrodka Badawczego, Badacza i Zespołu Badawczego.
	6. Kwota zapłaty na rzecz Ośrodka Badawczego oraz Badacza zostanie ustalona według liczby uczestników włączonych do badania, liczby odbytych przez nich wizyt oraz opcjonalnych badań.
	7. W przypadku pacjentów, którzy nie przejdą wszystkich zaplanowanych procedur, opłata za pacjenta naliczona będzie proporcjonalnie w drodze odjęcia kwot przypisanych do procedur niewykonanych.

**ZAŁĄCZNIK NR 5**

Do umowy z dnia ……………………. na wykonanie badania: *…………………………………………………….*o numerze protokołu

***KRS Sponsora oraz Ośrodka Badawczego***