# UMOWA WSPÓŁPRACY

# na wykonanie świadczenia w ramach badań klinicznych

# prowadzonych w innych ośrodkach badawczych

Protokół badania klinicznego numer ..............................

zawarta pomiędzy:

**Wielkopolskim Centrum Onkologii** w Poznaniu, z siedzibą w Poznaniu, ul. Garbary 15, 61-848, zarejestrowaną w Sądzie Rejonowym w Poznaniu, XXI 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 Diagnostyki”**

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 **„Wykonawcą”**

i zwanymi dalej łącznie "Stronami",

Zważywszy, że:

1. Sponsor prowadzi badanie kliniczne z lekiem .......................... („lek badany”) o tytule: ............................................................................................................ („Badanie”) oraz
2. Zakłada się, że Badanie będzie trwało od [\_\_\_] do [\_\_\_].
3. Dla potrzeb Badania niezbędne jest wykonanie procedur z zakresu:

* tomografii komputerowej klatki piersiowej z kontrastem,
* tomografii komputerowej jamy brzusznej z kontrastem,
* tomografii komputerowej miednicy z kontrastem,
* rezonansu magnetycznego głowy z kontrastem,

(„ Procedury”), oraz

1. Wykonawca wyraża gotowość wykonania w/w Procedur.
2. Wykonawca jest pracownikiem Ośrodka Diagnostyki, który posiada odpowiednią wiedzę i umiejętności umożliwiające mu wykonanie badań diagnostycznych.
3. Ośrodek Diagnostyki oświadcza, że dysponuje wyposażeniem niezbędnym   
   do przeprowadzenia Procedur wymienionych w pkt. 2 i umożliwi Wykonawcy realizację przedmiotu umowy.

Strony zawarły umowę następującej treści („Umowa”):

**§ 1 Przedmiot Umowy**

1. Sponsor powierza niniejszym Wykonawcy, a Wykonawca zobowiązuje się wykonać na rzecz Sponsora Procedury z zakresu:

* tomografii komputerowej klatki piersiowej z kontrastem,
* tomografii komputerowej jamy brzusznej z kontrastem,
* tomografii komputerowej miednicy z kontrastem,
* rezonansu magnetycznego głowy z kontrastem,

wraz z opisem.

1. Procedury, o których mowa w ust. 1, będą wykonywane zgodnie z Protokołem Badania stanowiącym Załącznik Nr 4 do niniejszej Umowy („Protokół”) w odniesieniu do pacjentów uczestniczących w Badaniu i posiadających pisemne skierowanie na przeprowadzenie w/w Procedur wystawione przez Głównego Badacza: ....................................................(imię i nazwisko) lub członków Zespołu Badawczego (............... nazwiska) ze Szpitala .....................................................w Poznaniu Oddział ........................................,....................... z siedzibą w Poznaniu przy ul. ........................................................... („Skierowanie").
2. Wykonawca będzie wykonywał Procedury na terenie Ośrodka Diagnostyki, tj. w Zakładzie Radiologii Wielkopolskiego Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu.
3. Skierowanie, o którym mowa w ust. 2 powinno zawierać:
   * Identyfikator pacjenta
   * Imię i Nazwisko
   * Adres zamieszkania
   * PESEL
   * Numer pacjenta w badaniu ............................. (nr protokołu)
   * Identyfikator zlecającego
   * Pieczęć nagłówkową
   * Podpis lekarza
   * Nr umowy z NFZ
   * Datę wystawienia skierowania
   * Rodzaj Procedury do wykonania
4. Procedury wykonywane będą na potrzeby Badania zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, Deklaracją Helsińską, właściwymi i ogólnie przyjętymi normami postępowania klinicznego, przepisami prawa i ewentualnymi instrukcjami regulującymi wykonywanie czynności w ramach Umowy, z zachowaniem standardów i procedur dotyczących tego typu badań, obowiązujących w Ośrodku Diagnostyki.

**§ 2 Obowiązki Wykonawcy**

1. Wykonawca zobowiązuje się w szczególności do:
2. wykonania Procedur, o których mowa w § 1 ust.1 w dniu zgłoszenia się pacjenta ze Skierowaniem,
3. sporządzenia dokumentacji potwierdzającej wykonanie Procedury oraz sporządzenia pisemnej oceny jej wyniku, a także przekazania takiej dokumentacji pacjentowi oraz jej kopii Badaczowi kierującemu na Procedurę w terminie 5 dni kalendarzowych od wykonania Procedury,
4. wykorzystywania do wykonywania Procedur objętych niniejszą Umową tego samego sprzętu w odniesieniu do wszystkich pacjentów skierowanych do wykonania Procedur,
5. pełnej współpracy ze Sponsorem i Ośrodkiem Diagnostyki przy realizacji niniejszej Umowy oraz do stosowania się do ewentualnych wskazówek Sponsorem i Ośrodkiem Diagnostyki,
6. Wykonawca i Ośrodek Diagnostyki oświadczają, że Procedury określone niniejszą Umową będą wykonywane przez personel medyczny posiadający odpowiednie kwalifikacje zawodowe i doświadczenie niezbędne do przeprowadzenia w/w Procedur.
7. Wykonawca został poinformowany, że Procedury, o których mowa powyżej, wykonywane są na potrzeby Badania i ponosi pełną odpowiedzialność w przypadku niewłaściwego ich wykonania lub niewłaściwego sporządzenia dokumentacji potwierdzającej wykonanie tych Procedur.
8. Obowiązki wykonywane przez Wykonawcę i jego zespół, a wynikające z niniejszej umowy, nie są związane z obowiązkami wynikającymi ze stosunku prawnego łączącego wymienione osoby z Ośrodkiem Diagnostyki.
9. Wykonawca nie może powierzyć wykonania niniejszej Umowy osobom trzecim bez uprzedniej wyraźnej pisemnej zgody Sponsora i Ośrodka Diagnostyki, pod rygorem nieważności, jak również nie może przenieść swoich praw lub zobowiązań na osobę trzecią.
10. Wykonawca oświadcza, że osoby wykonujące Procedury nigdy nie były pozbawione/ nie miały wstrzymanego prawa wykonywania zawodu i/lub prawa prowadzenia badań klinicznych przez jakikolwiek/jakąkolwiek krajowy/ą, zagraniczny/ą lub międzynarodowy/ą organ/organizację, ani nie były skazane za popełnienie przestępstwa, w związku z którym mogłyby być pozbawione takiego prawa. Jednocześnie zobowiązuje się do natychmiastowego powiadomienia Sponsora i Ośrodka Diagnostyki o zawieszeniu/pozbawieniu ww. praw jakiejkolwiek osoby, która wykonywała lub wykonuje Procedury, w okresie trwania niniejszej Umowy oraz w okresie 12 miesięcy po jej wygaśnięciu/rozwiązaniu.
11. Wykonawca zobowiązuje się do pisemnego i na bieżąco powiadamiania Ośrodka Diagnostyki o każdej wykonanej Procedurze i przekazania na bieżąco do Sekcji Księgowości Finansowej do 5 dnia miesiąca kopii wszystkich zrealizowanych w miesiącu poprzednim Procedur i skierowań.
12. Wykonawca jest zobowiązany do poinformowania monitora / audytora / inspektora badań klinicznych lub inną osobę wykonującą na terenie Ośrodka Diagnostyki kontrolę/audyt/ inspekcję w ramach badań klinicznych, że przed rozpoczęciem pracy na terenie Ośrodka Diagnostyki 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 do przeprowadzenia w/w kontroli/ audytu/ inspekcji.
13. Administrator Bezpieczeństwa Systemów Informatycznych Ośrodka Diagnostyki na podstawie danych osobowych osób wykonujących na terenie Ośrodka Diagnostyki kontrolę/audyt/inspekcję w ramach badań klinicznych wystawia każdej osobie upoważnienie do przetwarzania danych osobowych oraz zobowiązanie do zachowania w tajemnicy danych osobowych, które zostały pozyskane w ramach pełnionych przez nie obowiązków.

**§ 3 Obowiązki Sponsora**

1. Sponsor oraz podmioty wskazane przez Sponsora będą miały wgląd w dokumentację wykonanych Procedur przez Wykonawcę w ramach realizacji niniejszej Umowy.
2. Sponsor zobowiązuje się do pisemnego powiadomienia Wykonawcy i Ośrodka Diagnostyki o nazwisku i danych kontaktowych osoby wykonującej na terenie Ośrodka Diagnostyki kontroli/ audytu/ inspekcji w ramach badań klinicznych przed rozpoczęciem Badania, a także każdorazowo w przypadku zmiany osoby wykonującej kontrolę/ audyt/ inspekcję.
3. 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.
4. Sponsor zobowiąże osobę wykonującą na terenie Ośrodka Diagnostyki kontrolę/audyt/ inspekcję w ramach badań klinicznych do uzyskania upoważnienia do przetwarzania danych osobowych w Ośrodku Diagnostyki oraz złożenia przez tę osobę zobowiązania do zachowania w tajemnicy pozyskanych danych osobowych.
5. Sponsor zobowiązany jest również do pisemnego poinformowania Ośrodka Diagnostyki i Wykonawcy o każdej planowanej lub spodziewanej kontroli/ audycie/ inspekcji ze strony upoważnionych organów.
6. Sponsor zapewni możliwość udziału przedstawiciela Ośrodka diagnostyki w prowadzonych kontrolach/ audytach/ inspekcjach, a po ich przeprowadzeniu przekaże Ośrodkowi Diagnostyki raport z kontroli/ audytu/ inspekcji.
7. Sponsor zobowiązuje się do przekazania Ośrodkowi Diagnostyki kopii pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej i Pozwolenia na Prowadzenie Badania Klinicznego wydanego przez Prezesa URPL oraz potwierdzenia uzyskania numeru CEBK przed planowaną datą wykonania Procedur u pierwszego pacjenta.
8. Sponsor oświadcza, że poza niniejszą umową nie nawiąże stosunku prawnego   
   z Wykonawcą w ramach odrębnej umowy i nie będzie dokonywał żadnych dodatkowych płatności na rzecz Wykonawcy i jego zespołu, poza płatnościami określonymi niniejszą umową.

**§ 4 Wynagrodzenie i zasady płatności**

1. Wynagrodzenie Wykonawcy z tytułu prawidłowego wykonania obowiązków wynikających z niniejszej Umowy wyniesie:

* tomografii komputerowej klatki piersiowej z kontrastem ........................ PLN brutto,
* tomografii komputerowej jamy brzusznej z kontrastem ...........................PLN brutto,
* tomografii komputerowej miednicy z kontrastem .......................................PLN brutto,
* rezonansu magnetycznego głowy z kontrastem .........................................PLN brutto,

1. Wynagrodzenie Ośrodka Diagnostyki z tytułu prawidłowego wykonania obowiązków wynikających z niniejszej Umowy wyniesie:

* tomografii komputerowej klatki piersiowej z kontrastem 550 PLN netto,
* tomografii komputerowej jamy brzusznej z kontrastem 550 PLN netto,
* tomografii komputerowej miednicy z kontrastem 550 PLN netto,
* rezonansu magnetycznego głowy z kontrastem 950 PLN netto,
* wynagrodzenie dla ośrodka: ...............................PLN netto za każdą zrealizowaną Procedurę.

*w odniesieniu do 1 pacjenta, u którego wykonano jedną Procedurę*

Do kwot wskazanych powyżej w ust. 2 doliczany będzie podatek VAT, w stawce obowiązującej w dniu wystawiania faktury.

1. Niezależnie od wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 2 powyżej Sponsor pokryje koszty następujących opłat administracyjnych:
2. Start-up fee – 500 PLN netto, płatne po podpisaniu umowy , na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Diagnostyki w terminie 30 dni od otrzymania prawidłowo wystawionej przez Ośrodek Diagnostyki faktury;
3. Opłata administracyjno-biurowo-prawna – 4800 PLN netto, płatne po podpisaniu umowy na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek Diagnostyki w terminie 30 dni od otrzymania prawidłowo wystawionej przez Ośrodek Diagnostyki faktury.
4. Płatności na rzecz Ośrodka Diagnostyki będą dokonywane miesięcznie z dołu na podstawie dostarczonej Sponsorowi faktury, wystawionej przez Ośrodek Diagnostyki w terminie do 15 dnia danego miesiąca w odniesieniu do Procedur wykonanych w miesiącu poprzednim. Do faktury dołączony będzie wykaz wykonanych Procedur w okresie objętym daną fakturą.
5. Płatność będzie dokonywana przelewem na rachunek bankowy Ośrodek Diagnostyki wskazany na fakturze w terminie 30 dni od daty otrzymania przez Sponsora prawidłowo wystawionej faktury.
6. Płatności na rzecz Wykonawcy będą dokonywane miesięcznie z dołu na podstawie dostarczonego Sponsorowi rachunku, wystawionego przez Wykonawcę w terminie do 7 dnia danego miesiąca w odniesieniu do Procedur wykonanych w miesiącu poprzednim. Do rachunku dołączony będzie wykaz wykonanych Procedur w okresie objętym danym rachunkiem.
7. Płatność będzie dokonywana przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany w rachunku w terminie 30 dni od daty otrzymania przez Sponsora rachunku.
8. Za datę zapłaty uważa się datę wpływu płatności na konto Wykonawcy/ Ośrodka Diagnostyki.
9. Strony zgodnie oświadczają, iż wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, 2 i 3 niniejszego paragrafu, stanowić będzie całość obciążeń Sponsora wobec Wykonawcy i Ośrodka Diagnostyki z tytułu wykonania niniejszej Umowy.
10. Po zakończeniu prowadzenia Badania w Ośrodku Głównego Badacza: ........................................ (imię i nazwisko) w Szpitalu ........................................................................... w Poznaniu Oddział ...................................................., z siedzibą w Poznaniu przy ul. .................................................. dokumentacja związana z wykonaniem Procedur objętych niniejszą Umową, zostanie przesłana przez Ośrodek Diagnostyki na koszt Sponsora do Głównego Badacza na adres:

........................................................................

celem archiwizacji.

**§ 5 Poufność**

1. Wszystkie informacje dostarczone Ośrodkowi Diagnostyki i Wykonawcy przez Sponsora lub uzyskane przez Ośrodek Diagnostyki i Wykonawcę w związku ze świadczeniem usług objętych niniejszą Umową, będą traktowane jako poufne i stanowić będą wyłączną własność Sponsora („Informacje”).
2. Ośrodek Diagnostyki i Wykonawca zobowiązują się do zachowania pełnej poufności i nie ujawniania osobom trzecim Informacji bez uprzedniej wyraźnej pisemnej (pod rygorem nieważności) zgody Sponsora.
3. Z zastrzeżeniem obowiązujących przepisów, Ośrodek Diagnostyki i Wykonawca mają prawo udostępnić Informacje osobom trzecim jedynie i wyłącznie w zakresie niezbędnym do wykonania przedmiotu umowy i zobowiązani są zapewnić, że osoby trzecie, którym Informacje zostaną ujawnione, zobowiążą się do zachowania ich w poufności na takich samych warunkach jak Ośrodek Diagnostyki i Wykonawca.
4. Sponsor nie będzie wykorzystywał nazwy Ośrodek Diagnostyki oraz imienia i nazwiska i Wykonawcy w publikacjach o charakterze reklamowym badanego produktu bez każdorazowo uzyskanej pisemnej zgody Ośrodka Diagnostyki i Wykonawcy.

**§ 6 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 Diagnostyki i Wykonawcy  
   przed utratą ważności aktualnej polisy.
3. Ośrodek Diagnostyki zapewnia ogólne i specjalistyczne ubezpieczenie   
   od odpowiedzialności cywilnej z tytułu prowadzonej działalności, wymagane obowiązującym prawem. Ubezpieczenie zostanie przedstawione na żądanie Sponsora.
4. Wykonawca zapewnia ogólne i specjalistyczne ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej wymagane obowiązującym prawem. Ubezpieczenie zostanie przedstawione na żądanie Sponsora.

**§ 7 Postanowienia końcowe**

1. Niniejsza Umowa zostaje zawarta na czas trwania Badania Klinicznego na terenie Polski.
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 30 dni od wystosowania do pozostałych stron wezwania do należytego wykonania zobowiązania i pod warunkiem niezastosowania się przez Sponsora do tego wezwania w terminie.
3. 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.
4. Wszelkie zmiany niniejszej Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
5. Umowa będzie interpretowana zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego.
6. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie odpowiednie przepisy prawa polskiego.
7. Wszelkie spory wynikłe na tle stosowania niniejszej Umowy rozstrzygać będzie sąd właściwy dla siedziby Ośrodka Diagnostyki.
8. Umowę sporządzono w pięciu jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla Wykonawcy i Ośrodka Diagnostyki i trzech dla Sponsora.

Integralną część umowy stanowią załączniki:

1. KRS Sponsora
2. KRS Ośrodka Diagnostyki
3. Kopia Polisy OC
4. Protokół Badania Klinicznego
5. Kopia opinii Komisji Bioetycznej
6. Kopia Pozwolenia na Prowadzenie Badania Klinicznego wydanego przez Prezesa URPL oraz potwierdzenia uzyskania numeru CEBK

|  |
| --- |
| **W imieniu Sponsora:** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (imię i nazwisko, stanowisko) |
| Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **W imieniu Ośrodka Diagnostyki:** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Prof. dr hab. Julian Malicki  Dyrektor Wielkopolskiego Centrum Onkologii |
| Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **Wykonawca:** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (imię i nazwisko) |
| Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

ZAŁĄCZNIK NR 1

KRS Sponsora

ZAŁĄCZNIK NR 2

KRS Ośrodka Diagnostyki

ZAŁĄCZNIK NR 3

Kopia Polisy OC

ZAŁĄCZNIK NR 4

Protokół Badania Klinicznego

ZAŁĄCZNIK NR 5

Kopia opinii Komisji Bioetycznej

ZAŁĄCZNIK NR 6

Kopia Pozwolenia na Prowadzenie Badania Klinicznego

wydanego przez Prezesa URPL

oraz potwierdzenia uzyskania numeru CEBK