

UMOWA O PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO

Niniejsza Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego („Umowa”) została zawarta ze skutkiem od dnia roku („Dzień Wejścia Umowy w Życie”),

pomiędzy:

- (1) Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie, al. Wojska Polskiego 37, 10-228 Olsztyn, Polska („Ośrodek”);
- (2) („Główny Badacz”); oraz
- (3) „Sponsor” (Spółka/CRO)

A. Sponsor prowadzi prace badawczo-rozwojowe dotyczące produktów farmaceutycznych, w tym badania kliniczne obejmujące wykorzystanie....., a wszystkie prawa zastrzeżone do powyższego produktu przysługują Sponsorowi.

B. Ośrodek i Główny Badacz zaangażowani są w leczenie Uczestników cierpiących na

C. Badanie kliniczne przewidziane niniejszą Umową („Badanie”) stanowi przedmiot zainteresowania Ośrodka, Głównego Badacza i Sponsora.

D. Protokół(zwany dalej, z uwzględnieniem wszelkich późniejszych zmian, „Protokołem”), w oparciu o który prowadzone będzie Badanie, został sporządzony przez Sponsora oraz przyjęty przez Głównego Badacza

W ZWIĄZKU Z POWYŻSZYM strony uzgadniają, co następuje:

1. ZAKRES PRAC

1.1. Główny Badacz przeprowadzi Badanie w sposób profesjonalny i kompetentny, zgodnie z Protokołem i postanowieniami niniejszej Umowy oraz wszelkimi mającymi zastosowanie zasadami obowiązującymi w Ośrodku, jak również zapewni, by wszyscy ewentualni pracownicy, wykonawcy, agenci i/lub przedstawiciele Głównego Badacza oraz współbadacze przestrzegali postanowień niniejszej Umowy i Protokołu.

1.2. Główny Badacz będzie obecny podczas kontroli i inspekcji lub zapewni, by wyznaczony został przedstawiciel z odpowiednim doświadczeniem. Główny Badacz będzie kierował Badaniem i nadzorował je. Sponsorowi przysługiwać będzie prawo do (a) monitorowania i kontrolowania działań Głównego Badacza oraz Zespołu Badawczego zaangażowanego do przeprowadzenia Badania w ramach prowadzonego Badania, jak również do (b) monitorowania i kontrolowania procedury gromadzenia danych z Badania zgodnie z powszechnie obowiązującymi Przepisami prawa. Sponsor będzie informowana o każdej zmianie składu Zespołu Badawczego zaangażowanego do przeprowadzenia Badania.

1.3. Ośrodek umożliwi, by pracownicy, wykonawcy i/lub przedstawiciele Ośrodka oraz Główny Badacz i wszyscy współbadacze przeprowadzili Badanie zgodnie z Protokołem oraz warunkami niniejszej Umowy. Ośrodek nie ponosi odpowiedzialności za prawidłowe wykonywanie przez Głównego Badacza i członków Zespołu Badawczego obowiązków wynikających z Protokołu oraz warunków niniejszej Umowy.

1.4. Ośrodek i Główny Badacz będą odpowiedzialni za prowadzenie i przechowywanie wszelkiej wymaganej Dokumentacji Badania zgodnie z Obowiązującymi Przepisami prawa. W szczególności Ośrodek i Główny Badacz zachowają wszystkie dokumenty dotyczące Badania przez okres wymagany Obowiązującymi Przepisami celem umożliwienia bezpośredniego dostępu do tych dokumentów, w tym do kart choroby Uczestników, właściwym urzędom i przedstawicielom Sponsora. Podpisany przez Uczestników formularz świadomej zgody przewidywać będzie bezpośredni dostęp do kart choroby Uczestników dla przedstawicieli Sponsora i właściwych urzędów.

1.5. Główny Badacz zobowiązuje się do zorganizowania pracy przy przeprowadzeniu Badania w taki sposób, aby czynności związane z Badaniem były, w miarę możliwości, wykonywane przez Głównego Badacza oraz Członków Zespołu Badawczego poza godzinami ich normalnej pracy na rzecz Ośrodka, wynikającymi z rozkładu czasu pracy. Zapis powyższy nie dotyczy członków Zespołu Badawczego zatrudnionych w Biurze Badań Klinicznych Ośrodka. W sytuacji opisanej w zdaniu pierwszym Głównemu Badaczowi oraz członkom Zespołu Badawczego nie przysługuje prawo do odrębnego wynagrodzenia ze strony Ośrodka. Główny Badacz oraz członkowie Zespołu Badawczego w czasie prowadzenia Badania nie są w dyspozycji Ośrodka i Ośrodek nie ponosi odpowiedzialności za ich działania.

2. OKRES PROWADZENIA BADANIA I REKRUTACJA UCZESTNIKÓW

2.1. Badanie rozpocznie się po podpisaniu niniejszej Umowy przez wszystkie strony i uzyskaniu zgody Komisji Bioetycznej (zwanej dalej „KB”) oraz właściwych organów i będzie prowadzone do czasu jego zakończenia, zgodnie z wymogami określonymi w Protokole (z uwzględnieniem wszelkich zmian do Protokołu dokonanych zgodnie z niniejszą Umową), chyba że niniejsza Umowa zostanie wcześniej rozwiązana zgodnie z punktem 13.

2.2. W ramach Badania przeprowadzona zostanie rekrutacja Uczestników spełniających kryteria przewidziane dla oceny działania Badanego Leku oraz wszystkie określone w Protokole warunki dopuszczenia do uczestnictwa w Badaniu, w maksymalnej globalnej liczbie wynoszącej..... (z zastrzeżeniem możliwości jej zwiększenia na wniosek Sponsora). Przewiduje się, że rekrutacja Uczestników rozpocznie się od i zakończy w lub w zbliżonym terminie oraz że Badanie zostanie zakończone w lub w zbliżonym terminie. Oczekuje się, że Uczestnik zostanie poddany badaniom przesiewowym w Ośrodku w ciągu tygodni od wizyty inicjującej Badanie w Ośrodku, a randomizacji w ciągu tygodni od wizyty inicjującej Badanie w Ośrodku. Rekrutacja wszystkich Uczestników w Ośrodku Badawczym powinna zakończyć się w ciągu miesięcznego okresu rekrutacji.

3. KOSZTY I PŁATNOŚCI

3.1. Wynagrodzenia dla Ośrodka oraz Głównego Badacza określone zostało w Załączniku A do niniejszej Umowy oraz włączone do treści niniejszej Umowy przez odniesienie. Oprócz wynagrodzenia określonego w Załączniku A Sponsor będzie zobowiązana do zapłaty Ośrodkowi za te świadczenia, które zostały udzielone Uczestnikom w związku z ich

uczestnictwem w Badaniu, a za które Ośrodek nie otrzyma wynagrodzenia ani od Sponsora w ramach czynności objętych Protokołem ani od jakiegokolwiek innego podmiotu (publicznego płatnika).

3.2. Walutą, w której prowadzony jest rachunek i dokonywane będą płatności na podstawie niniejszej Umowy, jest złoty polski.

3.3. Wszystkie kwoty płatne na podstawie niniejszej Umowy są kwotami netto i zostanie do nich doliczony podatek od towarów lub usług lub podatek od wartości dodanej według stawki obowiązującej w dniu powstania obowiązku podatkowego.

3.4. Tytułem wynagrodzenia za świadczenie przewidziane niniejszą Umową, zgodnie z warunkami płatności opisanymi poniżej, Sponsor dokona płatności w ciągu 30 (trzydziestu) dni od otrzymania (i) prawidłowo wystawionej faktury oraz (ii) Kart Obserwacji Klinicznej Pacjentów („KOK”) lub podobnego dokumentu wyszczególniającego przeprowadzone procedury i/lub odbyte wizyty określone w Załączniku A.

3.5. Sponsor nie będzie zobowiązana do zapłaty Głównemu Badaczowi jakichkolwiek kwot za Uczestników, którzy nie spełniają wszystkich określonych w Protokole kryteriów dopuszczenia do udziału w Badaniu, ani za dodatkowych Uczestników włączonych do Badania bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora. Zastrzeżenie, o którym mowa w zdaniu poprzednim nie dotyczy płatności na rzecz Ośrodka.

3.6. W przypadku wprowadzenia do Protokołu zmiany, w wyniku której wzrośnie zakres obowiązków Ośrodka, w takim przypadku nastąpi proporcjonalny wzrost wynagrodzenia Ośrodka.

3.7. Płatności będą dokonywane zgodnie z poniższymi postanowieniami:

(a) Płatności za odbyte wizyty, w tym za opcjonalne procedury objęte Protokołem oraz niepomyślnie ukończone badania przesiewowe, zgodnie z *Załącznikiem A*, będą dokonywane kwartalnie. Ustalenia dotyczące przeprowadzonych wizyt i zrealizowanych procedur będą dokonywane na podstawie informacji zawartych w odpowiednich kartach obserwacji klinicznej.

(b) Po zakończeniu Badania zgodnie z Protokołem lub jego wcześniejszym zaprzestaniu zgodnie z punktem 12 Umowy, dokonane zostanie uzgodnienie płatności dokonanych na podstawie odbytych wizyt oraz przeprowadzonych procedur w oparciu o zgromadzone i wypełnione karty obserwacji klinicznej w celu naliczenia należnej płatności końcowej („Płatność Końcowa”). Płatność Końcowa będzie należna po wizycie zamykającej Badanie w Ośrodku oraz po otrzymaniu wszystkich wypełnionych Kart Obserwacji Klinicznej.

3.8. Ośrodek i Główny Badacz oświadczają i zapewniają, że wynagrodzenie przewidziane warunkami niniejszej Umowy, z uwzględnieniem zmian dokonanych na podstawie późniejszych zmian, odpowiadać będzie godziwej wartości rynkowej przyjętej w transakcjach zawieranych pomiędzy podmiotami niepowiązаныmi, jak też, że przy jego ustaleniu nie kierowano się jakimikolwiek dorozumianymi ani wyraźnymi uzgodnieniami dotyczącymi podejmowania korzystnych decyzji w sprawie zamówień na produkty Sponsora, czy też wielkości lub wartości transakcji pomiędzy stronami, ani też nie ustalono go w zamian za dokonanie tego rodzaju uzgodnień, jak również że usługi, które mają być świadczone na podstawie niniejszej Umowy, nie obejmują ani nie będą obejmować doradztwa ani promocji gospodarczej, ani też innych działań naruszających obowiązujące przepisy prawa.

3.9. Ośrodek i Główny Badacz zobowiązują się, że dostarczą Sponsorowi wszystkie wnioski o dokonanie płatności zgodnie z warunkami określonymi w *Załączniku A* w ciągu 12 miesięcy (od otrzymania Płatności Końcowej, o której mowa w *Załączniku A*).

3.10. Główny Badacz zobowiązuje się, że nie będzie dokonywać jakichkolwiek płatności na rzecz innych lekarzy w zamian za kierowanie do niego potencjalnych Uczestników Badania. Strony uzgadniają, że Główny Badacz nie będzie otrzymywał jakichkolwiek opłat wynikających z niniejszej Umowy od żadnego innego podmiotu z wyjątkiem Sponsora lub podmiotu wyznaczonego przez Sponsora.

3.11. Płatności będą dokonywane na rachunek bankowy wskazany na fakturze lub rachunku. Koszty przelewów bankowych na rzecz Ośrodka pokrywa Sponsor.

3.12. Ośrodek wystawi fakturę dla Sponsora na poniższe dane:

.....

4. INFORMACJE POUFNE

4.1. Bez uszczerbku dla jakiegokolwiek zobowiązania dotyczącego poufności, podjętego przez Ośrodek lub Główny Badacza przed wejściem niniejszej Umowy w życie, Ośrodek i Główny Badacz zobowiązują się, że w okresie obowiązywania niniejszej Umowy oraz przez okres 5 (pięciu) lat od jej rozwiązania lub wygaśnięcia, nie będą ujawniać tajemnic, know-how, dokumentów utajnionych ani innych informacji poufnych lub zastrzeżonych, jak też danych ujawnionych Ośrodkowi lub Głównemu Badaczowi przez Sponsora, bądź uzyskanych przez Ośrodek lub Głównego Badacza na podstawie niniejszej Umowy („Informacje Poufne”), ani wykorzystywać ich w jakimkolwiek celu innym niż prowadzenie Badania lub wydanie publikacji zgodnie z niniejszą Umową. Zobowiązanie do nie ujawniania informacji, o którym mowa w niniejszym punkcie, nie dotyczy sytuacji, w których takie ujawnienie będzie wymagane Obowiązującymi Przepisami prawa.

5. PUBLIKACJE

5.1. Ośrodek i Główny Badacz będą mieli prawo publikowania wyników Badania zgodnie z niniejszym punktem. Celem ochrony Informacji Poufnych, przed złożeniem materiałów przeznaczonych do publikacji lub prezentacji, Ośrodek i/lub Główny Badacz zapewnią Sponsorowi okres 60 (sześćdziesięciu) dni na zapoznanie się z rękopisami oraz 15 (piętnastu) dni na zapoznanie się z prezentacją w formie plansz lub abstraktów, bądź innego rodzaju materiałami pisemnymi lub ustnymi opisującymi lub ujawniającymi wyniki Badania. Ponadto, na pisemny wniosek Sponsora, Ośrodek oraz Główny Badacz wstrzymają publikację lub prezentację przez okres kolejnych 60 (sześćdziesięciu) dni. Sponsor zastrzega sobie prawo do usuwania Informacji Poufnych z wszelkich publikacji. Ośrodek i Główny Badacz zobowiązują się, że w przypadku gdy Badanie prowadzone będzie w ramach Badań wielośrodkowych, żadne materiały zawierające wyniki Badania prowadzonego w Ośrodku nie zostaną opublikowane przez Ośrodek oraz/lub Głównego Badacza przed pierwszą publikacją wielośrodkową. Prawa autorskie będą ustalane w oparciu o wkład naukowy.

6. DANE, ODKRYCIA I PRAWA ZASTRZEŻONE

6.1. Wszystkie dane i wyniki prac związanych z Badaniem, w tym wszystkie Karty Obserwacji Klinicznej, raporty, Dokumentacja Badania, informacje, wnioski i wyniki uzyskane w trakcie prowadzenia Badania i z nim związane, niezależnie od ich formy, a także wszystkie Nowe Wynalazki lub Odkrycia będą niezwłocznie zgłaszane Sponsorowi i będą stanowiły własność Sponsora. W zakresie dozwolonym Obowiązującymi Przepisami, Ośrodek i Główny Badacz niniejszym przenoszą na Sponsora całość praw do powyższych danych oraz Nowych Wynalazków lub Odkryć, jak również zobowiązują się, na koszt Sponsora, do podjęcia wszelkich czynności, o których podjęcie w sposób uzasadniony wystąpi Sponsor, w celu skutecznego przeniesienia powyższych praw własności. „Nowy Wynalazek lub Odkrycie” oznacza wszelką wiedzę know-how uzyskaną w bezpośrednim związku z Badaniem, jak też

wynalazki opracowane lub odkrycia dokonane i zastosowane w praktyce w związku z Badaniem.

7. WYKORZYSTANIE NAZWY

7.1. Przed wykorzystaniem nazwy, symboli lub znaków drugiej strony w jakiegokolwiek formie reklamy prowadzonej w związku z Badaniem, Ośrodek oraz Sponsor zobowiązani będą do uzyskania uprzedniej pisemnej zgody drugiej strony, z zastrzeżeniem że Sponsor będzie mógł ujawnić, bez konieczności uzyskania uprzedniej pisemnej zgody Ośrodka, dane kontaktowe Ośrodka, Głównego Badacza lub ich agentów w ogólnodostępnych rejestrach Badań, jeżeli Ośrodek, Główny Badacz lub Sponsor zobowiązani będą na mocy Obowiązujących Przepisów prawa do ujawnienia informacji na temat faktu istnienia niniejszej Umowy lub jej warunków, każdy z nich będzie miał prawo ujawnić te informacje bez uprzedniej pisemnej zgody drugiej strony.

8. ZMIANY W PROTOKOLE

8.1. Z zastrzeżeniem punktu 8.2., wszelkie zmiany w Protokole mogą być dokonywane wyłącznie za uprzednią zgodą Sponsora, Głównego Badacza i Ośrodka. Zmiany w Protokole będą musiały zostać zatwierdzone przez KB oraz właściwe władze przed ich wprowadzeniem, w przypadku gdy wymagać tego będą Obowiązujące Przepisy.

8.2. Jeżeli ogólnie przyjęte standardy Dobrej Praktyki Klinicznej dotyczące bezpieczeństwa Uczestników wymagać będą odstępstwa od Protokołu, standardy te będą przestrzegane, jeżeli którakolwiek ze stron dowie się o konieczności odstępstwa od Protokołu, powiadomi ona pozostałe strony niniejszej Umowy o okolicznościach powodujących odstępstwo niezwłocznie po powzięciu wiadomości na ich temat.

9. MATERIAŁY

9.1. Sponsor zobowiązuje się do nieodpłatnego dostarczenia Materiałów, które Sponsor ma obowiązek dostarczyć zgodnie z Protokołem. Wyrażenie „Materiały” obejmuje Badany Lek, odczynniki i inne materiały określone w Protokole. Dostęp do Materiałów będą miały wyłącznie osoby pracujące pod bezpośrednią kontrolą Głównego Badacza oraz korzystające z Materiałów na potrzeby Badania, jeżeli Ośrodek lub Główny Badacz będą chcieli wykorzystać Materiały w celach innych niż cele opisane w Protokole lub przekazać Materiały osobom trzecim, będą oni zobowiązani do uzyskania uprzedniej pisemnej zgody Sponsora. Z chwilą zaprzestania lub zakończenia Badania wszelkie niewykorzystane Materiały zostaną zwrócone Sponsorowi lub zniszczone, z tym zastrzeżeniem, iż Sponsor jest zobowiązana do pokrycia wszelkich kosztów zniszczenia (utylicacji) Materiałów poniesionych przez Ośrodek. W zakresie produktu badanego Sponsor jest zobowiązana do odbioru ww. Materiału w terminie 14 dni od zamknięcia Badania. Po tym okresie Sponsor zapłaci Ośrodkowi rekompensatę w wysokości 10% wartości leku, za magazynowanie Materiału w Ośrodku. Wszelkie Materiały uzyskane od Uczestników będą wykorzystywane wyłącznie w sposób zgodny z Protokołem oraz stosownie do świadomej zgody Uczestnika.

10. PRZESTRZEGANIE OBOWIĄZUJĄCYCH PRZEPISÓW PRAWA I PRZYJĘTEJ PRAKTYKI

10.1. Ośrodek umożliwi Głównemu Badaczowi prowadzenie Badania zgodnie z powszechnie przyjętymi standardami Dobrej Praktyki Klinicznej, Protokołem oraz Obowiązującymi Przepisami prawem, Zasadami Etyki i innymi przepisami dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych, w tym między innymi zgodnie z przepisami prawa miejscowego wprowadzającymi dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka (2001), Deklaracją Helsińską dotyczącą zasad etycznego postępowania w eksperymencie medycznym z udziałem ludzi (z 1996 roku oraz *ICH Note for Guidance on Good Clinical Practice*).

10.2. Ośrodek i Główny Badacz niniejszym oświadczają, że zgodnie z ich najlepszą wiedzą ani Ośrodek, ani Główny Badacz, ani też żaden z ich agentów lub pracowników świadczących usługi w związku z Badaniem nie był i nie jest przedmiotem postępowania w sprawie pozbawienia praw lub uprawnień bądź wykluczenia, prowadzonego na podstawie jakichkolwiek przepisów w dowolnym systemie prawa, w którym prowadził praktykę, a w szczególności w Europie lub Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej, w którym to państwie głównymi tekstami regulującymi powyższe kwestie są: Ustawa o lekach generycznych z 1992 roku i Kodeks Federalny - 21 C.F.R. § 312.70 oraz 42 C.F.R. Część 1001 i nast.). Ośrodek będzie niezwłocznie informował Sponsora o wszelkich dochodzeniach dotyczących Ośrodka, Głównego Badacza, bądź któregokolwiek ze wspomnianych powyżej agentów lub pracowników, oraz o wszczęciu wobec nich któregokolwiek z opisanych powyżej postępowań.

11. ODPOWIEDZIALNOŚĆ I UBEZPIECZENIE

11.1. Odpowiedzialność Sponsora, Głównego Badacza, członków Zespołu Badawczego oraz Ośrodka będą kształtować powszechnie Obowiązujące Przepisy, w tym przepisy ustawy Prawo Farmaceutyczne.

11.2. Strony oświadczają, iż na gruncie niniejszej Umowy Główny Badacz oraz członkowie Zespołu Badawczego nie będą wykonywać czynności związanych z przeprowadzeniem Badania jako pracownicy Ośrodka.

11.3. Sponsor oświadcza, że zawarła umowę ubezpieczenia obejmującą odpowiedzialność Sponsora i Głównego Badacza przewidzianą przez ustawę Prawo Farmaceutyczne i zobowiązuje się do jej utrzymywania przez okres wymagany przepisami prawa. Polisa potwierdzająca zawarcie umowy, o której mowa w zdaniu poprzednim stanowi załącznik do niniejszej Umowy.

12. SZKODY DOZNANE PRZEZ UCZESTNIKÓW

12.1. Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania odpowiedzialny jest Sponsor i Główny Badacz.

13. ROZWIĄZANIE UMOWY

13.1. Niniejsza Umowa ulegnie automatycznemu rozwiązaniu po zakończeniu Badania w sposób określony w Protokole. Niniejsza Umowa może ponadto zostać przedterminowo rozwiązana:

(a) przez każdą ze stron („Strona Rozwiązująca”) ze skutkiem natychmiastowym, w przypadku gdy druga strona („Strona Naruszająca”) dopuści się naruszenia któregośkolwiek ze zobowiązań Strony Naruszającej wynikających z niniejszej Umowy i nie naprawi takiego naruszenia, mimo że będzie w stanie tego dokonać, w ciągu 30 (trzydziestu) dni od otrzymania od Strony Rozwiązującej pisemnego zawiadomienia określającego naruszenie i wzywającego do jego naprawienia; lub

(b) za pisemnym wypowiedzeniem przez Sponsora ze skutkiem natychmiastowym;

(c) przez Ośrodek lub Sponsora ze skutkiem natychmiastowym, w przypadku gdy Główny Badacz nie będzie w stanie kontynuować świadczenia usług oraz nie będzie można znaleźć jego następcy odpowiadającego wymogom Ośrodka i Sponsora; lub

(d) za pisemnym wypowiedzeniem przez każdą ze stron ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli strona dojdzie do uzasadnionego przekonania, że w interesie Uczestników należałoby zaprzestać prowadzenia Badania.

13.2. W dniu skutecznego rozwiązania Umowy Ośrodek i Główny Badacz przygotowują rozliczenie wykonanych czynności w ramach Badania. W ciągu 30 (trzydziestu) dni od otrzymania tego rozliczenia Sponsor dokona wszelkich wymaganych płatności. Płatności dokonywane przez Sponsora dotyczyć będą:

(a) wszelkich usług wykonanych prawidłowo oraz środków pieniężnych wydatkowanych prawidłowo przed datą rozwiązania oraz jeszcze nie rozliczonych; oraz

(b) wszelkich uzasadnionych zobowiązań nie podlegających unieważnieniu, zaciągniętych w związku z Badaniem przed datą skutecznego rozwiązania Umowy.

13.3. Niezwłocznie po otrzymaniu wypowiedzenia Główny Badacz wstrzyma rekrutację Uczestników na potrzeby Badania oraz zaprzestanie procedur badawczych prowadzonych z udziałem Uczestników, którzy zostali już włączeni do Badania zgodnie z poleceniem Sponsora, w zakresie, w jakim będzie to dozwolone i właściwe z medycznego punktu widzenia.

13.4. Rozwiązanie niniejszej Umowy nie będzie miało wpływu na prawa i obowiązki stron, które powstały przed datą skutecznego rozwiązania Umowy. Prawa i obowiązki wynikające z punktów 4 (Informacje Poufne), 5 (Publikacje), 6 (Dane, Odkrycia i Prawa Zastrzeżone), 7 (Wykorzystanie Nazwy i Rejestr Badaczy), 9 (Materiały), 10 (Przestrzeganie Prawa i Przyjętej Praktyki), 11 (Zwolnienie z Odpowiedzialności i Ubezpieczenie), 12 (Szkody Doznane przez Uczestników), 13 (Rozwiązanie), 14 (Zawiadomienia), 16 (Ochrona Danych) oraz wszystkich punktów, których postanowienia, zgodnie z wyrażoną w nich intencją, powinny obowiązywać po rozwiązaniu Umowy, pozostaną w mocy po rozwiązaniu niniejszej Umowy.

13.5. Jeżeli niniejsza Umowa zostanie rozwiązana przed zakończeniem Badania, Główny Badacz dostarczy Sponsorowi raport badacza dotyczący Badania, sporządzony w zaakceptowanej formie.

14. ZAWIADOMIENIA

14.1. Wszelkie zawiadomienia doręczane na podstawie niniejszej Umowy będą sporządzane w formie pisemnej oraz będą uznane za doręczone w dniu: (a) w którym zostaną doręczone osobiście lub (b) w którym zostaną otrzymane, w przypadku zawiadomień wysłanych przesyłką poleconą, z uiszczoną z góry opłatą pocztową, za zwrotnym potwierdzeniem

odbioru, bądź (c) w którym zostaną odebrane, w przypadku zawiadomień wysłanych telefaksem na wskazany poniżej adres strony, dla której są przeznaczone, lub na dowolny inny adres tej strony podany w późniejszym terminie na piśmie, o ile będzie istniał dowód ich odebrania i zostaną potwierdzone niezwłocznie pismem doręczonym zgodnie z punktem (a) lub (b) powyżej.

Adres Sponsora:

.....

Adres Ośrodka:

SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie,

Al. Wojska Polskiego 37, 10-228 Olsztyn, Polska

Adres Głównego Badacza:

.....

15. POSTANOWIENIA RÓŻNE

15.1 Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

15.2 Niniejsza Umowa, załączniki do niej oraz Protokół stanowią całość porozumienia pomiędzy stronami w zakresie przedmiotu niniejszej Umowy. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności pomiędzy niniejszą Umową a Protokołem, znaczenie rozstrzygające mają postanowienia niniejszej Umowy. Nieważność lub niewykonalność jakiegokolwiek warunku lub postanowienia niniejszej Umowy nie będą miały wpływu na ważność ani wykonalność któregokolwiek z pozostałych postanowień Umowy.

15.3 Strony nie mają prawa dokonywać cesji praw ani przenosić obowiązków wynikających z niniejszej Umowy bez uprzedniej pisemnej zgody pozostałych stron Umowy.

15.4 Zrzeczenie się któregokolwiek z warunków lub postanowień niniejszej Umowy w danym przypadku nie będzie w żadnym razie uznane za trwałe zrzeczenie się tego warunku lub postanowienia, ani też żadnego innego warunku lub postanowienia niniejszej Umowy.

15.5 Niniejsza Umowa może zostać zawarta w dowolnej liczbie jednobrzmiących dokumentów, z których każdy stanowić będzie oryginał, a wszystkie łącznie stanowić będą jeden dokument wiążący wszystkie strony, nawet w przypadku, gdy strony podpiszą Umowę poprzez złożenie podpisów na różnych dokumentach.

15.6. Strony ustalają, iż sądem właściwym do rozstrzygania wszelkich sporów związanych z niniejszą Umową będzie sąd powszechny właściwy ze względu na siedzibę Ośrodka.

15.7. Niniejsza Umowa podlega prawu polskiemu i będzie zgodnie z nim interpretowana i wykonywana, niezależnie od przepisów kolizyjnych regulujących prawo właściwe.

15.8. W przypadku przetłumaczenia niniejszej Umowy na jakikolwiek język inny niż polski, w przypadku rozbieżności pomiędzy polską wersją Umowy oraz obcojęzyczną wersją Umowy, rozstrzygać będzie polska wersja Umowy.

15.9. Do umowy zostały dołączone następujące Załączniki:.....

16. OCHRONA DANYCH

16.1. Sponsor, Ośrodek i Główny Badacz będą przestrzegać powszechnie Obowiązujących Przepisów prawa w zakresie ochrony danych osobowych.

16.2. Włączanie Uczestników do badania jest dozwolone wyłącznie na podstawie ich pisemnej zgody, oraz po udzieleniu im uprzednio właściwej informacji. Sposób pozyskiwania zgody od Uczestników musi być prowadzony zgodnie ze wszystkimi Obowiązującymi Przepisami, zasadami etycznymi oraz zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej. W tym celu:

(a) Sponsor oświadcza, że wzór Formularza Świadomej Zgody oraz Karty Informacyjnej dla Uczestnika zawierających pisemne informacje dla Uczestników został przekazany Głównemu Badaczowi.

(b) Przed włączeniem do Badania Uczestnik zostanie poinformowany w pełnym zakresie o istocie Badania oraz o jego znaczeniu. Po otrzymaniu zgody od Uczestnika Główny Badacz uzyska jego podpis na formularzu Świadomej Zgody na Udział w Badaniu.

16.3. Podpisane przez uczestnika Formularz Świadomej Zgody na Udział w Badaniu oraz Karta Informacyjna dla Uczestnika muszą zostać włączone przez Głównego Badacza w oryginale do dokumentacji Badania, a w drugiej oryginalnej wersji muszą zostać przekazane Uczestnikowi.

17. POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA OBOWIĄZKÓW PRZEZ CZŁONKÓW ZESPOŁU BADAWCZEGO

17.1. Główny Badacz uzyska podpisane Potwierdzenie Przyjęcia Obowiązków od każdego ze współbadaczy i/lub koordynatora Badania uczestniczącego w Badaniu na podstawie niniejszej Umowy, sporządzone zgodnie ze wzorem przedłożonym przez Sponsora, przed rozpoczęciem świadczenia usług na potrzeby Badania przez każdego ze współbadaczy oraz/lub koordynatora Badania. Główny Badacz dostarczy Sponsorowi kopię Potwierdzenia(-ń) po jego(ich) podpisaniu.

W DOWÓD CZEGO strony zawarły niniejszą Umowę za pośrednictwem swoich należycie umocowanych przedstawicieli; strony uzgadniają, że niniejsza Umowa wejdzie w życie w określonym na wstępie Dniu Wejścia Umowy w Życie.

SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie

Główny Badacz

Sponsor

.....

.....

.....