

WZÓR

Umowa o współpracy w zakresie przeprowadzenia badania klinicznego

zawarta w dniuw pomiędzy:

Szpitałem Wojewódzkim Nr 2 im. Świętej Jadwigi Królowej z siedzibą w Rzeszowie przy ulicy Lwowskiej 60, 35-301 Rzeszów, zarejestrowanym w Sądzie Rejonowym w Rzeszowie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS:0000004665, posiadającym NIP: 813-15-02-114, REGON: 690697529, zwanym dalej **Ośrodkiem** reprezentowanym przez Janusza Solarza **Dyrektora**,

a

.....
(wpisać wszystkie niezbędne dane jakie jak nazwa, siedziba, numer wpisu w danym rejestrze, dane podmiotu dokonującego wpisu, NIP, REGON, inne)

reprezentowaną/ym przez:

.....
(wpisać reprezentanta, zgodnie z zasadami reprezentacji, w przypadku pełnomocnika/ów wpisać numer i datę pełnomocnictwa/ctw)

zwaną/ym dalej **Sponsorem**

oraz

.....zamieszkałym w

....., legitymującym się dowodem

osobistym seria Nr PESEL

..... NIP.....,

zwanym dalej **Badaczem**

o następującej treści:

§ 1.

Postanowienia wstępne

1. Na podstawie art. 37a ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (j.t. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) , rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489), wniosku Sponsora z dnia oraz opinii Badacza z dnia..... po wyrażeniu zgody Ośrodka w dniu....., celem wykonania w Ośrodku przez Badacza i Zespół Badawczy na rzecz Sponsora badania klinicznego pod nazwą..... zgodnie ze szczegółowymi informacjami zawartymi w Protokole nr z dniaoraz wszelkimi późniejszymi zmianami, który to Protokół wraz z jego streszczeniem w języku polskim stanowi załącznik Nr 1 do umowy Strony niniejszym określają warunki realizacji tego badania.
2. Użyte w umowie pojęcia: Sponsor, Badacz, Zespół Badawczy ,badany produkt leczniczy, Protokół Karta Obserwacji Klinicznej (CRF), działania niepożądane, ciężkie niepożądane zdarzenie oraz niespodziewane działania niepożądane należy interpretować według definicji zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne.
3. Badanie wymienione w §1 wykonywane będzie zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności ustawą z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (j.t. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r.w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r., poz. 489).
4. Zbieranie, przetwarzanie i ujawnianie danych osobowych uczestników badania oraz danych osobowych Badacza i Członków Zespołu Badawczego odbywało się będzie zgodnie

z postanowieniami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 ze zm.). Pełną odpowiedzialność w tym zakresie ponosi Badacz.

5. Dokumentacja medyczna będzie przetwarzana zgodnie z przepisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2014 r. poz.177). Po zakończeniu Badania dokumentacja, która nie stanowi dokumentacji medycznej w rozumieniu wymienionego rozporządzenia na wniosek Sponsora zostanie zwrócona Sponsorowi na jego koszt.
6. Sponsor i Badacz ponoszą odpowiedzialność karną i cywilną za przeprowadzenie Badania klinicznego w Ośrodku.
7. Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego w Ośrodku odpowiedzialny jest Sponsor i Badacz.
8. Strony uznają, że krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy upoważnione do nadzoru, inspekcji lub kontroli Badań klinicznych oraz niezależni audytorzy wyznaczeni przez ww. organy lub Sponsora będą mogły dokonywać inspekcji, audytów lub kontroli stosowanych w Badaniu procedur, urządzeń, jak również dotyczących Badania, w tym także dokumentacji medycznej dotyczącej wszystkich pacjentów uczestniczących w Badaniu.

§ 2.

Produkt Badany

1. Badany produkt leczniczy, zwany niżej Produktem Badanym, niezbędny do przeprowadzenia przez Badacza Badania klinicznego pod nazwą w postaci..... ilości Sponsor zobowiązuje się przekazywać do Apteki Ośrodka, gdzie będzie podlegał ewidencji i przygotowaniu zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne oraz Protokołem Badania.
2. Produkt Badany będzie przechowywany zgodnie z Zasadami przechowywania Produktu Badanego, które Sponsor obowiązany jest przekazać Badaczowi.
3. Badacz i Ośrodek nie będą wykorzystywać Produktu Badanego do innych celów niż przeprowadzenie Badania.
4. Badacz jest odpowiedzialny za odnotowywanie wydań Produktów Badanych.
5. Nadzór nad prawidłowością przechowywania i obrotu Produktem Badanym sprawuje Kierownik Apteki Szpitalnej w Ośrodku.
6. Badacz zobowiązuje się do sprawowania kontroli nad zasobami Produktu badanego oraz do nieudostępniania go osobom nieuprawnionym.
7. Badacz zobowiązuje się stosować Produkt badany wyłącznie w sposób opisany w Protokole.
8. Produkt Badany stanowi wyłączną własność Sponsora.
9. Niewykorzystany Produkt Badany zostanie niezwłocznie zwrócony Sponsorowi przez Badacza.

§ 3.

Prawa i obowiązki Badacza

1. Badacz oświadcza, że posiada odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia niezbędne do prowadzenia Badania klinicznego, zgodnie z postanowieniami, o których mowa w § 1 ust.2. Na żądanie Sponsora zobowiązuje się okazać odpowiednie dokumenty.
2. Badacz zobowiązuje się postępować zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi postępowania w Badaniu klinicznym, przekazanymi przez Sponsora, oraz zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP).
3. Badacz ponosi pełną odpowiedzialność za przeprowadzenie Badania klinicznego w Ośrodku.
4. Badacz zobowiązuje się m.in. do:

- 1) bezpośredniego prowadzenia Badania klinicznego, w tym do rekrutacji pacjentów, wykonywania świadczeń określonych protokołem badania i instrukcją Badacza, dokładnego wypełniania kart CRF, raportowania realizacji badania przed Sponsorem;
 - 2) bezwzględnego przestrzegania wraz z Zespołem Badawczym obowiązującej w Ośrodku Instrukcji Badań Klinicznych oraz wszystkich obowiązujących przepisów prawa w tym zakresie;
 - 3) oznaczania każdej historii choroby pacjenta uczestniczącego w Badaniu klinicznym jak i wizyt ambulatoryjnych oraz wystawianych skierowań nazwą: „BK_Nr Protokołu (lub Nr CEBK)_ID pacjenta (nadany przez Sponsora lub CRO)_Nr wizyty (realizowanej wg Protokołu).
5. Badacz dobiera Zespół Badawczy (współbadaczy) do wykonania Badania klinicznego objętego niniejszą umową. Ryzyko z tytułu doboru współbadaczy obciąża Badacza. Wykaz osób wchodzących w skład Zespołu Badawczego stanowi załącznik Nr 3 do umowy.
 6. Badacz w imieniu Sponsora – sprawuje bezpośredni nadzór nad prawidłowym wykonaniem prac powierzonych współbadaczom oraz dokonuje w imieniu Sponsora oceny i odbioru prac po ich wykonaniu.
 7. Badacz zobowiązuje się do pisemnego informowania Komisji do spraw monitorowania i rozliczania Badań klinicznych o pierwszym zrekrutowanym pacjencie oraz po upływie każdego miesiąca do 10 dnia następnego miesiąca o kolejnych włączonych do Badania pacjentach, odbytych wizytach oraz o wykonanych dodatkowych badaniach według wzoru stanowiącego załącznik do Instrukcji Badań Klinicznych.
 8. Badacz może rozpocząć rekrutację pacjentów dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej, zgłoszeniu badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych i uzyskaniu nr CEBK oraz po otrzymaniu Produktu badanego.
 9. 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 pacjenta na piśmie świadomej zgody, spełniającej warunki określone przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.
 10. Jeżeli wystąpi ciężkie zdarzenie niepożądane Badacz jest obowiązany do stosowania instrukcji zawartych w Protokole i zgłoszenia zdarzenia niezwłocznie Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa oraz Sponsorowi.
 11. Badacz nie może dokonać cesji praw ani zobowiązań wynikających z niniejszej umowy bez uprzedniej łącznej zgody Sponsora i Ośrodka wyrażonej na piśmie.
 12. Badacz zapewnia, że dołoży wszelkich starań aby przeprowadzanie objętego niniejszą umową badania odbywało się bez uszczerbku dla Ośrodka z tytułu pracy, którą świadczy Badacz jak również członkowie Zespołu Badawczego na rzecz Ośrodka na podstawie stosunku pracy lub innego stosunku prawnego.
 13. Wynagrodzenie wypłacane przez Ośrodek Badaczowi i Członkom Zespołu Badawczego za część czasu pracy przeznaczoną na wykonywanie Badania klinicznego refundowane będzie przez Sponsora.
 14. Jeżeli pacjent włączony do badania klinicznego, nie zostanie odpowiednio oznaczony przez Zespół Badawczy, a świadczenia mu udzielone zostaną rozliczone przez Ośrodek z Narodowym Funduszem Zdrowia i w wyniku kontroli Ośrodek będzie musiał ponieść koszty tych świadczeń, Badacz będzie zobowiązany do natychmiastowego zwrócenia Ośrodkowi wyżej wymienionych kosztów i naprawienia ewentualnej szkody poniesionej przez Ośrodek z tego tytułu.
 15. Badacz zobowiązuje się do przeprowadzenia Badania klinicznego, o którym mowa w § 1 zgodnie ze szczegółowymi wymaganiami Dobrej Praktyki, Protokołem oraz wszelkimi obowiązującymi w tym zakresie zasadami, regulacjami i przepisami prawa.
 16. Badacz zobowiązuje się przekazać Sponsorowi wszystkie wypełnione Karty Obserwacji Klinicznej („CRF”) odzwierciedlające wyniki badania, przy czym w zakresie przekazywania jakichkolwiek danych zarówno Badacz jak i Zespół Badawczy jak i Sponsor zobowiązani są do

ściśłego przestrzegania przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2002r. Nr 101, poz. 926 ze zm.). Strony umowy zgodnie postanawiają, że wyniki badania od chwili ich uzyskania stanowią wyłączną własność Sponsora. Dokumentacja medyczna pacjentów nie stanowi własności Sponsora.

17. Powierzenie wykonania części prac członkom Zespołu Badawczego nie zwalnia Badacza z odpowiedzialności wobec Sponsora za prawidłowe i terminowe przeprowadzenie Badania klinicznego w całości.
18. Badacz zobowiązuje się wydać na każde żądanie Sponsora wszelkie materiały i opracowania przygotowane i dostarczone w celu wykonania przedmiotu niniejszej umowy.

§ 4.

Prawa i obowiązki Sponsora

1. Sponsor zobowiązuje się do rzetelnego wykonywania obowiązków wynikających z obowiązujących przepisów prawa, przyjętych zasad i regulacji oraz postanowień niniejszej umowy, a w szczególności:
 - 1) do przedłożenia Ośrodkowi i Badaczowi stanowiącego **załącznik nr 1** do umowy, pełnego Protokołu badania klinicznego i streszczenia protokołu w języku polskim, a także wykazu procedur oraz badań pacjentów w trakcie Badania klinicznego;
 - 2) do pisemnego powiadomienia Ośrodka i Badacza o nadanym numerze CEBK niezwłocznie po uzyskaniu numeru Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, jednakże nie później niż 14 dni przed planowaną datą pierwszej rekrutacji pacjenta;
 - 3) do pisemnego powiadomienia Ośrodka i Badacza o nazwisku i danych kontaktowych do monitora Badania klinicznego na początku Badania, a także każdorazowo w przypadku zmiany monitora Badania klinicznego;
 - 4) do przekazania Badaczowi pełnej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia Badania, w tym Protokołu, Broszury Badacza, Instrukcji Badania, warunków przechowywania Produktu badanego i innych w terminie umożliwiającym zapoznanie się z zasadami prowadzenia Badania klinicznego;
 - 5) do protokołarnego przekazania i odbioru po zakończeniu badania z Apteki Szpitalnej i innych jednostek organizacyjnych Ośrodka Produktu Badanego , a także urządzeń, przyrządów, materiałów, wyposażenia i innych przedmiotów ,szczegółowo opisanych w **załączniku Nr 2** do umowy, niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia Badania oraz do pokrywania kosztów związanych z ubezpieczeniem oraz utrzymaniem ich w należytym stanie tj. m.in.serwis, naprawy, wymiana. Wyżej wymienione urządzenia, przyrządy, materiały, wyposażenie i inne przedmioty zostaną przez Sponsora dostarczone przed włączeniem pierwszego pacjenta do Badania i będą uzupełniane w razie potrzeby wraz z postępowaniem Badania ;
 - 6) do zorganizowania razie potrzeby, w uzgodnionym przez Strony terminie, wizyty inicjującej na terenie Ośrodka oraz przeszkolenia Badacza i Zespołu badawczego w zakresie niezbędnym do prawidłowej realizacji Badania klinicznego na terenie Ośrodka;
 - 7) do zapłaty Ośrodkowi i Badaczowi należnego wynagrodzenia i innych należności określonych umową.
2. Sponsor ma prawo do przeprowadzania w Ośrodku audytów na zasadach określonych w Instrukcji Badań Klinicznych.
3. Jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z Badaniem klinicznym wykorzystywane będą metody oparte o systemy informatyczne, Sponsor zapewni bezpłatny dostęp do systemów informatycznych wraz z pisemną instrukcją stosowania informatycznego systemu przechowywania danych, systemu tworzenia zapasowych kopii zgromadzonych danych, kodowania danych w czasie ich wprowadzania i przetwarzania w badaniach klinicznych prowadzonych metodą ślepej próby.

4. Sponsor oświadcza, że nie nawiąże stosunku prawnego z Badaczem i/lub członkami Zespołu Badawczego w ramach odrębnej umowy związanej z prowadzeniem Badania klinicznego objętego niniejszą umową, poza niniejszą umową. Sponsor nie będzie dokonywał żadnych dodatkowych płatności na rzecz Badacza i członków Zespołu Badawczego, poza płatnościami określonymi w niniejszej umowie.

§ 5.

Prawa i obowiązki Ośrodka

Ośrodek zobowiązuje się do:

- 1) udostępnienia pomieszczeń niezbędnych do przeprowadzania badań pacjentów biorących udział w Badaniu klinicznym ;
- 2) wyrażenia zgody na udział w prowadzonym Badaniu klinicznym Badacza oraz w ramach Zespołu badawczego, swoich pracowników, posiadających odpowiednie kwalifikacje do przeprowadzenia Badania klinicznego wybranych i wyznaczonych przez Badacza, po uprzednim zatwierdzeniu ich udziału przez Sponsora/CRO;
- 3) wykonania dodatkowych świadczeń medycznych przewidzianych dla Ośrodka w Protokole badania oraz w razie wystąpienia ewentualnych działań niepożądanych u pacjentów biorących udział w Badaniu klinicznym, koszty których w całości pokrywa Sponsor;
- 4) określonej w niniejszej umowie opieki farmaceutycznej Badania zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego;
- 5) zapewnienia dostępu do stanowiących własność Ośrodka urządzeń niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia Badania klinicznego;
- 6) gotowości do udzielenia niezbędnych świadczeń zdrowotnych pacjentom włączonym do badania, w przypadku podejrzenia wystąpienia niekorzystnych dla stanu zdrowia pacjenta zdarzeń lub powikłań, wynikających z prowadzonego Badania. Koszty udzielonych pacjentowi świadczeń zdrowotnych pokrywa w całości Sponsor;
- 7) gotowości do udzielenia każdej możliwej pomocy w kwestiach organizacyjnych i administracyjnych oraz w rozwiązywaniu innych problemów powstałych w trakcie prowadzenia Badania klinicznego;
- 8) przechowywania dokumentacji źródłowej Badania klinicznego przez okres określony w obowiązujących przepisach.
- 9) poinformowania Sponsora i Badacza , w związku z ich odpowiedzialnością za ewentualne szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania klinicznego, na piśmie o każdym przypadku roszczenia wynikającego m.in. z choroby lub urazu rzeczywiście lub rzekomo wynikłego z działania niepożądanego Produktu badanego, celem umożliwienia rozpatrzenia i zaspokojenia zgłoszonego roszczenia.

§ 6.

Poufność i Własność Intelektualna

1. Wszelkie protokoły, raport końcowy oraz inne dane takie jak wiedza specjalistyczna, metody, procedury oraz informacje poufne udostępnione Ośrodkowi, Badaczowi i Zespołowi Badawczemu, a także mogące powstać w wyniku Badania klinicznego wynalazki i odkrycia, stanowić będą wyłączną własność Sponsora.
2. Żadna ze Stron nie zrzeka się na mocy niniejszej umowy na rzecz pozostałych Stron umowy żadnych praw patentowych, autorskich czy też innych praw własności posiadanych przed dniem zawarcia niniejszej umowy.
3. Strony niniejszej umowy zobowiązują się do ścisłego przestrzegania wszelkich przepisów prawa związanych z ochroną i wykorzystaniem danych osobowych oraz prywatnością danych podczas przeprowadzania oraz sporządzania raportów z Badania.

4. Badacz i Ośrodek oraz wszystkie osoby współpracujące w prowadzeniu Badania obowiązują zakaz przekazywania jakichkolwiek informacji udzielanych przez Sponsora, jak również informacji o działalności Sponsora osobom innym niż upoważnieni pracownicy Sponsora lub współpracownicy Badacza w przeprowadzeniu Badania za wyjątkiem przypadków przewidzianych obowiązującym prawem.
5. Sponsora oraz jego przedstawicieli zaangażowanych w realizację przedmiotowego Badania klinicznego obowiązują bezwzględny zakaz ujawniania jakichkolwiek informacji o Ośrodku, Badaczu i Członkach Zespołu Badawczego, pozyskanych w związku z realizacją przedmiotowego Badania klinicznego, za wyjątkiem przypadków przewidzianych przepisami prawa.
6. Strony niniejszej umowy zobowiązują się do zachowania w tajemnicy treści niniejszej umowy oraz okoliczności związanych z jej realizacją, chyba że obowiązek ich ujawnienia wynikać będzie z przepisów obowiązującego prawa.
7. Sponsor nie będzie wykorzystywał nazwy Ośrodka oraz imion i nazwisk Badacza i członków Zespołu Badawczego w publikacjach o charakterze reklamowym badanego produktu bez uprzedniej pisemnej zgody Ośrodka, Badacza i Członków Zespołu Badawczego.

§ 7. Ubezpieczenie

1. Sponsor i Badacz ponoszą pełną odpowiedzialność za szkody wynikające z uszczerbku na zdrowiu, pogorszeniu stanu zdrowia lub śmierci uczestnika badania powstałe na skutek udziału uczestnika badania w Badaniu klinicznym.
2. Ośrodek nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody poniesione przez uczestników Badania klinicznego za wyjątkiem przypadków gdy szkoda nastąpiła wskutek winy Ośrodka, a wina została Ośrodkowi udowodniona.
3. Sponsor zobowiązuje się do naprawienia wszelkiej szkody, jaką pacjent uczestniczący w Badaniu może ponieść w następstwie jego przeprowadzenia. Sponsor oświadcza, że pokryje w całości poniesione przez Ośrodek koszty leczenia powikłań wynikłych z procedur medycznych przewidzianych Protokołem oraz wszelkich ciężkich działań niepożądanych.
4. Sponsor oświadcza, że zawarł umowę ubezpieczenia w zakresie prowadzonego Badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora, obejmującego także członków Zespołu badawczego.
5. Kopia polisy ubezpieczeniowej, stanowi **załącznik Nr 4** do niniejszej umowy.
6. Sponsor oświadcza, że zapewni ciągłość ubezpieczenia, o którym mowa w ust. 5 przez cały okres obowiązywania niniejszej umowy na warunkach zgodnych z obowiązującymi w tym czasie przepisami prawa i dostarczy aktualną polisę niezwłocznie Ośrodkowi, nie później niż przed wygaśnięciem poprzedniej.
7. Brak aktualnej polisy ubezpieczeniowej stanowił będzie dla Ośrodka podstawę do rozwiązania niniejszej umowy w trybie natychmiastowym.
8. Strony umowy zobowiązują się do ścisłej współpracy i wzajemnej pomocy w razie wytoczenia powództwa przez osobę trzecią, pozostającego w związku z Badaniem klinicznym.

§ 8. Wynagrodzenie i zasady płatności

1. Za wykonanie niniejszej umowy Sponsor zobowiązuje się zapłacić:
 - 1) Ośrodkowi:
 - a) Wynagrodzenie bazowe, o którym mowa w Instrukcji Badań Klinicznych w kwocie..... PLN słownie PLN;

- b) opłatę w wysokości 5.000,00 PLN słownie: pięć tysięcy PLN w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w § 9 ust.3,
 - c) wynagrodzenie za każdego pacjenta: spełniającego kryteria włączenia, który dokończył leczenie w ramach Badania klinicznego, niepodlegającego ocenie, czyli za pacjenta zrandomizowanego, który nie rozpoczął cyklu planowanego leczenia lub przerwał leczenie w trakcie badania klinicznego, wyłączonego z badania, ponieważ nie spełniał kryterium włączenia- wizyta przesiewowa, według zasad określonych w Harmonogramie płatności, stanowiącym **Załącznik Nr 5** do umowy,
 - d) wynagrodzenie za dodatkowe badania i procedury nie przewidziane w Protokole , a także za udzielone świadczenia medyczne nie finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, w tym związane z wystąpieniem działań niepożądanych obliczone według faktycznie poniesionych przez Ośrodek kosztów, zgodnie z Instrukcją Badań Klinicznych ;
- 2) Badaczowi oraz członkom Zespołu Badawczego za każde kompletne i zaakceptowane przez Sponsora badanie jednego pacjenta wynagrodzenie w wysokościPLN słownie..... PLN;
 2. Szczegółowe zasady naliczania należności i harmonogram płatności przysługujących Badaczowi i Zespołowi Badawczemu określa **załącznik Nr 6** do umowy,
 3. Należności przysługujące Ośrodkowi i Badaczowi wraz z Zespołem Badawczym będą przekazywane w tym samym terminie.
 4. Wynagrodzenie, o którym mowa w **pkt 1 lit. a** płatne będzie **jednorazowo** po podpisaniu umowy na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek na rachunek bankowy wskazany w tej fakturze, w terminie 30 dni od daty otrzymania faktury przez Sponsora .

lub

Wynagrodzenie, o którym mowa w **pkt 1 lit. a** płatne będzie(*wskazać sposób np w ratach, np w równych ratach w terminach płatności wynagrodzenia, o którym mowa w ust.1 pkt 1lit. c ,*) na podstawie faktury wystawionej przez Ośrodek na rachunek bankowy wskazany w tej fakturze, w terminie 30 dni od daty otrzymania faktury przez Sponsora

5. Wynagrodzenie, o którym mowa w **pkt 1 lit. b** płatne będzie na podstawie faktury wystawianych przez Ośrodek po otrzymaniu informacji od Sponsora, w terminie 30 dni od daty otrzymania faktury przez Sponsora, na rachunek bankowy Ośrodka wskazany w tej fakturze.
6. Wynagrodzenie, o którym mowa w **pkt 1 lit. c**, zgodnie z terminami określonymi w Harmonogramie płatności, płatne będzie na podstawie faktur wystawianych przez Ośrodek, w terminie 30 dni od daty otrzymania danej faktury przez Sponsora, na rachunek bankowy Ośrodka wskazany w tej fakturze.
7. Wynagrodzenie, o którym mowa w **pkt 1 lit. d**, , płatne będzie na podstawie faktur wystawianych przez Ośrodek, w terminie 30 dni od daty otrzymania danej faktury przez Sponsora, na rachunek bankowy Ośrodka wskazany w tej fakturze.
8. Wynagrodzenie, o którym mowa w **pkt 2** płatne będzie w terminie 30 dni od daty otrzymania przez Sponsora danej faktury wystawionej przez Badacza, na rachunek bankowy wskazany w tej fakturze.
9. Ośrodek wystawi faktury za wykonanie części Badania na podstawie podpisanych przez Badacza wniosków o płatność, do których Badacz jest obowiązany dołączyć każdorazowo Raport Badacza, o którym mowa w Instrukcji Badań Klinicznych.
10. Wszystkie kwoty wymienione w niniejszej umowie i załącznikach stanowiących integralną część umowy są kwotami netto, do których doliczony zostanie podatek VAT, wg. stawek obowiązujących w dniu wystawienia faktury.
11. W razie konieczności, Sponsor zobowiązuje się we własnym zakresie i na własny koszt, przeprowadzić odpowiednie szkolenia dla osób przeprowadzających Badanie. Udział Badacza i członków Zespołu Badawczego w szkoleniach, o których mowa wyżej musi być z odpowiednim wyprzedzeniem uzgodniony z Ośrodkiem Badawczym. Nieobecność

- Badacza i członków Zespołu Badawczego z tego tytułu w Ośrodku będzie nieobecnością usprawiedliwioną bez prawa do wynagrodzenia.
12. Sponsor zobowiązuje się do udzielenia Ośrodkowi wszelkich informacji pozwalających na ostateczne rozliczenie Badania klinicznego w terminie dni od daty wizyty zamykającej ostatniego pacjenta włączonego do Badania klinicznego.
 13. Każdorazowo w terminie 7 dni od dokonania płatności na rzecz Badacza i członków Zespołu Badawczego, Sponsor zobowiązuje się doręczyć Ośrodkowi Oświadczenie, które winno zawierać: - łączną wysokość wypłaconych w/w osobom wynagrodzeń- etap realizacji badania,- ilość uczestników badania.
 14. Żadna ze Stron w związku z niniejszą umową w żaden inny sposób nie może, poza ustalonym wyżej, dokonywać zapłaty wynagrodzenia czy też wręczać jakichkolwiek korzyści innej Stronie umowy.

§ 9.

Okres obowiązywania i warunki rozwiązania umowy

1. Planowany czas trwania Badania klinicznego: oddo
2. Strony zgodnie postanawiają, że niniejsza umowa wchodzi w życie z dniem jej podpisania przez wszystkie Strony, z tym, że wzajemne prawa i obowiązki Stron z niej wynikające zostają zawieszane do dnia, w którym nastąpi łączne spełnienie poniższych warunków: - doręczenie Sponsorowi przez Badacza prawomocnej uchwały Komisji Bioetycznej wyrażającej pozytywną opinię o projekcie Badania i zawiadomienie w formie pisemnej Ośrodka i Badacza o uzyskaniu przez Sponsora wpisu Badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.
3. Umowa wygasa w przypadku nie uzyskania wymaganej zgody Komisji Bioetycznej lub wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych .
4. Badanie może zostać zakończone przed planowaną datą, a umowa ulegnie rozwiązaniu z dniem otrzymania przez jedną Stronę pisemnego oświadczenia innej Strony w tym zakresie, jeżeli wystąpi którakolwiek z niżej wymienionych okoliczności:
 - 1) przez którąkolwiek ze Stron - jeżeli zostanie cofnięte wydane przez uprawnione władze zezwolenie i zgoda na prowadzenie Badania w Polsce;
 - 2) przez którąkolwiek ze Stron – jeżeli szkodliwa reakcja lub skutek uboczny Produktu Badanego podawanego w ramach Badania będzie o takim nasileniu lub będzie występować tak często, że w opinii Badacza/Ośrodka lub Sponsora będzie to przemawiać za zakończeniem Badania ze względu na zagrożenie życia lub zdrowia uczestnika lub uczestników badania;
 - 3) przez Sponsora - w każdym czasie;
 - 4) przez Ośrodek - jeżeli w terminie 6 miesięcy począwszy od dnia podpisania umowy do Badania nie zostanie zakwalifikowany żaden pacjent;
 - 5) przez Ośrodek za 14 dniowym okresem wypowiedzenia, w przypadku niewykonywania lub nienależytego wykonywania umowy przez Sponsora lub Badacza.
5. W przypadku przedterminowego rozwiązania umowy – podstawą rozliczeń między Stronami będzie sporządzony przez Strony protokół zaawansowania Badania w dniu jego przerwania, określający liczbę odbytych wizyt do tego dnia przez każdego pacjenta uczestniczącego w Badaniu , wykonanie innych wizyt lub badań objętych Protokołem Badania, screening, itp.
6. W przypadku przedterminowego zakończenia lub wstrzymania Badania uczestniczący w nim pacjenci muszą zostać o tym niezwłocznie powiadomieni, poddani leczeniu oraz muszą im zostać zapewnione wizyty kontrolne. Wszystkie związane z tym koszty zobowiązuje się pokryć w pełnej wysokości Sponsor, zgodnie z otrzymaną z Ośrodka fakturą.

O przerwaniu lub wstrzymaniu Badania należy poinformować na piśmie Badacza i Ośrodek oraz stosownie do okoliczności – Sponsora/CRO i Komisję Bioetyczną niezależnie od tego czy takie działanie zostało wszczęte przez Sponsora /CRO czy Badacza. Sponsor/CRO, Badacz oraz Ośrodek muszą zostać poinformowani na piśmie o decyzji Komisji Bioetycznej o cofnięciu lub wstrzymaniu przez Komisję zgody na badanie.

§ 10. Postanowienia końcowe

1. W przypadku, gdy realizacja przez jedną ze Stron umowy zostanie opóźniona, utrudniona lub uniemożliwiona wskutek siły wyższej, przez którą Strony rozumieją: decyzje władz rządowych, nakazy lub wyroki sądów, rozruchy, strajki, powstania, wojny lub inne podobne przyczyny lub powody leżące poza kontrolą tejsze Strony oraz w przypadku, gdy Strona ta podejmie wszelkie uzasadnione wysiłki w celu uniknięcia lub zapobieżenia tego rodzaju zdarzeniom, wówczas realizacja umowy może zostać zawieszona, przy czym stan ten nie może trwać dłużej niż 3 miesiące. Pozostałe Strony umowy muszą zostać bezzwłocznie poinformowane zarówno o rozpoczęciu jak i zaprzestaniu działania siły wyższej.
2. Załączniki **Nr 1,2,3,4,5, i 6** do umowy stanowią jej integralną część.
3. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Niniejsza umowa określa w całości porozumienie i uzgodnienia pomiędzy Stronami co do jej przedmiotu i ma znaczenie nadrzędne wobec wszelkich wcześniejszych dokumentów, uzgodnień ustnych lub porozumień pomiędzy Sponsorem, Badaczem i Ośrodkiem.
5. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy:
 - 1) ustawy z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (j.t. Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz.1634, z późn. zm.);
 - 2) ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (j.t. Dz.U. z 2008r. Nr 45, poz.271, z późn. zm.) wraz z wydanymi na jej podstawie aktami wykonawczymi regulującymi problematykę badań klinicznych, a w szczególności przepisy:
 - a) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. poz.489),
 - b) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz.U.Nr.104, poz.1107),
 - c) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz.U.Nr104,poz.1108),
 - d) rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz.U.Nr 101, poz.1034, z późn. zm.) ;
 - 3) ustawy z dnia 29 sierpnia 1997r. o ochronie danych osobowych (j.t. Dz.U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 z późn. zm.);
 - 4) ustawy z dnia 06 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (jt Dz. U. z 2012 r.,poz.159 z późn. zm.);
 - 5) ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (j.t. Dz.U. z 2013 r. , poz.217, z późn. zm.) wraz z wydanymi na jej podstawie aktami wykonawczymi oraz
 - 6) kodeksu cywilnegoi inne właściwe przepisy prawa pozostające w związku z przedmiotem umowy.

6. Strony postanawiają, że postanowienia niniejszej umowy będą interpretowane zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego.
7. Wszelkie powiadomienia i inne informacje wynikające z realizacji niniejszej umowy będą przekazywane w formie pisemnej (wyjątkowo faxem, emailem - wymagane potwierdzenie odbioru) na adresy określone poniżej. Każda ze Stron jest obowiązana do niezwłocznego powiadomienia pozostałych Stron umowy o zmianie adresu, pod rygorem uznania przesyłki za doręczoną:

w przypadku Ośrodka na następujący adres:

Szpital Wojewódzki Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie, ul. Lwowska 60, 35-301 Rzeszów;

w przypadku Sponsora na następujący adres:

.....;

w przypadku Badacza na następujący adres:

.....

8. Strony postanawiają, że wszelkie ewentualne spory wynikłe na tle realizacji niniejszej umowy będą rozstrzygane polubownie, a w przypadku nieosiągnięcia porozumienia przez Sąd powszechny właściwy miejscowo ze względu na siedzibę Ośrodka.
9. Niniejsza umowa jest sporządzona w języku polskim. W przypadku jej tłumaczenia na język obcy, w razie wątpliwości dotyczących interpretacji, rozstrzygające znaczenie będzie mieć polska wersja umowy.
10. Niniejsza umowa została sporządzona w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej ze Stron .

Ośrodek:

.....
(miejsce, data, pieczęć i podpis umocowanego reprezentanta)

Sponsor:

.....
(miejsce, data, pieczęć i podpisy umocowanych reprezentantów)

Badacz:

.....
(miejsce, data, nazwisko i imię)

Załączniki:

- 1) *Protokół wraz ze streszczeniem w języku polskim i wykazem procedur oraz badań wykonywanych u pacjenta w trakcie Badania klinicznego;*
- 2) *Wykaz Produktów badanych oraz sprzętu i aparatury medycznej niezbędnych do przeprowadzenia badania jakie zostaną dostarczone przez Sponsora;*
- 3) *Skład Zespołu Badawczego;*
- 4) *Kopia polisy ubezpieczeniowej;*
- 5) *Harmonogram płatności przysługujących Ośrodkowi;*
- 6) *Harmonogram płatności przysługujących Badaczowi i Zespołowi Badawczemu .*