
WZÓR - UMOWA O PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO

pomiędzy:

**NIVALIT SP. Z O.O.
Z SIEDZIBĄ W KRAKOWIE**

a

-----**(ośrodek)**-----

oraz

-----**(Główny Badacz)**-----

KRAKÓW, DNIA ____ 2025 ROKU

UMOWA O PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO

zawarta w Krakowie, dnia ____ 2025 roku (dalej jako „Umowa”) albo - jeśli Umowę sporządzono w formie elektronicznej – w dacie złożenia ostatniego z kwalifikowanych podpisów elektronicznych, pomiędzy:

- (1) **Nivalit sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie**, adres: ul. Wadowicka 6/67, 30-415 Kraków, wpisaną do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Krakowa - Śródmieścia w Krakowie, Wydział XI Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr KRS: 0000857093, nr NIP: 6762584557, nr identyfikacyjny REGON: 386863710, którą reprezentuje:

Wojciech Komnata – Członek Zarządu

zwaną w dalszej części Umowy „**Sponsorem**” lub „**Nivalit**”

a

- (2) **ośrodek**, ul. xxxxxxxx xx xx-xxx xxxxxxx, wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla xxxxxxxx w xxxxxxx, XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS: xxxxxxxx, nr NIP: xxxxxxx nr identyfikacyjny REGON: xxxxxxx, który reprezentuje:

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

zwanym w dalszej części Umowy „**Ośrodkiem**”

oraz

- (3) **Główny Badacz**, zamieszkałym przy ul. xxxxxxx xxx, xx-xxx xxxxxxx, posługującym się nr PESEL xxxxxxxx,

zwanym w dalszej części Umowy „**Głównym Badaczem**”

zwanymi dalej z osobna „**Stroną**”, zaś łącznie „**Stronami**”,

o następującej treści:

Zważywszy, że

1. Sponsor realizuje badanie kliniczne wyrobu medycznego pt. **Ocena działania i bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego MENTALIO – systemu wsparcia decyzji diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze zdrowia psychicznego nastolatków w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji**” (dalej jako „**Badanie**”) o numerze protokołu MEN/1/2023 (dalej jako „**Protokół**”) na podstawie umowy o dofinansowanie zawartej z Agencją Badań Medycznych Umowa nr 2022/ABM/07/00007-00 (zwaną dalej „**Umową o dofinansowanie**”);
2. Sponsor zamierza przeprowadzić Badanie w Ośrodku i zaangażować Głównego Badacza do przeprowadzenia Badania przy współpracy Ośrodka.
3. Główny Badacz wyraża gotowość przeprowadzenia Badania zgodnie z Protokołem, a Ośrodek wyraża zgodę na przeprowadzenie Badania przez Głównego Badacza na terenie Ośrodka i na zasadach określonych w niniejszej Umowie.

4. Na gruncie niniejszej Umowy Główny Badacz traktowany jest jako samodzielna Strona Umowy z przypisanymi jej prawami i zobowiązaniami oraz nie jest traktowany jako pracownik Ośrodka i nie wykonuje Badania w ramach swoich obowiązków pracowniczych.

Strony postanowiły co następuje:

§ 1 Przedmiot Umowy

1. Przedmiotem Umowy jest współpraca Stron przy prowadzeniu zleconego przez Sponsora Badania przez Głównego Badacza w Ośrodku, zgodnie z załączonym do Umowy Protokołem i obowiązującymi przepisami prawa. Protokół w wersji obowiązującej na dzień zawarcia Umowy stanowi **Załącznik nr 1** do Umowy.
2. Na mocy Umowy:
 - 1) Sponsor zleca Głównemu Badaczowi prowadzenie Badania w Ośrodku zgodnie z Protokołem, Umową i obowiązującymi przepisami prawa,
 - 2) Główny Badacz przyjmuje Badanie do prowadzenia w Ośrodku i zobowiązuje się do jego przeprowadzenia zgodnie z Protokołem, Umową i obowiązującymi przepisami prawa, a także zaleceniami Sponsora oraz zgodnie z wewnętrznymi regulacjami Ośrodka (np. SOP-y), które nie są dołączane do Umowy;
 - 3) Ośrodek wyraża zgodę na przeprowadzenie Badania na jego terenie na zasadach określonych w Umowie oraz zobowiązuje się współpracować ze Sponsorem i CRO Głównym Badaczem i Zespołem Badawczym zgodnie z Umową, Protokołem i obowiązującymi przepisami prawa.
3. Sponsor jest uprawniony do podejmowania wszelkich czynności, związanych z realizacją Umowy, za pośrednictwem ustanowionego przez siebie przedstawiciela prawnego, będącego podmiotem prowadzącym działalność profesjonalną w zakresie przeprowadzania i nadzorowania badań klinicznych (dalej jako „CRO”). Wszelkie czynności CRO, zmierzające do realizacji Umowy, podejmowane są na rzecz Sponsora.
4. Badanie będzie realizowane pod warunkiem uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej.
5. Okres prowadzenia Badania: od 01 marca 2025 roku do dnia 31 grudnia 2025 roku.
6. Badanie zostanie przeprowadzone w **Oddziale xxxxxxxxxxxx, ul. xxxxx xx, xx-xxx xx**. Ośrodek zastrzega sobie prawo do zmiany miejsca prowadzenia Badania.
7. Strony przewidują, że na podstawie Umowy Badaniem objętych zostanie **nie więcej aniżeli _____ uczestników na etapie uczenia algorytmu oraz weryfikacji działania - włączonych do Badania w Ośrodku** i spełniających wszystkie określone w Protokole warunki dopuszczenia do udziału w Badaniu. Włączenie do Badania większej liczby Uczestników Badania wymaga zgody CRO/Sponsora, w formie pisemnej lub dokumentowej.
8. Strony uznają, że krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy zajmujące się nadzorem lub kontrolą badań klinicznych oraz niezależni audytorzy wyznaczeni przez ww. organy lub Sponsora, będą mogły dokonywać audytów lub kontroli stosowanych w Badaniu procedur, urządzeń, jak również dokumentów dotyczących Badania, w tym także dokumentacji medycznej dotyczącej wszystkich Uczestników, w godzinach pracy administracji Ośrodka z zastrzeżeniem uprzedniej pisemnej zgody Uczestnika Badania lub przedstawiciela prawnego na udostępnienie dotyczącej go dokumentacji medycznej.
9. Strony uznają także, że monitorzy Badania lub inne osoby wyznaczone przez CRO/Sponsora, będą mogli wykonywać, w godzinach pracy administracji Ośrodka, przegląd i kontroli infrastruktury Ośrodka wykorzystywanej do przeprowadzenia Badania, danych i wyników prac dotyczących Badania, w celu potwierdzenia, że Badanie jest prowadzone zgodnie z Protokołem, Umową i obowiązującymi przepisami prawa z zastrzeżeniem uprzedniej pisemnej zgody Uczestnika Badania lub przedstawiciela prawnego na udostępnienie dotyczącej go dokumentacji medycznej.

10. Podpisując Umowę Ośrodek oraz Główny Badacz każdy w swoim imieniu oświadczają, że otrzymali, a ponadto Główny Badacz oświadcza, że zapoznał się i zaakceptował Protokół. Sponsor zastrzega sobie prawo dokonywania pisemnych zmian w Protokole (wymienionych w poprawkach), które będą miały zastosowanie w trakcie realizacji Badania. O każdej zmianie Protokołu CRO/Sponsor niezwłocznie powiadomi pisemnie Głównego Badacza i Ośrodek nie później niż w ciągu 7 dni od takiej zmiany.

§ 2

Badany Wyrób Medyczny

1. Sponsor zapewnia nieodpłatne dostarczenie Głównemu Badaczowi system wsparcia decyzji diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze zdrowia psychicznego w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji (dalej jako „**Badany Wyrób Medyczny**”) potrzebny do przeprowadzenia Badania. Szczegółowy opis minimalnych wymagań sprzętowych zawiera **załącznik nr 5** do Umowy. Ośrodek ani Główny Badacz nie będą wykorzystywać Badanego Wyrobu Medycznego do innych celów niż przeprowadzenie Badania.
2. Główny Badacz zobowiązuje się stosować Badany Wyrób Medyczny jedynie w sposób opisany w Protokole. Główny Badacz zapewnia, że Badany Wyrób Medyczny będzie wydawany Zespołowi Badawczemu, dokumentowany i przechowywany we właściwych warunkach, zgodnie z Protokołem i obowiązującymi przepisami.
3. Po wygaśnięciu lub rozwiązaniu Umowy, Główny Badacz niezwłocznie zwróci Sponsorowi Badany Wyrób Medyczny na koszt Sponsora, zgodnie z jego instrukcjami.

§ 3

Obowiązki CRO/Sponsora

1. CRO/Sponsor zobowiązuje się do:
 - 1) przedłożenia Ośrodkowi i Głównemu Badaczowi pełnego Protokołu. W przypadku, jeśli Protokół przedłożony jest w języku angielskim, CRO/Sponsor zobowiązuje się do przetłumaczenia na język polski streszczenia Protokołu;
 - 2) przekazania Ośrodkowi i Głównemu Badaczowi nie później niż 14 dni przed planowaną datą rekrutacji pierwszego pacjenta, pozwolenia na prowadzenie Badania i pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej;
 - 3) powiadomienia Ośrodka i Głównego Badacza o numerze, pod którym zostało zarejestrowane Badanie;
 - 4) powiadomienia Ośrodka i Głównego Badacza o nazwisku i danych kontaktowych do monitora Badania na początku Badania, a także każdorazowo w przypadku zmiany monitora;
 - 5) przekazania Głównemu Badaczowi pełnej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia Badania, w tym Protokołu, Broszury Badacza (**załącznik nr 6** do umowy) w terminie umożliwiającym zapoznanie się z zasadami prowadzenia Badania;
 - 6) zorganizowania wizyty inicjującej oraz przeszkolenia Głównego Badacza i członków Zespołu Badawczego w taki sposób, by możliwa była prawidłowa realizacja Badania na terenie Ośrodka;
 - 7) przekazywania Ośrodkowi i Głównemu Badaczowi na bieżąco informacji, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo Uczestników i prowadzenie Badania,
 - 8) poinformowania Ośrodka w przyjętych okresach sprawozdawczych o liczbie Uczestników Badania i liczbie odbytych przez nich wizyt oraz wykonanych procedurach wraz z datami tych wizyt i wykonanych procedurach, a także o dacie zakończenia Badania;
 - 9) jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z Badaniem wykorzystywane będą metody oparte o systemy informatyczne, CRO/Sponsor zapewni Głównemu Badaczowi oraz członkom Zespołu Badawczego bezpłatny dostęp do tych systemów wraz z instrukcją ich stosowania;
2. Sponsor oświadcza, że poza Umową i przypadkach w niej przewidzianych, ani on ani CRO nie nawiąże stosunku prawnego z Głównym Badaczem lub członkami Zespołu Badawczego

dotyczącego realizacji Badania w Ośrodku, jak również nie będzie dokonywał żadnych dodatkowych płatności na rzecz Głównego Badacza i członków Zespołu Badawczego, związanych z realizacją Badania w Ośrodku, poza płatnościami opisanymi w Umowie.

§ 4 Obowiązki Głównego Badacza

1. Główny Badacz zobowiązuje się do:
 - 1) przeprowadzenia Badania zgodnie z Protokołem i obowiązującymi przepisami prawa,
 - 2) postępowania zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi postępowania w badaniu klinicznym, przekazanymi przez CRO/Sponsora oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej,
 - 3) prowadzenia Badania, w tym do rekrutacji Uczestników Badania, wykonywania świadczeń określonych Protokołem i Broszurą Badacza, zapewnienia, przy współpracy Ośrodka, odpowiedniej opieki medycznej Uczestnikom Badania podczas trwania Badania, prowadzenia kart obserwacji klinicznej (CRF) oraz raportowania realizacji Badania przed CRO/Sponsorem,
 - 4) przestrzegania zasad zbierania, raportowania oraz przechowywania danych przewidzianych Umową, Protokołem oraz przepisami powszechnie obowiązującego prawa w terminach i na zasadach określonych przez CRO/Sponsora,
 - 5) przekazanie Uczestnikom Badania lub ich przedstawicielom ustawowym informacji na temat Badania oraz uzyskanie dokumentów potwierdzających wyrażenie świadomej zgody na udział w Badaniu na wzorze dostarczonym przez Sponsora zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa,
 - 6) zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych Uczestników Badania uzyskanych w związku z prowadzeniem Badania,
 - 7) wydania na każde żądanie CRO/Sponsora wszelkich materiałów i opracowań zgromadzonych i przygotowanych w celu wykonania przedmiotu Umowy,
 - 8) informowania CRO/Sponsora o wszelkich odstępstwach od Protokołu.
2. Główny Badacz wyznaczy spośród pracowników Ośrodka zespół badawczy niezbędny do przeprowadzenia Badania, posiadający odpowiednie umiejętności i kwalifikacje (dalej jako „**Zespół Badawczy**”). Skład Zespołu Badawczego określa **Załącznik nr 2** do Umowy. Zmiana składu Zespołu Badawczego nie wymaga aneksu do Umowy, przy czym Główny Badacz jest zobowiązany poinformować pozostałe Strony o każdej zmianie składu Zespołu Badawczego. Główny Badacz zapewnia, że każdy członek Zespołu Badawczego będzie przestrzegać postanowień Umowy i Protokołu. Główny Badacz będzie ponosił odpowiedzialność za działania lub zaniechania członków Zespołu Badawczego podczas realizacji Badania jak za własne działania lub zaniechania.
3. Główny Badacz sprawuje bezpośredni nadzór nad prawidłowością wykonania prac powierzonych przez siebie wybranym członkom Zespołu Badawczego oraz dokonuje oceny i odbioru prac po ich wykonaniu.
4. Główny Badacz oświadcza, że posiada odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia do działania w charakterze badacza, na dowód czego, na żądanie CRO/Sponsora, okaże odpowiednie dokumenty, zgodnie z wymogami obowiązujących przepisów prawa.
5. Jeśli wystąpi poważne zdarzenie niepożądane (SAE – Serious Adverse Event) Główny Badacz zobowiązuje się do stosowania instrukcji zawartych w Protokole i zgłoszenia zdarzenia niezwłocznie Ośrodkowi oraz CRO/Sponsorowi w czasie 24 godzin od powzięcia wiadomości o takim zdarzeniu. W przypadku zapytań ze strony CRO/Sponsora w zakresie zdarzeń niepożądanych, Główny Badacz odpowie niezwłocznie na wszystkie ewentualne pytania zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą.
6. Główny Badacz jest odpowiedzialny za przechowanie dokumentacji Badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i Protokołem.
7. Główny Badacz jest zobowiązany do wykonania Umowy osobiście i nie może dokonać cesji praw ani zobowiązań wynikających z Umowy bez uprzedniej pisemnej zgody CRO/Sponsora i Ośrodka. Powyższe ograniczenie nie ma zastosowania do zlecenia określonych czynności badawczych członkom Zespołu Badawczego

8. W prowadzeniu Badania Główny Badacz będzie cały czas działać zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą medyczną w zgodności z wymogami Badania w stosunku do wszystkich osób biorących w nim udział.
9. Główny Badacz oświadcza, że nie toczy się żadne postępowanie, w wyniku którego może dojść do pozbawienia bądź zawieszenia prawa wykonywania zawodu przez Głównego Badacza. Główny Badacz oświadcza, że nie skorzysta w związku z usługami świadczonymi na podstawie Umowy z usług żadnej osoby, którą pozbawiono lub której zawieszono prawo wykonywania zawodu, o ile będzie w posiadaniu takiej wiedzy.
10. Główny Badacz oświadcza i gwarantuje, że zawarcie Umowy nie prowadzi do konfliktu interesów zarówno jego, jak i członków Zespołu Badawczego oraz że niezwłocznie ujawni Stronom wszelkie powstałe konflikty interesów Głównego Badacza lub któregośkolwiek z członków Zespołu Badawczego.
11. Główny Badacz zobowiązuje się ustalić wysokość wynagrodzenia dla członków Zespołu Badawczego uwzględniając rzeczywisty nakład pracy poszczególnych członków Zespołu Badawczego i dostarczyć CRO/Sponsorowi stosowne zestawienie w ustalonych okresach rozliczeniowych.
12. Główny Badacz zobowiązuje się, że realizując Umowę, będzie działał zgodnie z regulacjami wewnętrznymi obowiązującymi w Ośrodku, w szczególności regulacjami dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych na terenie Ośrodka.

§ 5

Obowiązki Ośrodka

1. Ośrodek zobowiązuje się do współpracy ze Sponsorem, CRO i Głównym Badaczem przy realizacji zadań na rzecz Badania, w szczególności do:
 - 1) umożliwienia przeprowadzenia Badania, w tym zapewnienia dostępu do wykwalifikowanego zespołu medycznego oraz dostępu do odpowiednich pomieszczeń, sprzętu i urządzeń. Sprzęt oraz urządzenia udostępnione na potrzeby Badania będą odpowiadać wymaganiom technicznym, posiadać aktualne certyfikaty oraz będą serwisowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami. Ośrodek przedstawi CRO/Sponsorowi na jego żądanie stosowne certyfikaty dotyczące sprzętu lub urządzeń,
 - 2) wykonania świadczeń medycznych przewidzianych Protokołem, zleconych przez Głównego Badacza,
 - 3) nadzoru nad sporządzeniem dokumentacji medycznej będącej dokumentacją źródłową Badania,
 - 4) gotowości do umożliwienia Głównemu Badaczowi zapewnienia na terenie Ośrodka natychmiastowej opieki medycznej Uczestnikom.
2. Strony ustalają, że Ośrodek dokona archiwizacji dokumentacji Badania, w zamian za wynagrodzenie wskazane w **Załączniku nr 3** do Umowy, przez okres 25 lat od daty zakończenia Badania w Ośrodku. Po upływie ww. okresu, CRO/Sponsor zobowiązuje się odebrać dokumentację Badania, na własny koszt. W przypadku braku odebrania dokumentacji po upływie ww. okresu Ośrodek jest uprawniony do jej zniszczenia – na co Sponsor wyraża zgodę..

§ 6

Dane osobowe, poufność i własność intelektualna

1. Strony zobowiązują się przestrzegać wszelkich obowiązujących przepisów prawa związanych z ochroną i wykorzystaniem danych osobowych oraz prywatnością danych podczas realizacji Umowy, w szczególności Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) („RODO”). Zasady przetwarzania danych osobowych, w szczególności danych osobowych Uczestników określone zostały poniżej:
 - 1) Przetwarzanie danych osobowych Uczestników w celu przeprowadzenia Badania jest dopuszczalne, jeżeli osoba, której dane dotyczą lub jej przedstawiciel prawny wyrazi

stosowną zgodę na piśmie. Główny Badacz zobowiązuje się uzyskać od każdego Uczestnika lub jego przedstawiciela prawnego pisemną zgodę na przetwarzanie dotyczących go danych osobowych w celu realizacji Badania oraz zgodę na udostępnienie dotyczących go dokumentów źródłowych podmiotom uprawnionym do przeprowadzania monitorowania, audytu lub inspekcji badań klinicznych. Sponsor zobowiązuje się dostarczyć Głównemu Badaczowi nieodpłatnie wszelkie formularze (sporządzone odrębnie lub stanowiące część świadomej zgody uczestnika na udział w Badaniu) i instrukcje niezbędne do uzyskania zgód uczestnika, o których mowa w zdaniu poprzednim oraz zapewni, że takie zgody będą spełniały wymogi RODO i będą pozwalały Stronom na przeprowadzenie wszelkich operacji przetwarzania danych osobowych wymaganych w celu realizacji Badania zgodnie z niniejszą Umową i Protokołem.

- 2) Główny Badacz zapewni, aby żadne dane przekazywane przez niego do Sponsora nie zawierały imienia, nazwiska, adresu ani żadnych innych informacji, które by bezpośrednio identyfikowały Uczestnika. Sponsor nie będzie miał dostępu do danych pozwalających na ustalenie tożsamości Uczestników. Niepoddane pseudonimizacji dane osobowe Uczestników mogą być przetwarzane przez Sponsora wyłącznie na terenie Ośrodka i za pośrednictwem monitorów, audytorów lub innych przedstawicieli Sponsora upoważnionych do przeprowadzania kontroli dokumentacji Badania.
- 3) Strony zgodnie potwierdzają następujące zasady przetwarzania danych osobowych w Badaniu:
 - a) Sponsor jest administratorem danych osobowych Uczestników, Głównego Badacza oraz członków Zespołu Badawczego zawartych w dokumentacji związanej z prowadzonym Badaniem wymaganych przez Sponsora i przetwarzanych w celu prawidłowego wykonania Badania zgodnie z Umową i Protokołem, z zastrzeżeniem lit. b.) („**Dane Osobowe**”).
 - b) Dla uniknięcia wątpliwości, Strony potwierdzają, że Ośrodek jest administratorem danych osobowych pacjentów przetwarzanych w celu wykonywania działalności leczniczej na podstawie art. 9 ust. 2 list. h RODO, w tym zawartych w dokumentacji medycznej dotyczącej stanu zdrowia pacjenta oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych.
 - c) Sponsor, na podstawie art. 28 RODO powierza Głównemu Badaczowi i Ośrodkowi, każdemu w zakresie jego obowiązków wynikających z przedmiotu Umowy, Dane Osobowe do przetwarzania. Główny Badacz i Ośrodek w zakresie, w jakim przetwarzają dane osobowe w imieniu Sponsora, zwani są dalej łącznie „Podmiotami Przetwarzającymi” lub każdy z nich indywidualnie „Podmiotem Przetwarzającym”. Główny Badacz i Ośrodek będą przetwarzać Dane Osobowe w zakresie swoich obowiązków wynikających z przedmiotu Umowy, jako niezależne od siebie strony Umowy.
 - d) Główny Badacz i Ośrodek zobowiązują się przetwarzać powierzone im Dane Osobowe wyłącznie w celu i zakresie niezbędnym do realizacji swoich obowiązków wynikających z przedmiotu Umowy oraz przez okres realizacji przedmiotu Umowy.
 - e) Charakter i cele przetwarzania, rodzaj danych osobowych, i kategorie osób, których dane dotyczą określa szczegółowo Protokół.
 - f) Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje się, że do przetwarzania Danych Osobowych zostaną dopuszczone wyłącznie osoby przez niego upoważnione, zgodnie z art. 29 RODO oraz przeszkolone z zakresu przepisów dotyczących ochrony danych osobowych. Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiąże osoby, o których mowa w zdaniu poprzednim do zachowania w tajemnicy przetwarzanych Danych Osobowych oraz sposobów ich zabezpieczenia. Zobowiązanie, o którym mowa w zdaniu poprzednim, ma zastosowanie również po śmierci pacjenta.
 - g) Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje się przetwarzać Dane Osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie Sponsora. Za takie udokumentowane polecenie uznaje się w szczególności niniejszą Umowę i Protokół.

- h) Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje się, przy przetwarzaniu Danych Osobowych, do ich zabezpieczenia poprzez stosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa odpowiadający ryzykom związanym z przetwarzaniem Danych Osobowych, zgodnie z art. 32 RODO.
- i) Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków, biorąc pod uwagę charakter przetwarzania, zobowiązuje się pomagać w miarę możliwości Sponsorowi poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wywiązać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III RODO.
- j) Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków poinformuje niezwłocznie Sponsora o wszelkich wnioskach otrzymanych przez niego od osoby, której dotyczą Dane Osobowe, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III RODO, z pominięciem imion, nazwisk i wszelkich innych danych bezpośrednio identyfikujących Uczestnika. Sponsor decyduje o sposobie realizacji wniosków. Ośrodek i Główny Badacz, każdy w zakresie swoich obowiązków, zobowiązują się współpracować przy realizacji wniosków i na żądanie Sponsora odpowiedzą na wnioski Uczestników zgodnie wszelkimi zasadnymi poleceniami i instrukcjami udzielonymi przez Sponsora.
- k) Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków, uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne mu informacje, zobowiązuje się pomagać Sponsorowi wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32-36 RODO.
- l) Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje się bez zbędnej zwłoki, w miarę możliwości nie później niż w ciągu 48 godzin od jego stwierdzenia, zawiadomić Sponsora o wszelkich przypadkach naruszenia ochrony Danych Osobowych zgodnie z art. 33 RODO. Zawiadomienie, o którym mowa w zdaniu poprzednim Podmiot Przetwarzający zobowiązany jest zgłosić drogą elektroniczną pod adres: iodo@nivalit.com.
- m) Sponsor, zgodnie z art. 28 ust. 3 lit. h) RODO, ma prawo kontroli, czy Podmioty Przetwarzające przy przetwarzaniu i zabezpieczeniu Danych Osobowych w zakresie ich obowiązków spełniają wymagania RODO i Umowy, w tym:
 - każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje się udostępnić Sponsorowi wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków spoczywających na tym Podmiocie Przetwarzającym,
 - każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje się umożliwić Sponsorowi przeprowadzanie audytów, w tym inspekcji, współpracując przy podejmowanych działaniach. Sponsor zawiadomi określony Podmiot Przetwarzający o zamiarze przeprowadzenia audytu z co najmniej pięciodniowym wyprzedzeniem.
- n) Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków może powierzyć Dane Osobowe do dalszego przetwarzania podwykonawcom jedynie w celu i zakresie niezbędnym do wykonania Umowy i po uzyskaniu uprzedniej pisemnej zgody Sponsora.
- o) Każda ze Stron, w granicach swojej odpowiedzialności, odpowiada za ochronę Danych Osobowych i ich zabezpieczenie zgodnie z przepisami prawa, w tym RODO oraz Umową w takim zakresie, jaki wynika z ich zadań i udziału w Badaniu określonym Umową i odpowiada za szkody wynikłe z przetwarzania danych osobowych niezgodnego z Umową, w szczególności braku ich zabezpieczenia lub ich przetwarzania niezgodnego z celem Badania lub przepisami RODO.
- p) Przekazywanie przez Sponsora lub Podmiot Przetwarzający Danych Osobowych do państw trzecich i organizacji międzynarodowych może się odbywać wyłącznie na warunkach określonych w przepisach RODO.
- q) Każdy z Podmiotów Przetwarzających w zakresie swoich obowiązków po zakończeniu świadczenia usług związanych z przetwarzaniem Danych Osobowych na

podstawie niniejszej Umowy jest zobowiązany, w zależności od pisemnej decyzji Sponsora, do usunięcia lub zwrócenia Sponsorowi wszelkich powierzonych danych osobowych oraz usunięcia wszelkich ich istniejących kopii, chyba że obowiązujące przepisy prawa zobowiązują Podmiot Przetwarzający do przechowywania danych osobowych.

2. W trakcie trwania Umowy jak i przez okres dziesięciu (10) lat od zakończenia Badania w Ośrodku, Główny Badacz i Ośrodek każdy w swoim imieniu zobowiązują się do zachowania w poufności wszelkich informacji otrzymanych od CRO/Sponsora lub wygenerowanych w ramach Badania (dalej jako „**Informacje Poufne**”). Powyższe ograniczenie nie ma zastosowania do Informacji Poufnych:
 - 1) które zostały podane do wiadomości publicznej bez udziału Głównego Badacza i Ośrodka,
 - 2) które były już wcześniej w posiadaniu Głównego Badacza lub Ośrodka,
 - 3) których ujawnienie jest wymagane na podstawie przepisów prawa,
 - 4) które zostały przekazane Głównemu Badaczowi lub Ośrodkowi zgodnie z przepisami prawa,
 - 5) które zostały ujawnione zgodnie z Umową.
3. Wyniki i dane Badania prowadzonego w ramach Umowy będą stanowiły wyłączną własność Sponsora. Główny Badacz zobowiązuje się przekazać CRO/Sponsorowi wszystkie wyniki i dane Badania, w formie uzgodnionej z CRO/Sponsorem.
4. Sponsor opublikuje informacje o Badaniu, obejmujące dane, które mogą być udostępnione do publicznej wiadomości, na stronie internetowej www.clinicaltrials.gov i/lub w bazie Eudamed. Opublikowane informacje będą publicznie dostępne na stronie internetowej przed włączeniem do Badania pierwszego Uczestnika. CRO/Sponsor zapewni bieżącą aktualizację opublikowanych danych dotyczących Badania w celu zapewnienia kompletności i aktualności informacji.
5. Ośrodek może umieszczać na swojej stronie internetowej podstawowe informacje dotyczące Badania, w zakresie odpowiadającym danym umieszczanym w związku z przeprowadzeniem badania klinicznego na portalu www.clinicaltrials.gov i/lub Eudamed.
6. Publikacja lub publiczna prezentacja wyników Badania przez Głównego Badacza wymaga uzyskania uprzedniej zgody Sponsora.

§ 7

Odpowiedzialność i ubezpieczenie Badania

1. Sponsor i Główny Badacz są odpowiedzialni za szkody powstałe w związku z Badaniem.
2. Sponsor posiada zawartą umowę ubezpieczeniową, obejmującą odpowiedzialność Sponsora i Głównego Badacza, za szkody wynikłe w związku z prowadzeniem Badania, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i Sponsor zapewni ciągłość ubezpieczenia przez cały okres prowadzenia Badania. Kopia zawarcia umowy ubezpieczeniowej stanowi **Załącznik nr 4** do Umowy. Sponsor jest zobowiązany dostarczyć Ośrodkowi i Głównemu Badaczowi polisę ubezpieczeniową w terminie 6 miesięcy od dnia podpisania niniejszej Umowy, jednakże nie później niż na 7 dni przed rozpoczęciem Badania, pod rygorem skorzystania przez Ośrodek lub Głównego Badacza z uprawnienia do wypowiedzenia Umowy w trybie natychmiastowym. Sponsor jest zobowiązany dostarczyć Ośrodkowi i Głównemu Badaczowi certyfikat/aneks przedłużający polisę ubezpieczeniową przed datą wygaśnięcia terminu obowiązywania aktualnej polisy.
3. Ośrodek posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej wymagane obowiązującym prawem polskim.
4. W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia niepożądanego powstałego w związku z Badaniem Wyrobem Medycznym Ośrodek zobowiązany jest do zapewnienia opieki medycznej nad Uczestnikami Badania w zakresie zaspakajającym uzasadnione potrzeby wynikające z zagrożenia ich życia lub zdrowia w związku z rozpoczętym Badaniem.
5. Z zastrzeżeniem ust. 6, Sponsor zapłaci Ośrodkowi za uzasadnione, nieobjęte przez innych płatników (NFZ) koszty leczenia Uczestników Badania, wymaganego z powodu schorzenia lub stanu zdrowia bezpośrednio spowodowanego przez Badany Wyrób Medyczny podany zgodnie z Protokołem lub przez właściwie przeprowadzoną procedurę zgodnie z Protokołem, przy braku

jakiegokolwiek niedbalstwa lub umyślnego złego postępowania ze strony Głównego Badacza lub Ośrodka. Sponsor pokryje także koszty niezbędnych świadczeń zdrowotnych wykonanych przez Ośrodek w celu ustalenia lub wykluczenia związku przyczynowego pomiędzy stanem zdrowia Uczestnika Badania, o którym mowa w niniejszym ustępie a działaniem Badanego Wyrobu Medycznego.

6. W przypadku skierowania do Sponsora żądania zapłaty za koszty, o których mowa w ust. 5 powyżej, Ośrodek zobowiązuje się do wykazania i udokumentowania adekwatnego związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy schorzeniem lub stanem zdrowia pacjenta, a brakiem możliwości – zgodnie z aktualną wiedzą medyczną – zastosowania leczenia objętego finansowaniem przez innego płatnika (NFZ).

§ 8

Wynagrodzenie i zasady płatności

1. Sponsor zobowiązuje się do finansowania realizacji Badania w Ośrodku ze środków Agencji Badań Medycznych.
2. Koszty wizyt, które są wykonywane w Ośrodku oraz pozostałe koszty związane z realizacją Badania w Ośrodku zostały określone w budżecie określonym w **Załączniku nr 3** do Umowy (dalej jako „**Budżet Badania**”).
3. Główny Badacz oświadcza, że wysokość należnego mu wynagrodzenia oraz wysokości wynagrodzenia dla Zespołu Badawczego i zasady jego wypłaty Główny Badacz uzgodni we własnym zakresie z Ośrodkiem.
4. Przewidziana w Budżecie kwota na rzecz Ośrodka, Głównego Badacza, Zespołu badawczego z tytułu realizacji Badania będzie ustalana według liczby Uczestników Badania włączonych do Badania, liczby odbytych przez nich wizyt. W celu dokonania rozliczeń Główny Badacz przekaże Ośrodkowi zestawienie odbytych wizyt i wykonanych procedur do końca każdego miesiąca kalendarzowego.
5. W przypadku Uczestników Badania, którzy nie przejdą wszystkich zaplanowanych wizyt, opłata za Uczestnika Badania naliczona będzie proporcjonalnie do odbytych wizyt.
6. Płatności pomiędzy Ośrodkiem a Badaczem realizowane będą przez Ośrodek z subkonta projektu po zakończeniu każdego miesiąca kalendarzowego (okres rozliczeniowy). Każda z płatności będzie obejmowała wynagrodzenie za wizyty odbyte przez Uczestników Badania w minionym okresie rozliczeniowym.
7. Zmiany w Protokole skutkujące zmianą obowiązków nałożonych na Głównego Badacza lub Ośrodek, w szczególności zmiany powodujące zmiany kosztów prowadzenia Badania, wymagają zmiany Umowy, która dostosuje odpowiednio wynagrodzenie należne Głównemu Badaczowi i Ośrodkowi adekwatnie do nałożonych obowiązków.

§ 9

Obowiązywanie umowy

1. Umowa została zawarta na czas określony do dnia zakończenia Badania w Ośrodku.
2. Strony zgodnie ustalają, że Umowa wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez wszystkie Strony, z tym, że wzajemne prawa i obowiązki Stron z niej wynikające (za wyjątkiem obowiązku zachowania poufności) pozostają zawieszone aż do dnia, w którym CRO/Sponsor dostarczy Ośrodkowi i Głównemu Badaczowi:
 - 1) pozwolenie na prowadzenie Badania;
 - 2) pozytywną opinię komisji bioetycznej o Badaniu.
3. Sponsor ma prawo do przerwania Badania w każdej chwili. W takiej sytuacji Umowa rozwiązuje się z dniem otrzymania przez Ośrodek i Głównego Badacza (decyduje data późniejsza) pisemnego oświadczenia Sponsora o przerwaniu Badania. W takiej sytuacji podstawą rozliczeń między Stronami będzie sporządzony przez Strony protokół zaawansowania Badania w dniu jego przerwania, określający m.in. liczbę wizyt odbytych do tego dnia przez każdego Uczestnika Badania i świadczenia opieki zdrowotnej wykonane na potrzeby Badania.

4. Każdej ze Stron przysługuje prawo rozwiązania Umowy w formie pisemnej za 30 – dniowym terminem wypowiedzenia, w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez pozostałe Strony Umowy. Prawo to przysługuje po bezskutecznym upływie 14 dni od wystosowania do Strony niewykonującej lub nienależycie wykonującej Umowę, wezwania do należytego wykonania zobowiązania.
5. Sponsor jest uprawniony do rozwiązania Umowy z ważnego powodu w formie pisemnej za 60 dniowym terminem wypowiedzenia.
6. Postanowienia Umowy niezbędne do interpretacji i egzekwowania praw i obowiązków Stron w ramach Umowy w zakresie niezbędnym do pełnego zastosowania się do Umowy oraz do jej realizacji, zachowują ważność po rozwiązaniu Umowy.

§ 10

Porozumiewanie się stron

1. Wszelkie zawiadomienia, zapytania lub informacje odnoszące się lub wynikające z wykonywania Umowy, wymagają formy pisemnej lub mailowej na warunkach określonych w niniejszym paragrafie pod rygorem nieskuteczności złożonego oświadczenia.
2. Korespondencję należy kierować na wskazane adresy do wyznaczonych osób:
 - 1) dla **Sponsora**: xxxxxxxx (imię i nazwisko), xxxxxxxx (adres e-mail), +xxxxxxx (telefon), adres zgodny z adresem wskazanym w komparycji Umowy
 - 2) dla **Ośrodka**: xxxxxxxx (adres e-mail), xxxxxx (telefon), adres zgodny z adresem wskazanym w komparycji Umowy
 - 3) dla **Badacza**: xxxxxxxx (imię i nazwisko), xxxxxxxx (adres e-mail), xxxxxxxx (telefon), adres zgodny z adresem wskazanym w komparycji Umowy
3. Zmiana danych wskazanych w ust. 2 powyżej nie stanowi zmiany Umowy i wymaga jedynie pisemnego lub mailowego powiadomienia pozostałych Stron. W przypadku wyłonienia CRO przez Sponsora w trakcie trwania Umowy, zdanie poprzedzające stosuje się odpowiednio.

§ 11

Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany i uzupełnienia Umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej, pod rygorem nieważności.
2. Umowa będzie podlegać prawu polskiemu i będzie interpretowana zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego.
3. Strony uzgadniają, że sądem właściwym dla wszelkich ewentualnych sporów wynikających z Umowy lub z nią związanych będzie sąd powszechny właściwy miejscowo ze względu na siedzibę Ośrodka.
4. Umowa została sporządzona w czterech jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla Badacza i Ośrodka oraz dwa dla Sponsora.

Za Sponsora

Za Ośrodek

Główny Badacz

Załączniki:

1. Protokół,
2. Skład Zespołu Badawczego,
3. Budżet Badania
4. Polisa OC sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu
5. Minimalne wymagania sprzętowe
6. Broszura badacza