



„MIREN - opracowanie szybkiej i minimalnie inwazyjnej procedury rozpoznawania endometriozy”

umowa nr 2023/ABM/01/00071



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Umowa nr

UMOWA O PRZEPROWADZENIE EKSPERYMENTU BADAWCZEGO

niniejsza umowa (zwana dalej „Umową”) zostaje zawarta w dniu podpisania przez ostatnią ze stron, określonym na stronie zawierającej podpisy stron, pomiędzy:

Wojskowym Instytutem Medycznym – Państwowym Instytutem Badawczym, z siedzibą w Warszawie, ul. Szaserów 128, 04-141, wpisanym przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000144810, REGON: 015294487, NIP: 1132393221, zwanym dalej „**Sponsorem**” reprezentowanym przez:

gen. broni prof. dr hab. n. med. Grzegorza Gielera – Dyrektora Wojskowego Instytutu Medycznego - Państwowego Instytutu Badawczego,

a

.....

..... z siedzibą w, ul.

.....; zarejestrowanym/-ą w

....., XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS:, NIP,

reprezentowanym/-ą przez

zwanym dalej „Ośrodkiem”,

i

Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku, z siedzibą w Białymstoku, ul. J. Kilińskiego 1, 15-089 Białystok, Regon 000288604, NIP 5420211717, zwanym dalej „**Partnerem**”, reprezentowanym przez prof. dr hab. Adama Krętowskiego – Prorektora ds. Medycyny Cyfrowej i Badań Klinicznych działającego na podstawie pełnomocnictwa z dnia 03.04.2025 r. nr AKO.014.72.2025,

oraz

..... zwanym dalej „Głównym Badaczem”,



zwanymi dalej z osobna „Stroną”, zaś łącznie „Stronami”,
o następującej treści:

Zważywszy, że:

a) Strony przyjmują na potrzeby Umowy następujące definicje:

Badanie:	Eksperyment badawczy pn. „MIREN - opracowanie szybkiej i minimalnie inwazyjnej procedury rozpoznawania endometriozy
Sponsor:	Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy
Protokół:	MIREN wersja 2,0 z dnia 08.10.2024
Umowa o dofinansowanie	Umowa o dofinansowanie projektu pn. „MIREN - opracowanie szybkiej i minimalnie inwazyjnej procedury rozpoznawania endometriozy” nr 2023/ABM/01/00071 z dnia 22.02.2024r. zawarta pomiędzy Agencją Badań Medycznych a Sponsorem, stanowiąca źródło finansowania Badania
Miejsce prowadzenia Badania:	

- b) Sponsor zleca Głównemu Badaczowi, Partnerowi i Ośrodkowi prowadzenie Badania;
- c) Główny Badacz, Partner i Ośrodek wyrażają zgodę na przeprowadzenie Badania zgodnie z Protokołem i zawartą Umową;
- d) Partner jako podmiot prowadzący działalność badawczą będzie nadzorował Ośrodek przy prowadzeniu Badania w zakresie określonym w Umowie, jak również będzie odpowiadał za obszar proceduralny i administracyjny Badania;
- e) Miejsce prowadzenia Badania znajduje się w podmiocie leczniczym w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799 z późn. zm.).
- f) W dniu 22.05.2023 r. Sponsor i Partner zawarli Umowę konsorcjum określającą zasady współpracy oraz podział praw i obowiązków Stron podczas realizacji Projektu oraz zasady wzajemnych rozliczeń pomiędzy Stronami. Umowa konsorcjum stanowi załącznik nr 4 do Umowy.



§ 1

Przedmiot Umowy

1. Przedmiotem Umowy jest współpraca Stron przy prowadzeniu Badania przez Głównego Badacza oraz Partnera we współpracy z Ośrodkiem, zgodnie z Protokołem i obowiązującymi przepisami prawa.
2. Sponsor niniejszym powierza Głównemu Badaczowi przeprowadzenie Badania zgodnie z Umową, Protokołem i obowiązującymi przepisami prawa. Podczas Badania Ośrodek i Partner zobowiązuje się współpracować ze Sponsorem, Głównym Badaczem i Zespołem Badawczym zgodnie z Umową, Protokołem i obowiązującymi przepisami prawa.
3. Główny Badacz zobowiązuje się do przeprowadzenia Badania zgodnie z Protokołem stanowiącym integralną część Umowy, obowiązującymi przepisami prawa oraz zgodnie z zaleceniami Sponsora.
4. Planowany czas trwania Badania: od dnia podpisania Umowy do **31.08.2029r.**
5. Badanie zostanie rozpoczęte w Ośrodku po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej oraz otrzymaniu pisemnej informacji od Sponsora o zgodzie na rozpoczęcie Badania.
6. Strony przewidują, że na podstawie Umowy, Badaniem objętych zostanie **125** Uczestników włączonych do Badania w Ośrodku, spełniających kryteria i wszystkie określone w Protokole warunki dopuszczenia do udziału w Badaniu.
7. Podpisując Umowę Ośrodek oraz Główny Badacz 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 Sponsor niezwłocznie powiadomi pisemnie Partnera, Głównego Badacza i Ośrodek nie później niż w ciągu 14 dni od akceptacji takiej zmiany.
8. Kierownikiem projektu, w ramach którego wykonywane jest Badanie, jest **prof. dr hab. n. med. Paweł Kamiński – Kierownik Kliniki Ginekologii i Ginekologii Onkologicznej Sponsora.**



§ 2

Obowiązki Sponsora

1. Sponsor zobowiązuje się do:

- a. przedłożenia Partnerowi, Ośrodkowi i Głównemu Badaczowi pełnego Protokołu;
- b. przekazania Partnerowi, Ośrodkowi i Głównemu Badaczowi nie później niż 14 dni przed planowaną datą rekrutacji pierwszego pacjenta, informacji o uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej;
- c. powiadomienia Partnera i Głównego Badacza o nazwisku i danych kontaktowych do monitora Badania na początku Badania, a także każdorazowo w przypadku zmiany monitora;
- d. przekazania Partnerowi oraz Głównemu Badaczowi pełnej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia Badania, w tym Protokołu, w terminie umożliwiającym zapoznanie się z zasadami prowadzenia Badania;
- e. zorganizowania wizyty inicjującej oraz przeszkolenia Głównego Badacza i Zespołu Badawczego w taki sposób, by możliwa była prawidłowa realizacja Badania na terenie Ośrodka;
- f. poinformowania Partnera i Ośrodka o dacie zakończenia Badania (zakończenia fazy aktywnej i zamknięcia Badania w Ośrodku) na formularzu dostarczonym przez Sponsora;
- g. jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z Badaniem wykorzystywane będą metody oparte o systemy informatyczne, Sponsor zapewni bezpłatny dostęp do tych systemów wraz z instrukcją ich stosowania.

2. Monitoring Badania będzie prowadzony przez Monitora zatrudnionego w strukturze Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Sponsora.

§ 4

Obowiązki Głównego Badacza

1. Główny Badacz zobowiązuje się do:



- a. przeprowadzenia Badania zgodnie z Protokołem i obowiązującymi przepisami prawa oraz warunkami określonymi w niniejszej Umowie,
 - b. postępowania zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi postępowania w Badaniu, przekazanymi przez Sponsora ,
 - c. prowadzenia Badania, w tym rekrutacji Uczestników, uzyskania świadomej zgody od Uczestników na udział w Badaniu, wykonywania procedur określonych Protokołem, zapewnienia, przy współpracy Ośrodka, odpowiedniej opieki medycznej Uczestnikom w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek niepożądanego zdarzenia natury medycznej, w tym również istotnych odchyłeń w wynikach badań laboratoryjnych podczas trwania Badania, prowadzenia kart obserwacji klinicznej (CRF – Case Report Form) oraz raportowania realizacji Badania przed Sponsorem,
 - d. przestrzegania zasad zbierania, raportowania oraz przechowywania danych przewidzianych Umową, Protokołem oraz przepisami powszechnie obowiązującego prawa w terminach i na zasadach określonych przez Sponsora,
 - e. zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych Uczestników uzyskanych w związku z prowadzeniem Badania i zachowania ich w tajemnicy,
 - f. wydania na każde żądanie Sponsora wszelkich materiałów i opracowań zgromadzonych i przygotowanych w celu wykonania przedmiotu Umowy,
2. Główny Badacz wyznaczy Zespół Badawczy niezbędny do przeprowadzenia Badania, spośród pracowników lub współpracowników Partnera i/lub Ośrodka, posiadający odpowiednie umiejętności i kwalifikacje („Zespół Badawczy”). Główny Badacz zapewnia, że każdy członek Zespołu Badawczego będzie przestrzegać postanowień Umowy i Protokołu. Główny Badacz będzie ponosił odpowiedzialność za działania członków Zespołu Badawczego podczas realizacji Badania jak za własne działanie lub zaniechanie.
 3. Główny Badacz sprawuje bezpośredni nadzór nad prawidłowością wykonania prac powierzonych osobom przez siebie wybranym 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 Sponsora, okaże odpowiednie dokumenty (zgodnie z wymogami obowiązujących przepisów prawa).
5. Jeśli wystąpi ciężkie zdarzenie niepożądane (SAE – Serious Adverse Event) Główny Badacz zobowiązuje się do stosowania wytycznych Sponsora w tym zakresie, zawartych w Protokole lub innych instrukcjach przekazanych przez Sponsora, a także zgłoszenia zdarzenia niezwłocznie Partnerowi, Ośrodkowi oraz Monitorowi i Sponsorowi, w czasie 24 godzin od powzięcia wiadomości. W przypadku zapytań ze strony Monitora lub Sponsora w zakresie zdarzeń niepożądanych, Główny Badacz odpowie na wszystkie ewentualne pytania zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą.
6. Główny Badacz z wyprzedzeniem zawiadomi Sponsora o zamiarze odstąpienia od Protokołu, nawet w przypadkach, gdy jest to nieuniknione. Powyższe nie dotyczy sytuacji nagłych.
7. Jeśli wystąpi poważne naruszenie Protokołu, Główny Badacz zobowiązuje się do zgłoszenia naruszenia bez zbędnej zwłoki Ośrodkowi, Sponsorowi w czasie 24 godzin od powzięcia wiadomości. W przypadku zapytań ze strony Sponsora w zakresie poważnych naruszeń, Główny Badacz odpowie na wszystkie ewentualne pytania zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą.
8. Główny Badacz i Ośrodek są odpowiedzialni za przechowanie dokumentacji Badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i Protokołem, w tym za zapewnienie odpowiednich warunków do archiwizacji dokumentacji Badania, w trakcie i po zakończeniu Badania.
9. Główny Badacz jest zobowiązany do wykonania Umowy osobiście i nie może dokonać cesji praw ani zobowiązań wynikających z Umowy bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora, Partnera i Ośrodka.
10. 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.
11. 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



świadczoneymi na podstawie Umowy z usług żadnej osoby, którą pozbawiono lub której zawieszono prawo wykonywania zawodu, o ile będzie w posiadaniu takiej wiedzy.

§ 5

Obowiązki Ośrodka i Partnera

1. Partner oraz Ośrodek, każdy w zakresie go dotyczącym, zobowiązują się do współpracy ze Sponsorem i Głównym Badaczem przy realizacji zadań na rzecz Badania, w szczególności do:
 - a. umożliwienia przeprowadzenia Badania, w tym zapewnienia dostępu do wykwalifikowanego personelu 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 Sponsorowi na jego żądanie stosowne certyfikaty dotyczące sprzętu lub urządzeń,
 - b. wykonania świadczeń medycznych przewidzianych Protokołem, zleconych przez Głównego Badacza lub członków Zespołu Badawczego,
 - c. nadzoru nad sporządzeniem dokumentacji medycznej będącej dokumentacją źródłową Badania,
 - d. gotowości do umożliwienia Głównemu Badaczowi zapewnienia na terenie Ośrodka natychmiastowej opieki medycznej Uczestnikom.
2. Ośrodek umożliwi Głównemu Badaczowi przechowywanie dokumentacji Badania w sposób właściwy przez okres wymagany przez przepisy prawa. Strony ustalają, że Ośrodek dokona archiwizacji dokumentacji Badania, przez okres 25 lat lub dłużej, zgodnie z obowiązującymi przepisami, od daty zakończenia Badania w Ośrodku. Dokumentacja Badania nie zostanie zniszczona bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora. Na wniosek Sponsora, po upływie tego okresu lub w innym dowolnym czasie, dokumentacja Badania zostanie zniszczona lub na jego koszt dostarczona do Sponsora.
3. Partner jest zobowiązany do poinformowania Sponsora w przyjętych okresach sprawozdawczych o liczbie Uczestników i liczbie odbytych przez nich wizyt oraz



wykonanych procedurach, o których mowa w Umowie konsorcjum wraz z datami tych wizyt i wykonanych procedur.

4. W ramach realizacji umowy Ośrodek na wniosek Głównego Badacza oddeleguje osoby będące jego pracownikami do Zespołu badawczego na podstawie odrębnego dokumentu wewnętrznego. Główny Badacz zobowiązuje się do niezwłocznego informowania stron umowy o zmianach w składzie osobowym Zespołu Badawczego.
5. Za wybór Zespołu Badawczego oraz jego działania i zaniechania odpowiedzialność ponosi Główny Badacz.

§ 6

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. Zasady przetwarzania danych osobowych, w szczególności danych osobowych Uczestników określone zostały w Załączniku nr 1 do Umowy.
2. W trakcie trwania Umowy jak i przez okres dziesięciu (10) lat od zakończenia Badania, Główny Badacz, Partner i Ośrodek zobowiązują się do zachowania w poufności wszelkich informacji otrzymanych od Sponsora lub wygenerowanych w ramach Badania („Informacje Poufne”). Powyższe ograniczenie nie ma zastosowania do Informacji Poufnych:
 - a. które zostały podane do wiadomości publicznej bez udziału Głównego Badacza, Partnerowi i Ośrodka,
 - b. które były już wcześniej w posiadaniu Głównego Badacza, Partnera lub Ośrodka,
 - c. których ujawnienie jest wymagane na podstawie przepisów prawa,
 - d. które zostały przekazane Głównemu Badaczowi, Partnerowi lub Ośrodkowi zgodnie z przepisami prawa,
 - e. które zostały ujawnione zgodnie z Umową.
3. Prawa majątkowe do wyników Badań naukowych lub Prac rozwojowych będących rezultatem Projektu przysługują Partnerowi oraz Sponsorowi. W celu uniknięcia wątpliwości, Strony wskazują, że prawa majątkowe do wyników Badań naukowych lub



Prac rozwojowych będących rezultatem Projektu przysługują Partnerowi lub Sponsorowi w zakresie zadań będących w kompetencji danego podmiotu. Główny Badacz zobowiązuje się przekazać Sponsorowi wszystkie wyniki i dane Badania, w formie uzgodnionej ze Sponsorem.

4. Główny Badacz oświadcza, że Prawa własności intelektualnej do rozwiązań powstałych w wyniku Badania prowadzonego w wykonaniu Umowy, w tym prawa własności przemysłowej do rozwiązań powstałych w wyniku prac badawczych i rozwojowych, będą przysługiwały Sponsorowi i Partnerowi.
5. Główny Badacz zobowiązuje się niezwłocznie poinformować na piśmie Sponsora oraz Partnera o dokonaniu w trakcie realizacji Badania rozwiązań (w tym w szczególności wynalazków, wzorów przemysłowych lub użytkowych), które w jego ocenie mogą stanowić Przedmiot praw własności intelektualnej oraz o osobach uczestniczących w powstaniu nowego rozwiązania.
6. Wszelkie majątkowe prawa własności intelektualnej powstałe w wyniku wykonania postanowień niniejszej Umowy, w szczególności prawa do wyników Badania przechodzą na Sponsora, z momentem ich powstania, w zakresie korzystania z nich w sposób nieograniczony co do terminu, czasu, terytorium oraz ilości egzemplarzy.
7. Równocześnie Główny Badacz przenosi na Sponsora własność wszelkich egzemplarzy przedmiotu Umowy, które przekaze Sponsorowi stosownie do postanowień niniejszej Umowy oraz nośników, na których zostaną utrwalone, z zastrzeżeniem postanowień ust. tego paragrafu.
8. Sponsor z chwilą przeniesienia na niego autorskich praw majątkowych i praw zależnych do przedmiotu Umowy i w ramach wynagrodzenia określonego w § 8 Umowy będzie mógł korzystać z nich w całości lub w części, na polach eksploatacji wymienionych w art. 50 ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych, a w szczególności w zakresie:
 - a) Utrwalenia i zwielokrotnienia całości lub części dowolną techniką i w dowolnej formie oraz w dowolnej liczbie egzemplarzy, a także rozpowszechniania w dowolnej formie egzemplarzy utrwalonych lub zwielokrotnionych, jak też utrwalonych lub zwielokrotnionych fragmentów; w szczególności tworzenie egzemplarzy przy pomocy



- dowolnych technik, w tym drukowania, reprografii, zapisu magnetycznego, nagrań magnetofonowych, technik cyfrowych, na dowolnych nośnikach, w szczególności CD-Romach, DVD, USB;
- b) Wprowadzania do pamięci dowolnej liczby komputerów;
 - c) Wprowadzania do obrotu oryginału oraz wszystkich egzemplarzy, na których utwór utrwalono;
 - d) Wystawiania, wyświetlania,
 - e) Użyczenia lub najmu oryginału, udzielania licencji na wykorzystanie;
 - f) Nadawania za pomocą wizji;
 - g) Nadawania przez radiowe stacje naziemne i poprzez satelitę;
 - h) Nadawania przez Internet;
 - i) Nadawania za pomocą wizji lub fonii przewodowej lub bezprzewodowej;
 - j) Odtwarzania na imprezach naukowych i okolicznościowych m.in. konferencjach naukowych, sympozjach;
 - k) Wystawiania;
 - l) Wyświetlania;
 - m) Używania i korzystania dla celów działalności gospodarczej;
 - n) Wielokrotnego wykorzystywania do dalszych prac;
 - o) Dokonywania skrótów i tłumaczeń całości lub części (fragmentów) oraz utrwalania lub zwielokrotniania oraz rozpowszechniania skrótów lub tłumaczeń na inne języki, jak też ich udostępniania w dowolnej formie, za pomocą dowolnej techniki i w dowolnej liczbie egzemplarzy;
 - p) Udostępniania utworu podmiotom współpracującym ze Sponsorem, jak też osobom trzecim.
9. Niezależnie od przeniesienia praw na polach eksploatacji, o których mowa w ust. 8, Główny Badacz przenosi na Sponsora, w ramach wynagrodzenia wypłaconego mu za realizację Badania wszelkie prawa do wykonywania praw zależnych do utworów i innych przedmiotów Praw własności intelektualnej oraz do korzystania z praw własności intelektualnej powstałych w wyniku wykonywania tych praw zależnych i prawa do rozporządzania nimi. Dotyczy to w szczególności: prawa do rozporządzania i korzystania



z utworów zależnych na wszelkich polach eksploatacji, wskazanych w niniejszym paragrafie oraz prawa do dokonywania samodzielnie skrótów, tłumaczeń i innych koniecznych zmian.

10. W przypadku powstania nowego, nieznanego lub niestosowanego w momencie podpisania Umowy pola eksploatacji, Główny Badacz zobowiązuje się terminie 30 dni od wezwania przez Sponsora, przenieść na Sponsora prawa na nowych polach eksploatacji, bez dodatkowego wynagrodzenia.
11. Główny Badacz niniejszym oświadcza, że przekazane na mocy postanowień niniejszego paragrafu autorskie prawa majątkowe i prawa zależne do przedmiotu umowy nie będą obciążone prawami osób trzecich, w tym nie będą przedmiotem zastawu lub innych praw na rzeczy.
12. Publikacja lub publiczna prezentacja wyników Badania przez Głównego Badacza, członków Zespołu Badawczego lub Ośrodek wymaga uzyskania uprzedniej pisemnej zgody Sponsora.

§ 7

Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej i Ubezpieczenie Badania

1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z Badaniem i objęte Protokołem, zgodnie z przepisami prawa.
2. Sponsor oświadcza, że zawarł i będzie posiadał przez cały czas trwania Badania stosowną umowę ubezpieczeniową, obejmującą ubezpieczenie Sponsora i Głównego Badacza, za szkody wynikłe w związku z prowadzeniem Badania, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Kopia zaświadczenia o zawarciu umowy ubezpieczeniowej stanowi Załącznik nr 2 do Umowy.
3. Ośrodek posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej wymagane obowiązującym prawem polskim.



§ 8

Wynagrodzenie i zasady płatności

1. Sponsor zobowiązuje się do wypłaty zaliczek na rzecz Partnera zgodnie z zapisami Umowy konsorcjum.
2. Partner zobowiązuje się do wypłaty wynagrodzenia dla Ośrodka. Rozliczenie Głównego Badacza i Zespołu Badawczego stanowi obowiązek Ośrodka.
3. Wynagrodzenie Ośrodka określa **załącznik nr 1** do Umowy.
4. Partner zobowiązuje się do wypłaty wynagrodzenia za okres rozliczeniowy, określony w ust. 5 na rzecz Ośrodka, na zasadach określonych w niniejszym paragrafie, za zrandomizowanie uczestnika i wykonanie z jego udziałem przewidzianych w Protokole wizyt oraz za uzupełnienie wszystkich danych dotyczących uczestnika i jego wizyt w CRF i eCRF.
5. Wynagrodzenie dla Ośrodka będzie płatne z dołu w okresach 3-miesięcznych zwanych dalej okresami rozliczeniowymi. Dla potrzeb dokonywania rozliczeń Strony przyjmują, że pierwszy okres rozliczeniowy rozpoczyna się w dniu włączenia pierwszego uczestnika do Badania w Ośrodku i kończy się z końcem kwartału kalendarzowego. Wszystkie następne okresy rozliczeniowe będą zgodne z kwartałami kalendarzowymi aż do okresu, w którym odbędzie się ostatnia wizyta ostatniego pacjenta. W ciągu 14 dni od upływu danego okresu rozliczeniowego Główny Badacz poinformuje Partnera i Ośrodek o odbytych przez uczestników wizytach, wykonanych badaniach przesyłając zestawienie (tzw. „sprawozdanie”) odbytych wizyt uczestników, zatwierdzone przez Monitora. Sprawozdanie stanowi **załącznik nr 5** do Umowy.
6. Sprawozdanie, po weryfikacji przez Partnera i Ośrodek będzie podstawą płatności określonych niniejszą Umową. Sprawozdanie należy przesłać na adres mailowy Partnera owbk@umb.edu.pl oraz Ośrodka
7. Wynagrodzenie określone w niniejszej Umowie na rzecz Ośrodka będzie płatne przez Partnera w terminie 30 dni od dnia otrzymania faktury ze zweryfikowanym sprawozdaniem na rachunek bankowy Ośrodka nr, wskazany na fakturze. W razie rozwiązania Umowy, zakończenia Badania lub w innych



przypadkach przerwania Badania, płatności będą ustalone proporcjonalnie w zależności od liczby zbadanych uczestników i wykonanych procedur, przewidzianych Protokołem.

8. Ośrodek niniejszym oświadcza, iż:

- 1) na dzień zawarcia przedmiotowej umowy nie jest/jest*) zarejestrowany na potrzeby podatku od towarów i usług jako „podatnik VAT czynny”
- 2) W przypadku zmiany statusu z dotychczasowego na inny Ośrodek, zobowiązuje się do poinformowania o powyższym na piśmie Partnera, w terminie 7 dni od dnia dokonania zmiany.
- 3) W przypadku zmiany wskazanego w umowie rachunku bankowego, Ośrodek jest obowiązany poinformować Partnera o powyższym, w terminie 7 dni od dnia dokonania zmiany na piśmie. Zmiana umowy w tym przedmiocie wymaga aneksu do umowy.

9. Partner i Ośrodek zastrzegają, iż w przypadku zmiany rachunku bankowego przez Ośrodek, do czasu uwidocznienia nowego rachunku bankowego w "białej księdze", termin płatności określony w umowie ulega przesunięciu do dnia uwidocznienia nowego rachunku bankowego w "białej księdze" i zawiadomienia o powyższym Partnera, bez możliwości naliczania odsetek za opóźnienie, czy też kierowania innych roszczeń w stosunku do Partnera.

10. Ośrodek dokona płatności na rzecz Głównego Badacza i Zespołu Badawczego, po otrzymaniu płatności od Partnera, w terminie 14 dni na podstawie przedłożonych faktur/rachunków.

11. Faktury należy wystawiać na następujące dane: Uniwersytet Medyczny w Białymstoku ul. Jana Kilińskiego 1, 15-089 Białystok, NIP: 542-021-17-17. Faktura w wersji papierowej powinna być wysłana na adres wskazany w niniejszym ustępie, z kolei faktura wystawiona w wersji elektronicznej powinna być dostarczona na adres: efaktura@umb.edu.pl lub rozliczenia.owbk@umb.edu.pl.

12. Ośrodek oświadcza, iż wyraża zgodę na taki sposób rozliczeń i nie będzie wywodził roszczeń z tytułu wynagrodzenia z tytułu realizacji niniejszej Umowy od Sponsora.

13. Ośrodek zobowiązuje się, że w swoich rozliczeniach z podmiotami finansującymi udzielanie świadczeń zdrowotnych, w tym z Narodowym Funduszem Zdrowia, że nie będzie uwzględniał żadnych czynności/procedur/materiałów/produktów, za których



- wykonanie/użycie dla potrzeb Badania będzie otrzymywał środki od Partnera zgodnie z ust. 2 (zakaz podwójnego finansowania).
14. Koszty związane z każdym zrandomizowanym, podlegającym ocenie Uczestnikiem, który nie ukończył Badania, mogą być ponoszone ze środków, o których mowa w ust. 1 i 2, proporcjonalnie do odbytych wizyt i procedur potwierdzonych w CRF/eCRF i zaakceptowanych przez Sponsora.
 15. W przypadku jakiegokolwiek naruszenia Protokołu nie wynikającego z bezpieczeństwa Uczestnika przez Głównego Badacza, członków Zespołu Badawczego lub Ośrodka, w odniesieniu do któregośkolwiek Uczestnika, Sponsor ma prawo do nie uznania kwalifikowalności kosztu pokrytego ze środków, o których mowa w ust. 1 i 2, związanego z udziałem takiego Uczestnika w Badaniu. W takiej sytuacji ten koszt pokryje Ośrodek lub Główny Badacz w zależności od tego, która z tych Stron naruszy Protokół.
 16. Płatności dla Partnera będą realizowane przez Sponsora zgodnie z zapisami Umowy konsorcjum.
 17. Fakt wykonania w danym okresie rozliczeniowym procedur objętych Protokołem zostanie potwierdzony każdorazowo protokołem odbioru podpisanym odpowiednio przez Ośrodek, Partnera oraz Głównego Badacza. Protokół ten stanowić będzie podstawę do rozliczenia pomiędzy Sponsorem a Partnerem.
 18. W przypadku, gdy Sponsor zwróci się do Partnera lub Ośrodka z prośbą o wykonanie czynności, które mają charakter dodatkowy lub różny od czynności wykonywanych w ramach Badania określonych w Umowie, czynności te mogą zostać wykonane przez Partnera lub Ośrodek pod warunkiem dokonania odpowiednich zmian w budżecie Wniosku o dofinansowanie projektu (załącznik do Umowy o dofinansowanie projektu).
 19. W razie rozwiązania Umowy, zakończenia Badania lub w innych przypadkach przerwania Badania, rozliczenie zaliczki opisanej w ust. 1 będzie realizowane proporcjonalnie w zależności od liczby zbadanych Uczestników i wykonanych procedur, przewidzianych Protokołem.
 20. Partner ze środków, o których mowa w ust. 1, może rozliczyć z Ośrodkiem koszty związane z pacjentami, tzw. „screening failure’ami”, którzy nie spełnili kryteriów włączenia lub spełnili co najmniej jedno z kryteriów wyłączenia z Badania.



Maksymalna liczba pacjentów tzw. „screening failure”, za wizyty których Ośrodek będzie mógł rozliczyć koszt ze środków, o którym mowa w ust. 1, nie przekroczy 12 pacjentów zrandomizowanych. Koszty, o których mowa w niniejszym ustępie, będą zgodne z Umową konsorcjum.

21. Ośrodek sfinansuje zwrot kosztu dojazdu Uczestnika na miejsce badania i z powrotem zgodnie z własnymi procedurami ze środków przekazanych przez Partnera.
22. Szczegóły dotyczące dokumentów rozliczeniowych i ich przepływu reguluje Umowa konsorcjum.

§ 9

Kontrola Badania

1. Główny Badacz, Ośrodek i Partner wyrażają zgodę na przeprowadzenie przez Sponsora lub odpowiednie organy państwowe lub międzynarodowe wszelkich procedur i wizyt weryfikacyjnych, kontrolnych i audytów w związku z Badaniem. Badacz oraz Partner niezwłocznie powiadomią na piśmie Sponsora o jakiegokolwiek inspekcji prowadzonej przez uprawnione organy w odniesieniu do Badania oraz prześlą Sponsorowi kopie stosownej korespondencji. W przypadku kontroli zewnętrznych Sponsor upoważniony jest do uczestniczenia w kontroli za pośrednictwem przedstawiciela lub wyznaczonego monitora. Powyższe ma także zastosowanie w przypadku, gdy jakiegokolwiek uprawniony organ w jakiegokolwiek inny sposób zażąda od Głównego Badacza informacji dotyczących Badania. W takich przypadkach Główny Badacz oraz Partner i Ośrodek zobowiązują się, w granicach obowiązującego prawa, do współpracy z uprawnionymi organami. Główny Badacz oraz Partner niezwłocznie poinformują na piśmie Sponsora w przypadku, gdy uprawniony organ podejmie jakiegokolwiek działania, które mogłyby mieć wpływ na Badanie lub świadczenie usług wynikających z postanowień Umowy. W takich przypadkach Główny Badacz oraz Partner dostarczą Sponsorowi wszelką korespondencję z uprawnionym organem.
2. Sponsor za pośrednictwem wyznaczonego monitora ma prawo weryfikować wyniki prowadzonego Badania.
3. Główny Badacz, Ośrodek i Partner zobowiązani są do współpracy ze Sponsorem w zakresie prowadzenia nadzoru nad poprawnością realizowanego Badania, w szczególności poprzez wizyty monitorujące i audyty.



§ 10

Obowiązanie umowy

1. Umowa zaczyna obowiązywać z dniem podpisania przez wszystkie Strony i wygasa:
 - a) w odniesieniu do Głównego Badacza - po wykonaniu przez Głównego Badacza i zaakceptowaniu przez Sponsora wszelkich zobowiązań przyjętych na podstawie Umowy, zgodnie z Umową i Protokołem;
 - b) w odniesieniu do Partnera i Ośrodka - po wywiązaniu się przez Partnera i Ośrodek ze wszystkich zobowiązań przyjętych na podstawie Umowy.
2. Sponsor ma prawo do przerywania Badania w każdej chwili. W takiej sytuacji Umowa rozwiązuje się z dniem otrzymania przez Partnera, Ośrodek i Głównego Badacza (decyduje data późniejsza) pisemnego oświadczenia Sponsora o przerywaniu Badania. W takiej sytuacji podstawą rozliczeń między Stronami będzie sporządzony przez Strony protokół zaawansowania Badania w dniu jego przerywania, określający m.in. liczbę wizyt odbytych do tego dnia przez każdego Uczestnika i świadczenia opieki zdrowotnej wykonane na potrzeby Badania.
3. Sponsor może rozwiązać umowę w trybie natychmiastowym jeśli z dowolnej przyczyny Główny Badacz nie będzie zdolny do dalszego pełnienia swej funkcji i nie zostanie wyznaczony następca zatwierdzony przez Sponsora.
4. Ośrodkowi, Partnerowi oraz Głównemu Badaczowi przysługuje prawo rozwiązania Umowy w formie pisemnej za 30-dniowym terminem wypowiedzenia, w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez Sponsora. Prawo to przysługuje Ośrodkowi, Głównemu Badaczowi i Partnerowi po bezskutecznym upływie 30 dni od wystosowania do Sponsora wezwania do należytego wykonania zobowiązania.
5. Ośrodek i Partner jest uprawniony do rozwiązania Umowy z ważnego powodu w formie pisemnej za 90-dniowym terminem wypowiedzenia.
6. Okres obowiązywania Umowy może zostać wydłużony, jeśli wynika to z potrzeby wydłużenia czasu trwania Badania.
7. Wygaśnięcie lub rozwiązanie Umowy nie powoduje wygaśnięcia zobowiązań w zakresie poufności, własności intelektualnej, publikacji oraz archiwizacji dokumentów.



§ 11

Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany i uzupełnienia Umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej, pod rygorem nieważności lub formy dokumentowej, o ile Umowa została zawarta w formie dokumentowej.
2. Poprawka do Protokołu skutkująca zwiększeniem lub zmniejszeniem obowiązków nałożonych na Głównego Badacza, Partnera lub Ośrodek, wymaga zawarcia aneksu do Umowy, który dostosuje odpowiednio wynagrodzenie należne i Partnerowi adekwatnie do nałożonych obowiązków.
3. Umowa będzie podlegać prawu polskiemu i będzie interpretowana zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego.
4. Wszelkie powiadomienia i inne informacje wynikające z Umowy będą przekazywane w formie pisemnej na adres wskazany poniżej, i będą uważane za dostarczone także jeśli doręczone zostaną osobiście lub przekazane faksem lub emailem lub, jeśli zostaną wysłane pocztą listem poleconym lub za potwierdzeniem odbioru (wymagany zwrot potwierdzenia). Wyżej wymienione przesyłki muszą być należycie zaadresowane na adres Strony określony poniżej:

W przypadku Sponsora na następujący adres:

adres e-mail: projekty@wim.mil.pl

lub adres do doręczeń przesyłek pocztowych: Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy

Wydział Wsparcia i Zarządzania Projektami

Ul. Szaserów 128

04-141 Warszawa

W przypadku Głównego Badacza na następujący adres:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

W przypadku Ośrodka na następujący adres:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

W przypadku Partnera na następujący adres:

adres e-mail: owbk@umb.edu.pl lub adres do doręczeń przesyłek pocztowych:



Uniwersytet Medyczny w Białymstoku Ośrodek Wsparcia Badań Klinicznych Ul. J. Kilińskiego 1 15-089 Białystok

5. Strony uzgadniają, że sądem właściwym dla wszelkich sporów ewentualnie wynikających z Umowy lub z nią związanych będzie sąd powszechny właściwy miejscowo ze względu na siedzibę pozwanego.
6. Umowa sporządzona została w języku polskim w czterech jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej Strony.

Sponsor	Partner	Ośrodek	Główny Badacz

(podpisy stron i data podpisu)

Załączniki:

1. Budżet Ośrodka
2. Zasady przetwarzania danych osobowych,
3. Kopia polisy ubezpieczenia Badania,
4. Umowa Konsorcjum
5. Sprawozdanie z odbytych wizyt
6. Umowa o powierzenie przetwarzania danych osobowych dla Badacza,
7. Umowa o powierzenie przetwarzania danych osobowych dla Ośrodka
8. Umowa o powierzenie przetwarzania danych osobowych dla Partnera
9. Klauzula informacyjna Sponsora dot. przetwarzania danych osobowych w związku z zawieraniem i realizacją umów
10. Klauzula informacyjna Ośrodka dla osób uprawnionych do reprezentacji
11. Klauzula informacyjna Partnera dla osób uprawnionych do reprezentacji



Załącznik nr 1

Budżet Ośrodka przeznaczony na uczestnika:

Procedury	Screening	Wizyta 1	Wizyta 2	Wizyta 3	Wizyta 4
Czas od sreeningu	dzień od -21 do -1	dzień 0	dzień od 1 do 31	dzień od 32 do 132	dzień do 182
Koszt wizyty PLN (brutto)	2 189,48 zł	629,48 zł	RA – 644,48 zł RB – 829,31 zł RC – 894,48 zł	podwykonawstwo	564,31 zł

Łączny koszt za pacjenta PLN (brutto)	4 027,75 zł (Ramię A) 4 212,58 zł (Ramię B) 4 277,75 zł (Ramię C)
---------------------------------------	---

Wizyta		Składowe wizyty	Koszt na jednego pacjenta PLN (brutto)
Screening		Konsultacja lekarza ginekologa	564,31 zł
		Badania laboratoryjne	1 575,00 zł
		Pobranie krwi	50,17 zł
Wizyta 1		Konsultacja lekarza ginekologa	564,31 zł
		Badania laboratoryjne	15,00 zł
		Pobranie krwi	50,17 zł
Wizyta 2	Ramię A	Konsultacja lekarza ginekologa	564,31 zł
		Badania laboratoryjne	30,00 zł
		Pobranie krwi	50,17 zł
	Ramię B	Konsultacja lekarza ginekologa	564,31 zł
		Badania laboratoryjne	15,00 zł
		Biopsja endometrium	250,00 zł
	Ramię C	Konsultacja lekarza ginekologa	564,31 zł
		Badania laboratoryjne	30 zł
		Pobranie krwi	50,17 zł
Biopsja endometrium		250,00 zł	
Wizyta 4		Konsultacja lekarza ginekologa	564,31 zł

Procedury medyczne zaplanowane na Wizycie 3 wykonywane są przez podmiot zewnętrzny na podstawie skierowania wystawionego przez Ośrodek.

Budżet na zwrot kosztów dojazdu uczestników na wizyty wynosi 150 zł na pacjenta, przy stawce ryczałtowej 30 zł za każdą wizytę.

Ośrodek w porozumieniu z Głównym Badaczem podzieli środki pozostające w jego dyspozycji pomiędzy: Ośrodek, Głównego Badacza i członków Zespołu Badawczego.

Przewidziana jest płatność za 10% uczestników screen failure.



Załącznik nr 2

Zasady przetwarzania danych osobowych („Zasady”)

1. Pojęcia używane w niniejszym załączniku mają znaczenie nadane im w rozporządzeniu 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) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 z późn. zm.).
2. Strony umowy zobowiązują się do przetwarzania danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności Rozporządzeniem 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”), przepisami dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych jak również niniejszą Umową i Protokołem.
3. Sponsor jako podmiot ustalający cele i sposoby przetwarzania jest Administratorem w odniesieniu do danych osobowych Uczestników badania, Głównego Badacza i członków Zespołu Badawczego.
4. Główny Badacz jako podmiot przetwarzający dane osobowe Uczestników badania w imieniu Administratora jest podmiotem przetwarzającym. Główny Badacz realizuje obowiązek informacyjny w imieniu Administratora oraz zbiera zgody na przetwarzanie danych od Uczestników badania. Szczegółowe postanowienia dotyczące przetwarzania danych Uczestników badania przez Głównego Badacza określa umowa powierzenia przetwarzania danych zawarta pomiędzy nim, a Sponsorem.
5. Ośrodek jako podmiot ustalający cele i sposoby przetwarzania jest Administratorem w odniesieniu do danych osobowych Uczestników badania zawartych wyłącznie w dokumentacji medycznej w rozumieniu art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545 z późn. zm.). Ośrodek jako podmiot przetwarzający dane osobowe Uczestników oraz Głównego Badacza i członków Zespołu Badawczego badania w imieniu Administratora jest podmiotem przetwarzającym. Szczegółowe postanowienia dotyczące przetwarzania



danych uczestników badania przez Ośrodek określa umowa powierzenia przetwarzania danych zawarta pomiędzy nim, a Sponsorem.

6. Partner jako podmiot przetwarzający dane osobowe Uczestników Badania, i członków Zespołu Badawczego badania w imieniu Administratora jest podmiotem przetwarzającym. Szczegółowe postanowienia dotyczące przetwarzania tych danych umowa powierzenia przetwarzania danych zawarta pomiędzy nim a Sponsorem.
7. Strony zobowiązują się do współpracy w zakresie realizowania praw osób, których dane dotyczą oraz w zakresie kontaktów z Prezesem Urzędu Ochrony Danych Osobowych jeżeli zaistnieje taka potrzeba.
8. Główny Badacz niezwłocznie poinformuje Sponsora o wycofaniu zgody na udział w badaniu przez Uczestnika badania lub sprzeciwie wobec przetwarzania jego danych osobowych.
9. Strony umowy wdrażają techniczne i organizacyjne środki zapewniające adekwatny do ryzyka naruszenia praw i wolności osób fizycznych stopień bezpieczeństwa.
10. Strony wzajemnie informują się o każdym naruszeniu danych osobowych przetwarzanych w ramach badania klinicznego oraz zobowiązują się do współpracy w zakresie ograniczenia jego skutków oraz ewentualnego zgłoszenia Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych jak i zawiadomienia osób, których dane dotyczą.
11. Strony mogą przekazywać dane osobowe podmiotom trzecim nie uchybiając przepisom 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) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 z późn. zm.).
12. W przypadku przekazania danych osobowych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych (tj. spoza obszaru EOG) Strony zobowiązują się zapewnić, aby odpowiednio Główny Badacz, członkowie Zespołu Badawczego i Uczestnicy badania, których dane mają być przekazane wyrazili dobrowolną, konkretną, świadomą i jednoznaczną zgodę na potencjalny przekaz swoich danych osobowych do krajów spoza obszaru EOG, w których obowiązują inne zasady ochrony danych osobowych



oraz które mogą nie zapewniać takiego samego poziomu ochrony, jak przepisy obowiązujące w UE.

Załącznik nr 5

SPRAWOZDANIE Z ODBYTYCH WIZYT

Projekt pn.:

Ośrodek Badawczy:

Badacz:

Zestawienie przeprowadzonych wizyt w kwartale

Numer uczestnika badania	Numer wizyty (w przypadku wizyty 2 również oznaczenie ramienia)	Data wizyty	Czy wykonano badania laboratoryjne? Wybrać TAK/NIE/ NIE DOTYCZY	Czy wykonano pobranie krwi? Wybrać TAK/NIE/ NIE DOTYCZY	Czy wykonano biopsję endometrium? Wybrać TAK/NIE/ NIE DOTYCZY	Czy wizyta kompletna w eCRF? Wybrać TAK/NIE

.....
podpis Badacza

.....
potwierdzenie Monitora