

Trójstronna umowa nr o przeprowadzenie eksperymentu badawczego pn.:
„Badanie porównawcze wartości klinicznej innowacyjnych technik obrazowania całego ciała WBMR i PET/MR
względem PET/CT oraz standardowej ścieżki diagnostycznej w przedoperacyjnej ocenie stadium zaawansowania
zmian u chorych na raka piersi”



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



TRÓJSTRONNA UMOWA Nr O PRZEPROWADZENIE EKSPERYMENTU BADAWCZEGO

Niniejsza umowa o przeprowadzenie eksperymentu badawczego („Umowa”) została zawarta w dniu
..... pomiędzy:

**Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku, z siedzibą przy ul. Jana Kilińskiego 1,
15-089 Białystok, NIP: 542-021-17-17, REGON: 000288604, reprezentowanym przez**
.....

zwanym w dalszej treści umowy „**Uniwersytetem**”;

a

....., zamieszkałą/tym w przy ulicy, zatrudnionej w Ośrodku,
zwaną/ym w dalszej części Umowy „**Badaczem**”

oraz

....., ul., wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego
.....pod numerem, NIP, REGON,

zwanym dalej „**Ośrodkiem**”, reprezentowanym przez:

.....,

zwanymi dalej łącznie „**Stronami**”,

Zamówienia udzielono na podstawie art. 11 ust. 1 pkt. 3) ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo
zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.).

Zważywszy, że:

1. Uniwersytet zamierza przeprowadzić w Ośrodku w ramach projektu nr **2023/ABM/01/00012** finansowany przez Agencję Badań Medycznych eksperyment badawczy pn.: „**Badanie porównawcze wartości klinicznej innowacyjnych technik obrazowania całego ciała WBMR i PET/MR względem PET/CT oraz standardowej ścieżki diagnostycznej w przedoperacyjnej ocenie stadium zaawansowania zmian u chorych na raka piersi**”, zwany dalej („Eksperymentem”) i zaangażować Badacza do przeprowadzenia Eksperymentu;
2. Badacz wyraża gotowość przeprowadzenia Eksperymentu zgodnie z Wnioskiem, a Ośrodek wyraża zgodę na prowadzenie Eksperymentu na jego terenie i na zasadach określonych w

niniejszej Umowie.

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

Strony postanawiają, że:

§ 1. Przedmiot umowy

1. W niniejszej Umowie o przeprowadzenie eksperymentu Uniwersytet Medyczny w Białymstoku zleca Badaczowi przeprowadzenie eksperymentu na terenie Ośrodka w sposób określony w Umowie oraz w opisie eksperymentu badawczego, stanowiącego **Załącznik nr 1** do Umowy.
2. Eksperyment badawczy – w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, zwanej dalej Ustawą eksperyment badawczy jest rodzajem eksperymentu medycznego i ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.
3. Do zadań Badacza i Ośrodka należy:
 - 1) rekrutacja i kwalifikacja uczestników badania,
 - 2) przeprowadzenie konsylium wielospecjalistycznego w celu oceny przydatności poszczególnych technik diagnostycznych w odniesieniu do standardowej ścieżki, w którym udział weźmie co najmniej 3 specjalistów: specjalista onkologii klinicznej, specjalista chirurgii lub specjalista radioterapii oraz specjalista z zakresu medycyny nuklearnej lub diagnostyki obrazowej.
4. Ośrodek umożliwi przeprowadzenie eksperymentu w Ośrodku w sposób określony w opisie eksperymentu badawczego.
5. Miejscem prowadzenia eksperymentu na terenie Ośrodka, będzie Ośrodek zastrzega sobie prawo do zmiany miejsca prowadzenia eksperymentu za uprzednim poinformowaniem Uniwersytetu w formie pisemnej, z co najmniej 4-tygodniowym wyprzedzeniem.
6. Kierownikiem projektu, w ramach którego wykonywany jest eksperyment, jest **Pani dr Małgorzata Mojsak** – Kierownik Samodzielnej Pracowni Laboratorium Obrazowania Molekularnego Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.

§ 2. Obowiązki Uniwersytetu i Kierownika projektu

1. Kierownik projektu zobowiązuje się do przekazania Badaczowi dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia eksperymentu w terminie umożliwiającym zapoznanie się z zasadami prowadzenia eksperymentu.
2. Kierownik projektu nadzoruje wykonywanie zadań powierzonych do wykonania Ośrodkowi i Badaczowi.
3. Uniwersytet przyjmuje do wiadomości i wyraża zgodę, że następujące dane dotyczące

prowadzonego eksperymentu mogą zostać wpisane do ogólnodostępnego rejestru znajdującego się na stronie internetowej Ośrodka:

- 1) tytuł eksperymentu;
 - 2) nazwa Uniwersytetu;
 - 3) dane identyfikacyjne Kierownika projektu i Badacza – po uzyskaniu ich zgody;
 - 4) nazwa komórki organizacyjnej, w której prowadzony jest eksperyment;
 - 5) czas trwania eksperymentu w Ośrodku i okres rekrutacji;
 - 6) informacja, że eksperyment jest finansowany z projektu ABM.
4. Uniwersytet oświadcza, że poza niniejszą Umową oraz poza sytuacjami wyraźnie wskazanymi w Umowie, nie nawiąże stosunku prawnego z Badaczem i/lub członkami Zespołu badawczego dotyczącego realizacji eksperymentu w Ośrodku, jak również nie będzie dokonywał żadnych dodatkowych płatności na rzecz Badacza i członków Zespołu badawczego, związanych z realizacją eksperymentu w Ośrodku, poza płatnościami opisanymi w niniejszej Umowie.
5. W związku z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem przez Sponsora danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO), w odniesieniu do danych osobowych Badaczy, członków Zespołów badawczych, osób reprezentujących Ośrodek oraz osób wskazanych przez Strony jako osoby do kontaktu i inne osoby odpowiedzialne za wykonanie Umowy, wymagana przepisami klauzula informacyjna stanowi **Załącznik nr 2** do Umowy. Ośrodek i Badacz zobowiązują się przekazać wskazanym osobom, których dane będą przetwarzane w ramach realizacji Umowy, treść klauzuli informacyjnej Uniwersytetu.

§ 3. Obowiązki Badacza

1. Badacz zobowiązuje się do przeprowadzenia eksperymentu zgodnie z opisem eksperymentu badawczego, zobowiązuje się postępować zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi postępowania w eksperymencie, przekazanymi przez Kierownika projektu, obowiązującymi przepisami prawa w tym wewnętrznymi regulacjami Ośrodka, Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej. Badacz akceptuje wszelkie wymogi i zalecenia wynikające z opisu eksperymentu badawczego.
2. Badacz oświadcza, że posiada doświadczenie naukowe i zawodowe do przeprowadzenia eksperymentu badawczego.
3. Badacz przyjmuje pełną odpowiedzialność za wykonanie eksperymentu. Powierzenie wykonania części prac Członkom Zespołu Badawczego nie zwalnia Badacza z odpowiedzialności wobec Uniwersytetu za prawidłowe i terminowe wykonanie przedmiotu Umowy jako całości. Badacz będzie odpowiedzialny za zgodność z warunkami niniejszej Umowy, działań wszystkich osób lub jednostek, które prowadzą jakąkolwiek część eksperymentu. Badacz będzie odpowiedzialny za działania i zaniechania Członków Zespołu Badawczego jak za własne działania i zaniechania.
4. Badacz zobowiązuje się do bezpośredniego nadzoru nad prowadzeniem eksperymentu w Ośrodku m.in.:
 - 1) rekrutacją uczestników eksperymentu,
 - 2) organizacją konsylium wielospecjalistycznego,

Trójsstronna umowa nr o przeprowadzenie eksperymentu badawczego pn.:
„Badanie porównawcze wartości klinicznej innowacyjnych technik obrazowania całego ciała WBMR i PET/MR
względem PET/CT oraz standardowej ścieżki diagnostycznej w przedoperacyjnej ocenie stadium zaawansowania
zmian u chorych na raka piersi”

- 3) organizacją pracy Zespołu Badawczego,
- 4) raportowaniem postępu z realizacji zadań Uniwersytetowi,
- 5) zapewnieniem, przy współpracy Ośrodka, odpowiedniej opieki medycznej uczestnikom eksperymentu podczas trwania eksperymentu,
- 6) uzupełnianiem Karty Obserwacji Pacjenta w wersji elektronicznej (eCRF) oraz papierowej wersji Ankiety Konsylium; Ankieta Konsylium stanowi **Załącznik nr 3 do Umowy**.
5. Badacz zapewni, że wszelkie formularze i/lub raporty, zarówno w formie elektronicznej jak i papierowej, wymagane przez Uniwersytet będą wypełniane w sposób dokładny, kompletny i w odpowiednim czasie. Wszelkie elektroniczne CRF-y (eCRF-y) zostaną zaakceptowane przez Badacza i przekazane Uniwersytetowi. eCRF musi zostać wypełniony zaraz po wizycie uczestnika eksperymentu, nie później niż 2 (dwa) dni po tej wizycie.
6. Badacz zobowiązuje się do przestrzegania zasad zbierania, raportowania oraz przechowywania danych przewidzianych Umową oraz przepisami powszechnie obowiązującego prawa polskiego.
7. Badacz zobowiązuje się do zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych uczestników eksperymentu uzyskanych w związku z prowadzeniem eksperymentu, zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych. Badacz sprawuje bezpośredni nadzór nad prawidłowością wykonania prac powierzonych osobom przez siebie wybranym oraz dokonuje oceny i odbioru prac po ich wykonaniu.
8. Badacz może rozpocząć rekrutację uczestników eksperymentu dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej.
9. Badacz zobowiązuje się dokładnie i rzetelnie poinformować uczestników eksperymentu o celu, pełnym planie eksperymentu badawczego oraz o ryzyku i korzyściach związanych eksperymentem, a także przekazać wszelkie inne informacje wymagane Ustawą. Pacjent może zostać włączony do eksperymentu dopiero po wyrażeniu przez niego na piśmie świadomej zgody, spełniającej warunki określone w Ustawie.
10. Badacz dokona wszelkich starań w celu włączenia do eksperymentu planowanej liczby uczestników eksperymentu. Planowana liczba włączonych do eksperymentu uczestników wynosi **314**, zaś w Ośrodku wynosi Badacz włączy do eksperymentu pierwszego uczestnika eksperymentu nie później niż w terminie **30 (trzydziestu) dni** od dnia zawarcia Umowy.
11. Badacz nie może dokonać cesji praw ani zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy.
12. Skład Zespołu Badawczego wskazany został w Załączniku nr 4 do niniejszej Umowy.

§ 4. Obowiązki Ośrodka

1. Ośrodek zobowiązany jest wykonywać Umowę z należytą starannością, w szczególności przestrzegając stosownych wymagań wynikających z przepisów prawa polskiego.
2. Ośrodek zobowiązuje się do współpracy przy realizacji zadań na rzecz eksperymentu, prowadzonego przez i pod nadzorem Badacza, w szczególności do:
 - 1) umożliwienia przeprowadzenia Badania, w tym zapewnienia dostępu do wykwalifikowanego zespołu medycznego oraz dostępu do odpowiednich pomieszczeń i

Trójsstronna umowa nr o przeprowadzenie eksperymentu badawczego pn.:
„Badanie porównawcze wartości klinicznej innowacyjnych technik obrazowania całego ciała WBMR i PET/MR
względem PET/CT oraz standardowej ścieżki diagnostycznej w przedoperacyjnej ocenie stadium zaawansowania
zmian u chorych na raka piersi”

urządzeń,

- 2) nadzoru nad sporządzeniem dokumentacji medycznej będącej Dokumentacją źródłową eksperymentu,
- 3) gotowości do umożliwienia Badaczowi zapewnienia na terenie Ośrodka natychmiastowej opieki medycznej uczestnikom eksperymentu.
3. Ośrodek zobowiązuje się do przechowywania dokumentacji medycznej uczestników eksperymentu (kartoteki, historie choroby uczestników eksperymentu) zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa polskiego.
4. Ośrodek jest zobowiązany do przechowywania, w sposób gwarantujący należyte bezpieczeństwo dokumentacji eksperymentu badawczego przez okres co najmniej 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym zakończono eksperyment, chyba że obowiązujące przepisy prawa przewidują dłuższy termin.

§ 5. Ochrona danych osobowych

1. Zebrane podczas eksperymentu dane mogą obejmować dane osobowe uczestników eksperymentu, które są poddane szczególnej regulacji prawnej w odniesieniu do zasad ich przetwarzania, przechowywania i przesyłania oraz korzystania z nich. Strony przy przetwarzaniu danych osobowych zobowiązują się przestrzegać wszelkich odpowiednich obowiązujących ich przepisów prawa.
2. W zakresie samodzielnie pozyskiwanych i przetwarzanych przez Strony danych Uniwersytet, Ośrodek i Badacz są odrębnymi administratorami danych w rozumieniu art. 4 pkt 7 RODO i realizują cele i zadania określone w przepisach prawa zgodnie z Umową („Dane Osobowe”).
3. Uniwersytet, Ośrodek i Badacz gwarantują ochronę danych osobowych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności RODO.
4. Uniwersytet, Ośrodek i Badacz zobowiązują się do zabezpieczenia i zachowania w tajemnicy - zarówno w trakcie trwania umowy, jak i po jej ustaniu - danych osobowych, do których uzyskują dostęp w związku z realizacją umowy.
5. Uniwersytet, Ośrodek i Badacz zobowiązują się stosować ochronę danych przed niedozwolonym lub niezgodnym z prawem przetwarzaniem oraz przypadkową utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem, za pomocą odpowiednich środków technicznych lub organizacyjnych.
6. Ośrodek pozostaje administratorem danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej dotyczącej stanu zdrowia uczestnika eksperymentu oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych zebranych od uczestników eksperymentu w odniesieniu do leczenia uczestników eksperymentu zgodnie ze standardową opieką medyczną i obowiązującymi przepisami prawa.
7. Przetwarzanie danych osobowych uczestników eksperymentu w celu przeprowadzenia eksperymentu jest dopuszczalne, jeżeli osoba, której dane dotyczą wyrazi stosowną zgodę na piśmie. Badacz zobowiązuje się uzyskać od każdego uczestnika eksperymentu pisemną zgodę na przetwarzanie dotyczących go danych osobowych w celu realizacji eksperymentu oraz zgodę na udostępnienie dotyczących go dokumentów źródłowych podmiotom uprawnionym do przeprowadzania monitorowania, audytu lub inspekcji badań klinicznych. Uniwersytet zobowiązuje się dostarczyć Badaczowi nieodpłatnie wszelkie formularze (sporządzone odrębnie lub stanowiące część świadomej zgody uczestnika na udział w eksperymentach) 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 eksperymentu zgodnie z niniejszą Umową i wnioskiem o dofinansowanie.

8. Jeśli w trakcie realizacji badań pojawi się konieczność, to każda ze Stron umowy, dodatkowo ureguluje kwestie przetwarzania danych osobowych pomiędzy sobą i/lub z podmiotami, z którymi będzie współpracować.
9. Ośrodek zobowiązuje się do przekazania informacji o przetwarzaniu danych osobowych osobom reprezentującym, pełnomocnikom, pracownikom, współpracownikom, pozostałemu personelowi Ośrodka, których dane osobowe zostały przekazane Uniwersytetowi Medycznemu w Białymstoku w związku z realizacją niniejszej umowy.

§ 6.

Poufność warunków umowy i własność intelektualna

1. Wszelkie informacje dostarczone Ośrodkowi i/lub Badaczowi przez Uniwersytet będą traktowane jako poufne przez okres 10 (dziesięciu) lat od zakończenia eksperymentu w Ośrodku, za wyjątkiem takiego zakresu w jakim Uniwersytet daje Badaczowi lub Ośrodkowi pisemne pozwolenie na wcześniejsze ujawnienie, lub zakresu, w jakim przepisy powszechnie obowiązującego prawa wymagają ujawnienia tych informacji Komisji, uczestnikowi Badania lub właściwym organom administracji publicznej, lub sądom.
2. Ośrodek i Badacz oraz wszystkich ich współpracowników uczestniczących w prowadzeniu eksperymentu obowiązuje zakaz przekazywania informacji udzielanych przez Uniwersytet, osobom, które nie są upoważnionymi pracownikami Uniwersytetu lub współpracownikami Badacza i/lub Ośrodka w przeprowadzeniu eksperymentu. Jakikolwiek ujawnienie przedmiotowych informacji możliwe jest wyłącznie w przypadkach przewidzianych obowiązującym prawem polskim, w niniejszej Umowie lub odrębnym porozumieniu zawartym przez Strony w formie pisemnej. Ośrodek i Badacz zobowiązują się ponadto, że nie wykorzystają tych informacji ani nie pozwolą na ich wykorzystanie w celach innych niż wykonywanie zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy.
3. Strony niniejszej Umowy zobowiązują się do zachowania w tajemnicy treści niniejszej Umowy oraz okoliczności związanych z realizacją jej postanowień, chyba że obowiązek ujawnienia tych postanowień wynikać będzie z przepisów obowiązującego prawa.
4. Wyniki eksperymentu prowadzonego w ramach niniejszej Umowy będą stanowiły wyłączną własność Uniwersytetu.
5. Strony Umowy zobowiązują się do zachowania pełnej poufności i nieujawniania osobom trzecim – bez uprzedniej wyraźnej pisemnej zgody Uniwersytetu:
 - 1) informacji uzyskanych w związku z realizacją niniejszej Umowy, a dotyczących produktów, metod, procesów, spraw natury handlowej, działalności badawczej, działalności medycznej, czy też jakichkolwiek innych działań prowadzonych przez jedną ze Stron,
 - 2) informacji uzyskanych w związku z realizacją niniejszej Umowy, a dotyczących prowadzonego eksperymentu,
 - 3) innych informacji uzyskanych w związku z realizacją niniejszej Umowy nie ujętych powyżej, a opatrzonych klauzulą „Poufne – zwanych dalej „Informacjami poufnymi”.
6. Powyższe zobowiązania dotyczące poufnego charakteru informacji nie będą miały zastosowania w zakresie, w jakim Strony Umowy zdołają wykazać, że informacje:
 - 1) były powszechnie znane (ogólnodostępne) lub już znajdowały się w prawnym posiadaniu jednej ze Stron, bez jakichkolwiek zobowiązań do zachowania ich w poufności w chwili ich

- uzyskania lub zostały legalnie pozyskane od osoby trzeciej; lub
- 2) muszą zostać ujawnione na mocy obowiązujących przepisów prawa, w szczególności w wykonaniu prawomocnych wyroków lub ostatecznych decyzji; wówczas Strona Umowy obowiązana jest niezwłocznie powiadomić pozostałe Strony Umowy o każdym takim fakcie ich obowiązkowego ujawnienia; lub
- 3) zostaną ujawnione lub opublikowane zgodnie z innymi postanowieniami Umowy.
7. Z zastrzeżeniem właściwych przepisów, Strony Umowy mają prawo udostępnić Informacje poufne osobom trzecim jedynie i wyłącznie w zakresie niezbędnym do wykonania eksperymentu z tym, że osoby te będą zobowiązane do przestrzegania zasady poufności określonej w niniejszym punkcie. Strony będą starały się ograniczyć zakres tego ujawnienia, o ile będzie to możliwe i zgodne z prawem.
8. Strony Umowy nie ponoszą odpowiedzialności za naruszenia zapisów ust. 1-7 niniejszego paragrafu przez pozostałe Strony Umowy.
9. Uniwersytet będzie nabywał i posiadał wszystkie prawa, tytuły i udziały związane z każdym wynalazkiem, odkryciem, pozostałą własnością intelektualną, które zostały stworzone, zastosowane w praktyce lub w inny sposób dokonane przez Ośrodek lub Badacza lub jakkolwiek osobę współpracującą przy przeprowadzaniu eksperymentu, w wyniku lub w związku z eksperymentem lub wykonywaniem zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy.
10. Ośrodek i Badacz zobowiązują się do niezwłocznego i pełnego ujawnienia Uniwersytetowi na piśmie wszystkich wynalazków oraz Ośrodek i Badacz, każde w swoim imieniu, niniejszym ceduje na Uniwersytet wszystkie swoje prawa, tytuły i udziały w stosunku do wynalazków, w tym wszystkie patenty, majątkowe prawa autorskie i inne prawa własności intelektualnej do wynalazków.
11. Jeżeli w związku z wykonywaniem Umowy powstanie utwór w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych, wówczas z chwilą powstania utworu Ośrodek i Badacz przenoszą na Uniwersytet autorskie prawa majątkowe do nieograniczonego w czasie korzystania i rozporządzania utworem oraz zezwalają na wykonywanie przez Uniwersytet autorskiego prawa zależnego, do powstałych w wyniku realizacji Umowy utworów.
12. Przeniesienie autorskich praw majątkowych, o których mowa w ust. 11 powyżej obejmuje wszelkie formy i zakresy eksploatacji znane w chwili zawierania Umowy, a w szczególności obejmuje następujące pola eksploatacji: utrwalenie, digitalizację, wprowadzenie do pamięci komputera, sporządzenie wydruku komputerowego, zwielokrotnienie poprzez druk lub nagranie na nośniku magnetycznym w postaci elektronicznej, wprowadzenie do obrotu, w tym w postaci wydawnictwa książkowego, w formie zapisu elektronicznego na dowolnym nośniku, rozpowszechnianie, publiczne udostępnianie utworu.
13. Wynagrodzenie, o którym mowa w § 9 ust. 6 Umowy obejmuje wszelkie wynagrodzenia za przeniesienie lub nabycie praw, o których mowa w ust. 9-12 niniejszego paragrafu.

7. Ubezpieczenie

1. Uniwersytet oświadcza, że zawarł umowę ubezpieczeniową, obejmującą ubezpieczenie Uniwersytetu i Badacza, za szkody wynikłe w związku z prowadzeniem eksperymentu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa polskiego. Jeżeli aktualna polisa nie obejmuje swym terminem całości okresu eksperymentu, Uniwersytet zobowiązuje się do jej przedłużenia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa polskiego i zobowiązuje się do jej dostarczenia Ośrodkowi i Badaczowi przed utratą ważności aktualnej polisy.

*Trójstronna umowa nr o przeprowadzenie eksperymentu badawczego pn.:
„Badanie porównawcze wartości klinicznej innowacyjnych technik obrazowania całego ciała WBMR i PET/MR
względem PET/CT oraz standardowej ścieżki diagnostycznej w przedoperacyjnej ocenie stadium zaawansowania
zmian u chorych na raka piersi”*

2. Ośrodek posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej wymagane obowiązującym prawem polskim.

§ 8. Planowane terminy i wypowiedzenie umowy

1. Umowa została zawarta na okres **od dnia zawarcia umowy do dnia 31.01.2026r.**
2. Strony mają prawo do rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, gdy Uniwersytet lub organy administracji publicznej wyrażą na piśmie uzasadnione zastrzeżenia, co do sposobu prowadzenia eksperymentu w tym jego bezpieczeństwa lub zgodności z przepisami prawa lub Umową, a Badacz lub Ośrodek w wyznaczonym przez Uniwersytet na piśmie terminie, nie krótszym niż 7 (siedem) dni, nie usuną wskazanych nieprawidłowości.
3. Uniwersytet ma także prawo do rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli Badacz zaprzestał pełnienia swojej funkcji przez okres co najmniej 14 (czternaście) dni, a Uniwersytetowi nie udało się wyznaczyć za zgodą Ośrodka jego następcy.
4. Każda ze Stron może rozwiązać niniejszą Umowę ze skutkiem natychmiastowym w drodze pisemnego wypowiedzenia skierowanego do innej Strony, w przypadku, gdy inna Strona dopuści się istotnego naruszenia niniejszej Umowy, którego skutki nie zostaną usunięte w terminie 30 (trzydziestu) dni od wystosowania przez poszkodowaną Stronę pisemnego wezwania do usunięcia naruszenia.
5. Uniwersytet może przerwać lub zawiesić eksperyment i/lub rozwiązać niniejszą Umowę ze skutkiem natychmiastowym z dowolnego powodu za pisemnym powiadomieniem przekazanym Ośrodkowi i Badaczowi niezależnie od warunków określonych w ust. 3-4.
6. Oświadczenie o rozwiązaniu Umowy składa się pozostałym Stronom na piśmie, pod rygorem nieważności.
7. Wypowiedzenie Umowy przez którąkolwiek ze Stron nie wpłynie na prawa i obowiązki Stron podjęte przed dniem wejścia w życie wypowiedzenia. Uniwersytet zobowiązuje się zwrócić koszty Stronom za poniesione faktycznie lub uzgodnione umownie koszty, które Uniwersytet zgodził się pokryć i których Strona, w rozsądnym zakresie, nie jest w stanie odzyskać, w kwocie nieprzekraczającej kwoty określonej w § 10 ust. 1; pod warunkiem jednak, że Uniwersytet nie będzie mieć obowiązku zapłacenia za prace niewykonane zgodnie z Umową i opisem eksperymentu badawczego. Jeżeli Umowa zostanie rozwiązana przed zakończeniem eksperymentu, Badacz przedstawi raport badacza Uniwersytetowi (w formie zaakceptowanej przez Uniwersytet) dotyczący części prac wykonanych w ramach eksperymentu.
8. Zobowiązania wynikające z: §3 (Obowiązki Badacza), §4 (Obowiązki Ośrodka), § 5 (Ochrona danych osobowych), §6 (Poufność warunków umowy i własność intelektualna), §7 (Ubezpieczenie), §10 (Kontrola), §12 (Postanowienia końcowe) zostaną w mocy także po rozwiązaniu niniejszej Umowy. Strona wypowiadająca umowę poinformuje pisemnie o tym fakcie pozostałe strony umowy.

§ 9. Wynagrodzenie i zasady płatności

Trójsstronna umowa nr o przeprowadzenie eksperymentu badawczego pn.:
„Badanie porównawcze wartości klinicznej innowacyjnych technik obrazowania całego ciała WBMR i PET/MR
względem PET/CT oraz standardowej ścieżki diagnostycznej w przedoperacyjnej ocenie stadium zaawansowania
zmian u chorych na raka piersi”

1. Za włączenie uczestnika do eksperymentu oraz wykonanie oceny wpływu badań WBMR i PET przez konsylium wielospecjalistyczne Ośrodek otrzyma wynagrodzenie w wysokości **3 075 zł brutto** (słownie: trzy tysiące siedemdziesiąt pięć zł) za jednego uczestnika.
2. Strony ustalają, że rozliczenie finansowe z Badaczem i członkami Zespołu badawczego za prace wykonane na rzecz eksperymentu spoczywać będzie na Ośrodku.
3. Wynagrodzenie dla Ośrodka i Badacza wraz z Zespołem badawczym będzie płatne z dołu w okresach kwartalnych kalendarzowych, zwanych dalej: „okresami rozliczeniowymi”. Dla potrzeb dokonywania rozliczeń Strony przyjmują, że pierwszy okres rozliczeniowy rozpoczyna się w dniu włączenia pierwszego uczestnika do eksperymentu w Ośrodku i kończy się z końcem kwartału kalendarzowego. W ciągu 7 dni od upływu danego okresu rozliczeniowego, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym niniejszego paragrafu, Badacz poinformuje Ośrodek i Uniwersytet o ilości zrekrutowanych uczestników eksperymentu oraz przeprowadzonych konsyliach wielodyscyplinarnych, przesyłając zestawienie (tzw. „sprawozdanie”), będące po weryfikacji przez Ośrodek podstawą wystawienia faktur. Zatwierdzone zestawienie przeprowadzonych wizyt, potwierdzone przez Ośrodek i Badacza każdorazowo należy dołączyć do wystawionych faktur przekazanych Uniwersytetowi.
4. Wynagrodzenie określone w niniejszej Umowie będzie płatne przez Uniwersytet na rzecz Ośrodka w terminie 30 dni od otrzymania przez Uniwersytet prawidłowo wystawionych przez Ośrodek faktur z wymaganym załącznikiem wskazanym w ust. 3.
5. Płatność nastąpi przelewem na rachunek bankowy Ośrodka:
 - Nazwa właściciela rachunku:
 - Adres właściciela rachunku:
 - Nazwa banku:
 - Adres banku:
 - Numer rachunku bankowego:
 - Kod IBAN:
 - Kod SWIFT:
6. Łączna kwota wynagrodzenia za wykonanie przedmiotu Umowy przez Ośrodek, Badacza i Zespół badawczy nie przekracza kwoty **zł brutto** (słownie:).
7. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 6, obejmuje wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu umowy, w tym podatek VAT. W razie rozwiązania Umowy, zakończenia eksperymentu lub w innych przypadkach przerwania eksperymentu, płatność będzie ustalona proporcjonalnie w zależności od liczby zbadanych uczestników, przewidzianych wnioskiem o dofinansowanie. Ośrodek jest zobowiązany i ponosi wyłączną odpowiedzialność za dokonywanie terminowych płatności na rzecz Badacza i Zespołu badawczego.
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) wskazany w umowie rachunek bankowy jest zgłoszony w organie podatkowym oraz uwidoczniiony w "Wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, zarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT", a prowadzonym przez Szefa Krajowej Informacji Skarbowej - zwanej dalej "białą księgą", co Ośrodek potwierdza w formie wydruku z wykazu podatników VAT z „białej księgi”. Wydruk stanowi załącznik do

niniejszej umowy.

- 3) W przypadku zmiany statusu z dotychczasowego na inny, Ośrodek zobowiązuje się do poinformowania o powyższym na piśmie Uniwersytet w terminie 7 dni od dnia dokonania zmiany.
- 4) W przypadku zmiany wskazanego w umowie rachunku bankowego, Ośrodek jest obowiązany poinformować Uniwersytet o powyższym w terminie 7 dni od dnia dokonania zmiany na piśmie. Zmiana umowy w tym przedmiocie wymaga aneksu do umowy.
9. Uniwersytet 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 Uniwersytet, bez możliwości naliczania odsetek za opóźnienie, czy też kierowania innych roszczeń w stosunku do Uniwersytetu.
10. Badacz niezwłocznie, po podpisaniu umowy, przekaże Ośrodkowi aktualną listę członków Zespołu badawczego. Zobowiązuje się również do bieżącej aktualizacji listy, w przypadku zmiany składu Zespołu badawczego.
11. Badacz zobowiązuje się do wskazania każdorazowo podziału wynagrodzenia dla poszczególnych członków Zespołu badawczego i przedstawienia tych informacji Ośrodkowi w formie pisemnej.
12. Płatności na rzecz Badacza i Zespołu badawczego Ośrodek dokonuje w terminie 14 dni od dnia otrzymania wynagrodzenia od Uniwersytetu.
13. Badacz i Ośrodek gwarantują przestrzeganie właściwych przepisów prawa dotyczących płacy minimalnej. Jeśli ma to zastosowanie, Badacz i Ośrodek potwierdzają, że wynagrodzenie należne Badaczowi, członkom Zespołu Badawczego na podstawie tej Umowy, jest w zgodzie z właściwymi przepisami o płacy minimalnej.
14. 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** i **rozliczenia.owbk@umb.edu.pl**.

§ 10. Kontrola

1. Ośrodek zobowiązuje się poddać kontroli, prowadzonej przez Agencję Badań Medycznych lub inne podmioty do tego uprawnione, w zakresie realizowanej Umowy, w każdym momencie realizacji eksperymentu, w każdym miejscu realizacji eksperymentu, w którym prowadzony jest eksperyment badawczy oraz przez okres 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu.
2. W ramach kontroli Ośrodek jest obowiązany na swój koszt:
 - 1) poinformować kontrolujących o miejscach (terenach, pomieszczeniach), w których realizowany jest eksperyment i przechowywana jest dokumentacja eksperymentu oraz zapewnić kontrolującym dostęp do tych miejsc;
 - 2) zapewnić obecność kompetentnych osób, które w trakcie kontroli udzielą informacji na temat realizacji i finansowania eksperymentu oraz umożliwić kontrolującym zebranie od tych osób wyjaśnień lub oświadczeń;
 - 3) udostępnić kontrolującym wszystkie dokumenty oraz inne nośniki informacji w tym dostępny do systemów elektronicznych związanych z realizacją eksperymentu, w tym Informacje poufne – w oryginale lub jako kopie poświadczone za zgodność oryginałem, tj. m.in.:
 - a) kompletną dokumentację merytoryczną związaną z realizacją eksperymentu,
 - b) kompletną dokumentację finansową eksperymentu,

Trójstronna umowa nr o przeprowadzenie eksperymentu badawczego pn.:
„Badanie porównawcze wartości klinicznej innowacyjnych technik obrazowania całego ciała WBMR i PET/MR
względem PET/CT oraz standardowej ścieżki diagnostycznej w przedoperacyjnej ocenie stadium zaawansowania
zmian u chorych na raka piersi”

- 4) przekazać kontrolującym, na ich żądanie, wyciągi, zestawienia, wydruki, jak również kopie dokumentów związanych z realizacją eksperymentu, a także zapewnić obecność osoby, która w trakcie kontroli będzie uprawniona, w imieniu Ośrodka, do poświadczenia kopii za zgodność z oryginałem lub z danymi z elektronicznych baz danych;
- 5) udostępnić kontrolującym wszelką dokumentację niezwiązaną bezpośrednio z realizacją eksperymentu, jeżeli jest to konieczne do stwierdzenia kwalifikowalności kosztów ponoszonych w Projekcie.

§ 11. Siła wyższa

Żadna ze Stron nie będzie ponosiła odpowiedzialności z tytułu niewykonania albo nienależytego wykonania Umowy będących skutkiem okoliczności, na które nie miały wpływu, a których to okoliczności nie można było uniknąć przy zachowaniu należytej staranności tj. w przypadku wystąpienia „siły wyższej”, m.in. epidemii, pandemii, strajku, wojny, stanu wyjątkowego, stanu wojennego itp. Strona, która naruszyła postanowienia Umowy z powodu „siły wyższej” podejmie wszelkie możliwe kroki w celu usunięcia, naprawy oraz wznowienia wykonywania swoich zobowiązań. Strona ta powiadomi natychmiast pozostałe Strony o wystąpieniu „siły wyższej”.

§ 12. Postanowienia końcowe

1. Strony zgodnie ustalają, że Umowa niniejsza wchodzi w życie w dniu jej zawarcia.
2. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej Umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej, pod rygorem nieważności.
3. Niniejsza Umowa określa w całości porozumienie i uzgodnienia pomiędzy jej Stronami co do jej przedmiotu i ma znaczenie nadrzędne wobec wszelkich dokumentów, uzgodnień ustnych lub porozumień pomiędzy Uniwersytetem, Ośrodkiem i Badaczem.
4. Ewentualne spory, które nie zostaną rozwiązane przez Strony polubownie, będą rozwiązane przez sąd właściwy miejscowo dla siedziby Uniwersytetu.
5. Wszelkie powiadomienia wymagane lub dozwolone niniejszą Umową będą przekazywane w formie pisemnej i dostarczane drugiej stronie:
 - 1) osobiście;
 - 2) listem poleconym za potwierdzeniem odbioru opłaconym przed nadawcą; lub
 - 3) za pośrednictwem renomowanej firmy kurierskiej z możliwością śledzenia przesyłki, przesyłką opłaconą przez nadawcę.

Do Uniwersytetu:

Ośrodek Wsparcia Badań Klinicznych
Uniwersytet Medyczny w Białymstoku
ul. Jana Kilińskiego 1, 15-089 Białystok
e-mail: owbk@umb.edu.pl

Do Ośrodka:

.....

*Trójstronna umowa nr o przeprowadzenie eksperymentu badawczego pn.:
„Badanie porównawcze wartości klinicznej innowacyjnych technik obrazowania całego ciała WBMR i PET/MR
względem PET/CT oraz standardowej ścieżki diagnostycznej w przedoperacyjnej ocenie stadium zaawansowania
zmian u chorych na raka piersi”*

Do Badacza:

.....

6. Wszystkie zawiadomienia zostaną uznane za doręczone z momentem ich odbioru przez adresata, a w sytuacji, kiedy przesyłka nie została podjęta przez adresata, w terminie 14 (czternastu) dni od próby pierwszego doręczenia przesyłki.
7. Postanowienia Umowy niezbędne do interpretacji i egzekwowania praw i obowiązków stron w ramach niniejszej Umowy w zakresie niezbędnym do pełnego zastosowania się do Umowy oraz do jej realizacji, zachowają ważność po rozwiązaniu Umowy.
8. W sprawach nieuregulowanych Umową zastosowanie mają właściwe przepisy powszechnie obowiązującego prawa polskiego.
9. Niniejsza Umowa będzie wykonywana i interpretowana zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego. Prawem właściwym dla niniejszej umowy jest prawo polskie.
10. Niniejszą Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla Badacza, Ośrodka i Uniwersytetu.

Załączniki:

Załącznik nr 1 – Opis eksperymentu badawczego

Załącznik nr 2 – Klauzula informacyjna

Załącznik nr 3 – Ankieta Konsylium

Załącznik nr 4 – Skład zespołu badawczego

Trójstronna umowa nr o przeprowadzenie eksperymentu badawczego pn.:
„Badanie porównawcze wartości klinicznej innowacyjnych technik obrazowania całego ciała WBMR i PET/MR
względem PET/CT oraz standardowej ścieżki diagnostycznej w przedoperacyjnej ocenie stadium zaawansowania
zmian u chorych na raka piersi”

UNIwersYTET

prof. dr hab. Adam Krętowski

Imię i nazwisko

Podpis

BADACZ

.....

Imię i nazwisko

Podpis

OŚRODEK

.....

Imię i nazwisko

Podpis