

UMOWA O ZACHOWANIU POUFNOŚCI W BADANIU KLINICZNYM
CAPTAIN wersja 2.3 z dnia 11.04.2023 r.

Niniejsza umowa o zachowaniu poufności („Umowa”) zostaje zawarta w dniu złożenia podpisu przez ostatnią Stronę, pomiędzy:

SCIENTIA CRO SP. Z O.O. z siedzibą w Bydgoszczy przy ul. Michała Kleofasa Ogińskiego 2, 85-092 Bydgoszcz, wpisaną do rejestru przedsiębiorców w Sądzie Rejonowym w Bydgoszczy XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS: 0000999674, NIP: 9671460288, REGON: 523240305, reprezentowaną przez: Beatę Maciejewską, Prezesa Zarządu,

zwaną dalej „**CRO**”

a

Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku, ul. Jana Kilińskiego 1, 15-089 Białystok, NIP: 542-021-17-17, REGON: 000288604, reprezentowanym przez: prof. dr hab. Adama Jacka Krętowskiego, Rektora Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku

zwanym dalej „**Sponsorem**”

a

.....,
Reprezentowany przez:, Dyrektora

zwanym dalej „**Ośrodkiem**”

a

....., nr PESEL:,
zwanym dalej **Głównym Badaczem**,

którzy dalej zwani są razem „Stronami” a osobno „Stroną”.

WSTĘP

Zważywszy, że, Ośrodek i Główny Badacz są zainteresowani otrzymaniem określonych informacji zastrzeżonych CRO, w tym uzyskanych od Sponsora, dotyczących badania klinicznego, jak również wszelkich materiałów powiązanych, takich jak protokół, broszura badacza, informacje dotyczące produktu badanego w celu dokonania ich oceny i ustalenia czy Strony będą zainteresowane nawiązaniem współpracy w odniesieniu do takich Informacji.

Zważywszy, że, CRO chce ujawnić Informacje Poufne w celu: (i) ustalenia czy Główny Badacz chce uczestniczyć w przeprowadzaniu Badania Klinicznego, a Ośrodek udostępnić swoje zasoby w celu przeprowadzenia Badania Klinicznego **2019/ABM/01/00074** finansowanego przez Agencję Badań Medycznych (ABM) pn: „**Niekomercyjne badanie kliniczne terapii plejotropowej i profilaktyki raka u palących tytoń pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) przyjmujących statyny**” i (ii) podjęcia negocjacji Umowy o przeprowadzenie Badania Klinicznego na podstawie Informacji Poufnych (dalej „Cel”), i

Zważywszy, że, w celu określenia zakresu współpracy Strony chcą wymienić się informacjami będącymi w ich posiadaniu, które są zastrzeżone, Strony są gotowe przekazywać/otrzymywać Informacje Poufne na niżej przedstawionych warunkach.

W związku z powyższym, biorąc pod uwagę przedstawione tu przesłanki i wzajemne zapewnienia oraz korzyści, Strony niniejszej umowy postanawiają co następuje:

1. Każda ze Stron indywidualnie i we własnym imieniu zobowiązuje się do zachowania w ścisłej tajemnicy wszelkich materiałów, dokumentów, informacji w szczególności technicznych, technologicznych, handlowych, organizacyjnych (zwanym dalej informacjami poufnymi) i nie ujawniać ich osobom trzecim. Strony zobowiązują się wykorzystywać Informacje Poufne wyłącznie do wskazanego Celu. Strony mogą ujawnić Informacje Poufne tylko tym ich pracownikom/współpracownikom i konsultantom lub ich Spółkom Stowarzyszonym, którym dostęp do tych Informacji jest niezbędny do wypełnienia ich zobowiązań i którzy są zasadniczo związani podobnym obowiązkiem zachowania poufności i nie wykorzystywania tych informacji, jaki zawiera niniejsza Umowa. Dla celów niniejszej Umowy spółka stowarzyszona oznacza, w odniesieniu do danej spółki, każdą spółkę lub jednostkę organizacyjną, która kontroluje, lub jest kontrolowana przez lub znajduje się pod wspólną kontrolą z Ośrodkiem lub Głównym Badaczem. Bez żadnych ograniczeń, Strony zobowiązują się traktować Informacje Poufne, które otrzymają w związku z realizacją powyższych Celów i Umowy tak samo jak swoje Informacje zastrzeżone i podjąć wszelkie uzasadnione środki ostrożności mające na celu przeciwdziałanie nieupoważnionemu ujawnieniu Informacji otrzymanych w ramach niniejszej Umowy osobom trzecim.
2. Obowiązek do zachowania w tajemnicy, o którym mowa w ust. 1 powyżej obejmuje wszelkie informacje stanowiące tajemnicę w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 1233 z późniejszymi zmianami), jakie każda ze Stron otrzymała od drugiej Strony, bądź za pośrednictwem osób działających w imieniu drugiej Strony. W szczególności za informacje poufne Strony uznają:
 - informacje dotyczące wyników przeprowadzanych badań, w tym informacje o produktach i protokołach i wszelką dokumentację w tym broszurę badacza, produkt badany i materiały dotyczące badania,
 - informacje dotyczące stosowanych metod i procedur, informacje techniczne, organizacyjne, tajemnice handlowe,
 - informacje finansowe dotyczące Sponsora oraz CRO.
3. Strona, której powierzono informacje poufne nie ponosi odpowiedzialności za ujawnienie informacji, które:
 - (a) w chwili ujawnienia danej Stronie, są już opublikowane, są informacjami jawnymi lub są powszechnie dostępne; lub
 - (b) po ujawnieniu danej Stronie, zostaną opublikowane, staną się informacjami jawnymi lub w inny sposób staną się powszechnie dostępne nie z powodu naruszenia niniejszej Umowy i nie z winy danej Strony, lub
 - (c) przed ich ujawnieniem danej Stronie, były jej znane, czego dowodem jest posiadania pisemna dokumentacja z tego okresu, jeśli ma to zastosowanie; lub
 - (d) zostały opracowane niezależnie przez lub w imieniu danej Strony bez pomocy, wykorzystywania czy też stosowania Informacji Poufnych otrzymanych w ramach niniejszej umowy, czego dowodem jest posiadana pisemna dokumentacja.
 - (e) Gdy obowiązek ujawnienia informacji wynika z powszechnie obowiązujących przepisów prawa w tym z wyroków, decyzji i innych orzeczeń wydanych przez uprawnione organy.
4. Ośrodek i Główny Badacz, każdy we własnym imieniu, zobowiązują się zachować w ścisłej tajemnicy i nie ujawniać tożsamości, udziału lub uczestnictwa CRO w związku z przedmiotem

niniejszej Umowy lub stosunkami prawnymi Stron wynikającymi z niniejszej Umowy ani też treści żadnych rozmów lub negocjacji Stron dotyczących potencjalnych ustaleń bądź stosunków prawnych w związku z Informacjami Poufnymi za wyjątkiem przypadku gdy ich ujawnienie wynika z powszechnie obowiązujących przepisów prawa bądź na żądanie uprawnionych organów.

5. Ośrodek lub Główny Badacz upoważnieni będą do ujawnienia Informacji Poufnych, jeżeli obowiązek taki będzie wynikać z przepisów prawa, z zastrzeżeniem że w zakresie w jakim to będzie możliwe, zawiadomią o tym CRO lub Sponsora co najmniej dwa dni robocze przed takim ujawnieniem.
6. Strony nie składają żadnych deklaracji ani zapewnień co do rzetelności i kompletności Informacji Poufnych. Wszystkie Informacje Poufne pozostają wyłączną własnością Strony udostępniającej tak jak wszystkie prawa z patentu, prawa autorskie, tajemnica handlowa, znak towarowy oraz wszelkie inne prawa własności intelektualnej. Żadne z postanowień niniejszej Umowy nie udziela ani nie przenosi na drugą Stronę licencji, prawa lub udziału w prawie własności do Informacji Poufnych, patentów lub praw patentowych, znaków towarowych lub nazw handlowych lub innej własności Strony udostępniającej. Żadnego z postanowień niniejszej Umowy nie należy interpretować jako zobowiązującego którąkolwiek ze Stron umowy do zawarcia w przyszłości jakiegokolwiek umowy z pozostałymi Stronami w związku z przedmiotem niniejszej umowy.
7. Strona nie może bez uprzedniej pisemnej zgody Strony udostępniającej informację, kopiować, reprodukcować żadnych dostarczonych dokumentów i materiałów zawierających choć w części informacje poufne, chyba że jest to niezbędne do realizacji celów niniejszej umowy. Na żądanie oraz koszt Strony udostępniającej w dowolnym momencie, Informacje Poufne, w tym wszystkie ich kopie, muszą zostać Stronie udostępniającej zwrócone, z zastrzeżeniem ust. 7.
8. Powyższe postanowienia nie dotyczą informacji poufnych lub ich kopii, które mają być przechowywane przez Stronę otrzymującą zgodnie z obowiązującym prawem, przy założeniu, że tego rodzaju informacje mają być objęte obowiązkiem do zachowania ich w poufności. Strona otrzymująca może zachować jedną kopię informacji poufnych w swoim dziale prawnym, dla celów ustalenia wszelkich zobowiązań Stron.
9. Żadna ze stron nie może dokonać cesji niniejszej Umowy na rzecz innej osoby lub jednostki organizacyjnej bez uprzedniej pisemnej zgody drugiej strony i każda cesja bez takiej zgody będzie nieważna.

Prawo właściwe: W przypadku sporu powstałego pomiędzy Stronami w związku z warunkami niniejszej Umowy, Strony dołożą wszelkich starań, aby rozwiązać spór na drodze polubownej. Niniejsza umowa podlega i będzie interpretowana zgodnie z przepisami prawa polskiego bez uwzględniania postanowień o normach kolizyjnych. Do rozstrzygnięcia wszelkich sporów, których strony nie są w stanie rozwiązać polubownie Strony poddają się jurysdykcji sądu właściwego ze względu na siedzibę powoda.

10. Niniejsza Umowa stanowi całość porozumienia pomiędzy Stronami dotyczącego rozpatrywanego tu przedmiotu umowy i zastępuje wszystkie wcześniejsze porozumienia, pisemne i ustne, zawarte przez Strony w odniesieniu do przedmiotu umowy. Wszelkie zmiany, poprawki lub modyfikacje wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności i podpisów wszystkich Stron.
11. Niniejsza umowa wchodzi w życie od dnia złożenia ostatniego podpisu przez Strony. Zobowiązanie do zachowania poufności i niewykorzystywania informacji poufnych zawartych w niniejszej umowie będzie obowiązywało przez pięć (5) lat od daty złożenia ostatniego podpisu przez Strony umowy.

12. Jeśli jedno lub więcej postanowień niniejszej Umowy jest lub stanie się całkowicie lub częściowo niewykonalne lub nieważne lub też narusza przepisy lub gdy Umowa zawiera lukę, to nie ma to wpływu na pozostałą część Umowy. Strony zobowiązane są zastąpić nieważne lub niewykonalne postanowienie lub uzupełnić lukę ważnym i wykonalnym postanowieniem, które w jak największym stopniu będzie odzwierciedlało intencje Stron.

Na dowód czego, Strony zamierzając nadać umowie moc prawną spowodowały jej podpisanie przez swoich należycie umocowanych przedstawicieli, potwierdzając tym samym otrzymanie oryginału podpisanego egzemplarza umowy.

CRO

Beata Maciejewska

Prezes Zarządu

Główny Badacz

Imię i nazwisko: _____

Tytuł/stanowisko: _____

Ośrodek

Imię i nazwisko: _____

Tytuł/stanowisko: _____

Sponsor

Imię i nazwisko: _____

Tytuł/stanowisko: _____
