

*Trójstronna umowa nr ..... o przeprowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego pn.: „Non-commercial clinical trial of statins cancer preventive and pleiotropic therapy in smokers with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)”*

**TRÓJSTRONNA UMOWA Nr ..... O PRZEPROWADZENIE  
NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO („Umowa”)**

Niniejsza umowa o przeprowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego („Umowa”) została zawarta w dniu ..... pomiędzy:

**Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku**, ul. Jana Kilińskiego 1, 15-089 Białystok,  
NIP: 542-021-17-17, REGON: 000288604 reprezentowanym przez:  
..... zwanym w dalszej treści umowy **„Sponsorem”**;

a

.....  
zwaną/y/m w dalszej części Umowy **„Badaczem”**

oraz

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

zwanych 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 2024 r. poz. 1320, ze zm.).

zważywszy, że:

Sponsor zamierza przeprowadzić w Ośrodku w ramach projektu nr 2019/ABM/01/00074 finansowane przez Agencję Badań Medycznych badanie pn.: Niekomercyjne badanie kliniczne terapii pleiotropowej i profilaktyki raka u palących tytoń pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) przyjmujących statyny.

Część kliniczna: Wpływ terapii atorwastatyną na częstość zaostrzeń w przebiegu POChP.

Część genomiczna: Ocena immunobiologii raka płuca związanego z POChP i aktywacji szlaków zapalnych na podstawie profili ekspresji genów leukocytów krwi obwodowej (PBL) oraz jednojądrzastych komórek krwi obwodowej (PBMCs) u pacjentów z POChP leczonych i nieleczonych statynami.

o skróconej nazwie CAPTAIN, zwane dalej („Badanie”) i zaangażować Badacza do przeprowadzenia Badania;

- 1) Badacz wyraża gotowość przeprowadzenia Badania zgodnie z Protokołem („Protokół”), a Ośrodek wyraża zgodę na prowadzenie Badania na jego terenie i na zasadach określonych w niniejszej Umowie,
- 2) 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 Badania w ramach swoich podstawowych obowiązków.

Strony postanowiły, co następuje:

## § 1. Definicje

Użyte w Umowie określenia – poza określeniami opisanymi wprost w poszczególnych paragrafach - oznaczają:

**Badanie** – badanie będące przedmiotem niniejszej Umowy określone w § 2 Umowy.

**Broszura Badacza** – zbiór danych klinicznych i innych dotyczących Badanych Produktów, istotnych z punktu widzenia prowadzonego badania z udziałem ludzi.

**Dokumentacja źródłowa** – oryginalne dokumenty, dane i zapisy, w szczególności historia choroby, wyciąg z dokumentacji zbiorczej wewnętrznej szpitala, dokumentacja wynikająca z Protokołu badania klinicznego, wyniki badań laboratoryjnych, karty zleceń lekarskich, wydruki wyników badań z automatycznych urządzeń medycznych lub ich kopie po sprawdzeniu i poświadczeniu ich zgodności z oryginałem, mające związek z prowadzonym badaniem klinicznym.

**Dokumentacja Badania** – całość dokumentacji przygotowywanej przed rozpoczęciem Badania, powstającej w trakcie Badania oraz po jego zakończeniu.

**Karta Obserwacji Klinicznej (ang. Case Report Form, CRF/eCRF)** – drukowany oraz umieszczony na nośniku elektronicznym dokument służący do zbierania wszystkich wymaganych w Protokole informacji dotyczących poszczególnych uczestników badania.

**Dobra Praktyka Kliniczna (ang. Good Clinical Practice, GCP)** – międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy, w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych, wprowadzony przez Międzynarodową Radę ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych.

**Komisja** – Komisja Bioetyczna.

**Monitorowanie** – czynności prowadzone na zlecenie Sponsora polegające na ocenie postępu Badania i zapewnieniu zgodności sposobu jego prowadzenia w szczególności z Protokołem, standardowymi procedurami postępowania, Dobrą Praktyką Kliniczną.

**Podstawowa dokumentacja badania klinicznego** – dokumenty badania klinicznego, na których podstawie można odtworzyć sposób prowadzenia badania, a także ocenić ilość uzyskanych danych.

**Produkt Badany** – badany produkt leczniczy: atorwastatyna 40 mg/placebo, stanowiący

przedmiot Badania.

**Protokół** – szczegóły dotyczące Badania ujęte w Protokole Badania obowiązującym w dniu zawarcia Umowy stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszej Umowy. oraz w zmianach do Protokołu Badania, o których Sponsor powiadamia Ośrodek i Badacza. Protokół Badania zostaje włączony do niniejszej Umowy i stanowi jej część.

**Sponsor niekomercyjnego badania klinicznego** – uczelnia lub federacja podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub inny podmiot posiadający uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, badacz, organizacja pacjentów, organizacja badaczy lub inna osoba fizyczna lub prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczym.

**Ustawa** – ustawa Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. z późniejszymi zmianami.

**Urząd** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**Zespół badawczy** – interdyscyplinarny zespół wykonujący w ramach Badania czynności określone przez Badacza, powoływany przez Badacza spośród osób posiadających odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzenia Badania.

## **§ 2. Przedmiot umowy**

1. W niniejszej Umowie o przeprowadzenie Niekomercyjnego Badania Klinicznego („Umowa”) Sponsor zleca Badaczowi przeprowadzenie Badania na terenie Ośrodka w sposób określony w Umowie oraz Protokole.
2. Ośrodek umożliwi przeprowadzenie Badania w Ośrodku w sposób określony w Protokole.
3. Miejscem prowadzenia Badania na terenie Ośrodka będzie ..... Ośrodek zastrzega sobie prawo do zmiany miejsca prowadzenia Badania za uprzednim poinformowaniem Sponsora, z co najmniej 4 – tygodniowym wyprzedzeniem.
4. Niniejsza Umowa tworzy odrębny stosunek zlecenia pomiędzy Sponsorem i Ośrodkiem oraz między Sponsorem i Badaczem, jak również reguluje obowiązki Badacza w stosunku do Ośrodka.

## **§ 3. Protokół**

1. Podpisując niniejszą Umowę Ośrodek oraz Badacz oświadczają, że otrzymali,

a ponadto zapoznali się i zaakceptowali Protokół w wersji obowiązującej na dzień zawarcia Umowy, stanowiący Załącznik nr 1 do niniejszej Umowy.

2. Sponsor zastrzega sobie prawo dokonywania pisemnych zmian w Protokole, które będą miały zastosowanie w trakcie realizacji Badania. O każdej zmianie Protokołu Sponsor niezwłocznie powiadomi pisemnie Badacza i Ośrodek. Poprawki do Protokołu obowiązują Badacza i Ośrodek począwszy od dnia otrzymania przez nich powiadomienia o wejściu w życie zmiany, za wyjątkiem zmian, które będą powodowały zwiększenie kosztów prowadzonego Badania. W takim przypadku wymagana jest pisemna zgoda Ośrodka oraz Badacza w formie aneksu do niniejszej Umowy oraz zwiększenie wynagrodzenia odpowiednio dla Badacza lub Ośrodka.

#### **§ 4. Produkty Badane**

1. Sponsor dostarczy Badaczowi odpowiednie ilości Produktu Badanego do przeprowadzenia Badania zgodnie z Protokołem.
2. Ośrodek ani Badacz nie będą wykorzystywać Produktów Badanych do innych celów poza przeprowadzeniem Badania. Badacz lub wyznaczony przez niego członek Zespołu badawczego będzie prowadził dokładną i aktualną ewidencję wszystkich otrzymywanych oraz wydawanych Produktów Badanych.
3. Badacz lub wyznaczony przez niego członek Zespołu badawczego zobowiązuje się do sprawowania bezpośredniej kontroli nad zasobami Produktów Badanych, warunkami ich przechowywania oraz do nieudostępniania ich osobom innym niż członkowie zespołu badawczego.
4. W przypadku zakończenia badania lub przedwczesnego zakończenia badania Produkty Badane niewykorzystane w Badaniu zostaną zutilizowane na miejscu w Ośrodku zgodnie z lokalnymi procedurami. Ośrodek prześle Sponsorowi poświadczenie wykonania utylizacji Produktów Badanych (z określeniem liczby opakowań) w terminie 14 dni od dnia zakończenia badania lub przedwczesnego zakończenia Badania.

#### **§ 5. Obowiązki Sponsora**

1. Sponsor zobowiązuje się do przekazania Badaczowi dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia Badania, w tym Broszury Badacza w terminie umożliwiającym zapoznanie się z zasadami prowadzenia Badania.
2. Sponsor zobowiązuje się do zorganizowania wizyty inicjującej oraz przeszkolenia Badacza i Zespołu badawczego w taki sposób, by możliwa była prawidłowa realizacja Badania na terenie Ośrodka.
3. Sponsor oświadcza, że dane uzyskane w trakcie Badania nie będą wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Badanego Produktu, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.
4. Sponsor oświadcza, że nie zostały zawarte i nie będą zawarte podczas prowadzenia

Badania jakiegokolwiek porozumienia umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie Badania w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

5. Sponsor przyjmuje do wiadomości i wyraża zgodę, że następujące dane dotyczące prowadzonego Badania mogą zostać wpisane do ogólnodostępnego rejestru znajdującego się na stronie internetowej Ośrodka:
  - 1) tytuł Badania klinicznego;
  - 2) nr Protokołu badania i numer EudraCT;
  - 3) imię i nazwisko, nazwa albo firma Sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela Sponsora;
  - 4) dane identyfikacyjne koordynatora Badania i Badacza – po uzyskaniu ich zgody;
  - 5) komórka organizacyjna, w której prowadzone jest Badanie;
  - 6) czas trwania Badania w Ośrodku i okres rekrutacji.
6. Sponsor 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 Badania w Ośrodku, jak również nie będzie dokonywał żadnych dodatkowych płatności na rzecz Badacza i członków Zespołu Badawczego, związanych z realizacją Badania w Ośrodku, poza płatnościami opisanymi w niniejszej Umowie.

## **§ 6. Obowiązki Badacza**

1. Badacz zobowiązuje się do przeprowadzenia Badania zgodnie z Protokołem, zobowiązuje się postępować zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi postępowania w badaniu klinicznym, przekazanymi przez Sponsora oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz wszelkimi obowiązującymi przepisami prawa w tym wewnętrznymi regulacjami Ośrodka. Badacz akceptuje wszelkie wymogi i zalecenia wynikające z Protokołu.
2. Badacz przyjmuje pełną odpowiedzialność za wykonanie Badania. Powierzenie wykonania części prac Współbadaczom nie zwalnia Badacza z odpowiedzialności wobec Sponsora za prawidłowe i terminowe wykonanie przedmiotu Umowy jako całości. Badacz będzie odpowiedzialny za zgodność z warunkami tej Umowy i Protokołem działań wszystkich osób lub jednostek, które prowadzą jakiegokolwiek część Badania. Badacz będzie odpowiedzialny za działania i zaniechania Zespołu badawczego jak za własne działania i zaniechania.
3. Badacz zobowiązuje się do bezpośredniego nadzoru nad prowadzeniem Badania w Ośrodku m.in.: rekrutacją pacjentów, wykonywaniem świadczeń określonych Protokołem i Broszurą Badacza, zapewnieniem, przy współpracy Ośrodka, odpowiedniej opieki medycznej Uczestnikom Badania podczas trwania Badania, uzupełnianiem CRF i eCRF oraz raportowaniem realizacji Badania Sponsorowi.

4. Badacz odpowiada za kompletność danych w CRF i eCRF dotyczących Uczestników Badania. Uzupełnienie CRF następuje w ciągu trwania wizyty Uczestnika Badania, natomiast eCRF następuje w ciągu 5 dni roboczych od dnia wizyty Uczestnika Badania.
5. Badacz zobowiązuje się do przestrzegania zasad zbierania, raportowania oraz przechowywania danych przewidzianych Umową, Protokołem oraz przepisami powszechnie obowiązującego prawa.
6. Badacz zobowiązuje się do zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych uczestników Badania uzyskanych w związku z prowadzeniem Badania 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.
7. Badacz może rozpocząć rekrutację pacjentów dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji, pozwolenia Urzędu na prowadzenie Badania, po otrzymaniu Badanego Produktu oraz po wizycie inicjującej w Ośrodku przeprowadzonej przez Sponsora lub jego przedstawiciela.
8. Badacz zobowiązuje się dokładnie i rzetelnie poinformować pacjentów o celu, korzyściach i ryzyku związanym z Badaniem. Pacjent może zostać włączony do Badania dopiero po udzieleniu odpowiedzi na wszystkie jego pytania i wyrażeniu przez niego na piśmie świadomej zgody, spełniającej warunki określone w Ustawie.
9. Badacz dokona wszelkich starań w celu włączenia do Badania planowanej liczby Uczestników Badania. Planowana łączna liczba zrandomizowanych uczestników w Badaniu wynosi **329 (trzysta dwadzieścia dziewięć)**, zaś w Ośrodku wynosi ..... Uczestników Badania. Badacz włączy do Badania pierwszego uczestnika Badania w planowanym terminie 10 dni od dnia otwarcia badania w Ośrodku. Jeżeli Badacz osiągnie planowaną ilość zrandomizowanych uczestników, do dalszego prowadzenia randomizacji konieczna jest pisemna zgoda Sponsora.
10. Badacz zobowiązuje się poinformować właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL Uczestnika Badania, a w przypadku jego braku - o numerze dokumentu potwierdzającego jego tożsamość, w terminie 14 dni od dnia włączenia do Badania oraz o dacie wyłączenia Uczestnika z Badania wraz z numerem PESEL tego Uczestnika, a w przypadku jego braku – numerem dokumentu potwierdzającego jego tożsamość oraz z numerem protokołu Badania, z którego został wyłączony.
11. Sponsor nie ponosi odpowiedzialności z tytułu niedopełnienia przez Badacza obowiązku wskazanego w punkcie/ustępie powyżej.
12. O wykonaniu obowiązków, o których mowa w ust. 1 Badacz zobowiązany jest do powiadomienia Ośrodka w terminie 5 dni od dnia wykonania obowiązku, na adres

mailowy Ośrodka: .....

13. Jeśli wystąpi ciężkie zdarzenie niepożądane (SAE – *Serious Adverse Event*) Badacz zobowiązuje się do stosowania instrukcji zawartych w Protokole i zgłoszenia zdarzenia Sponsorowi niezwłocznie, jednakże nie później niż w ciągu 24 godzin od wejścia w posiadanie informacji o wystąpieniu zdarzenia. W przypadku zapytań ze strony Sponsora w zakresie zdarzeń niepożądanych, Badacz odpowie na wszystkie ewentualne pytania zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą.
14. Badacz nie może dokonać cesji praw ani zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy.
15. W prowadzeniu Badania, Badacz będzie cały czas działać zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą medyczną w zgodności z wymogami Badania w stosunku do wszystkich biorących w nim udział.
16. Badacz zobowiązuje się przechowywać Dokumentację Badania przez okres 25 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym nastąpiło przerwanie lub zakończenie prowadzenia Badania w Ośrodku.

## **§ 7. 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 Badania, prowadzonego przez i pod nadzorem Badacza, w szczególności do:
  - umożliwienia przeprowadzenia Badania, w tym zapewnienia dostępu do wykwalifikowanego zespołu medycznego oraz dostępu do odpowiednich pomieszczeń i urządzeń,
  - wykonania świadczeń medycznych przewidzianych dla Ośrodka i zleconych przez Badacza,
  - nadzoru farmaceutycznego nad Badaniem zgodnie z Ustawą,
  - nadzoru nad sporządzeniem dokumentacji medycznej będącej Dokumentacją źródłową Badania,
  - gotowości do umożliwienia Badaczowi zapewnienia na terenie Ośrodka natychmiastowej opieki medycznej Uczestnikom Badania.
3. Ośrodek zobowiązuje się do przechowywania dokumentacji medycznej (źródłowej) Uczestników Badania (kartoteki, historie choroby Uczestników Badania) w trakcie Badania oraz po zakończeniu Badania przez okres wskazany przepisami obowiązującego prawa, jednak nie krócej niż do czasu poinformowania Ośrodka lub Badacza przez Sponsora o zakończeniu okresu przechowywania dokumentacji.
4. Ośrodek zobowiązuje się przechowywać podstawową dokumentację badania

klinicznego Uczestników badania w trakcie Badania oraz po zakończeniu Badania przez okres minimum 25 lat od dnia wydania raportu lub innego dokumentu kończącego Badanie, jednak nie krócej niż do czasu poinformowania Ośrodka lub Badacza przez Sponsora o zakończeniu okresu przechowywania dokumentacji.

5. Ośrodek jest zobowiązany i ponosi wyłączną odpowiedzialność za dokonywanie terminowych płatności na rzecz Badacza i Zespołu Badawczego.

### **§ 8. Ochrona danych osobowych, poufność warunków umowy i własność intelektualna**

1. Strony są zobowiązane do bezpiecznego i zgodnego z prawem przetwarzania wszelkich danych, w tym danych szczególnych kategorii, związanych z realizacją badań klinicznych. Strony przy przetwarzaniu danych osobowych zobowiązują się przestrzegać wszelkich odpowiednich przepisów powszechnie obowiązującego prawa w zakresie ochrony danych, w tym 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) (dalej: „RODO”), ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych, oraz ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
2. Informacja o przetwarzaniu przez Sponsora danych osobowych Ośrodka i Badacza w związku z zawarciem umowy znajduje się na stronie internetowej [www.umb.edu.pl/rodo](http://www.umb.edu.pl/rodo)
3. W zakresie samodzielnie pozyskiwanych i przetwarzanych przez Strony danych Sponsor, 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 i Protokołem („Dane Osobowe”).
4. Sponsor i Badacz są administratorami danych osobowych uczestników Badania zawartych w dokumentacji związanej z prowadzonym Badaniem i przetwarzanych w celu prawidłowego wykonania Badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, Umową i Protokołem.
5. Ośrodek jest administratorem danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej dotyczącej stanu zdrowia uczestnika Badania oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych zebranych od uczestników Badania w odniesieniu do leczenia uczestników Badania zgodnie ze standardową opieką medyczną i obowiązującymi przepisami prawa.
6. Sponsor, Ośrodek i Badacz gwarantują ochronę danych osobowych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności RODO.
7. Sponsor, Ośrodek i Badacz zobowiązują się do zabezpieczenia i zachowania poufności - zarówno w trakcie trwania umowy, jak i po jej ustaniu - danych osobowych, do których



uzyskają dostęp w związku z realizacją umowy.

8. Sponsor, 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.
9. Strony umowy zobowiązane są zapewnić, że zarówno Strony, jak też podmioty z nimi współpracujące, w tym świadczące usługi w ramach badania, będą miały dostęp do danych osobowych uczestników badań klinicznych wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji przez nich zadań oraz, że podmioty te gwarantują wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających bezpieczeństwo danych osobowych.
10. Sponsor nie będzie miał dostępu do danych pozwalających na ustalenie tożsamości Uczestników Badania. Niepoddane pseudonimizacji dane osobowe Uczestników Badania mogą być przetwarzane przez Sponsora wyłącznie na terenie Ośrodka i za pośrednictwem monitorów, audytorów lub innych przedstawicieli Sponsora upoważnionych do przeprowadzania kontroli dokumentacji Badania. Badacz zapewni, aby żadne dane przekazywane przez niego do Sponsora nie zawierały imienia, nazwiska, adresu ani żadnych innych informacji, które by bezpośrednio identyfikowały Uczestnika Badania.
11. 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.
12. Wszelkie informacje dostarczone Ośrodkowi i Badaczowi przez Sponsora będą traktowane jako poufne przez okres dziesięciu (10) lat od zakończenia Badania w Ośrodku, za wyjątkiem takiego zakresu w jakim Sponsor daje Badaczowi lub Ośrodkowi pisemne pozwolenie na ujawnienie wcześniejsze lub zakresu, w jakim przepisy powszechnie obowiązującego prawa wymagają ujawnienia tych informacji Komisji, pacjentowi lub właściwym organom administracji publicznej lub sądom.
13. Ośrodek i Badacza każdego indywidualnie oraz wszystkich ich pracowników/współpracowników zaangażowanych przez każdego z nich w realizację niniejszej Umowy obowiązuje zakaz przekazywania informacji udzielanych przez Sponsora osobom, które nie są upoważnionymi pracownikami Sponsora lub współpracownikami Badacza i/lub Ośrodka w przeprowadzeniu Badania. Jakikolwiek ujawnienie przedmiotowych informacji możliwe jest wyłącznie w przypadkach przewidzianych a) obowiązującym prawem polskim, b) w niniejszej Umowie lub c) odrębnym porozumieniu zawartym przez Strony w formie pisemnej. Ośrodek i Badacz, każdy we własnym imieniu zobowiązują się ponadto, że nie wykorzystają tych informacji ani nie pozwolą na ich wykorzystanie w celach innych niż wykonywanie zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy.
14. 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.

15. Wyniki Badania prowadzonego w ramach niniejszej Umowy będą stanowiły wyłączną własność Sponsora.

### **§ 9. Ubezpieczenie**

1. Sponsor oświadcza, że zawarł umowę ubezpieczeniową, obejmującą ubezpieczenie Sponsora i Badacza, za szkody wynikłe w związku z prowadzeniem Badania, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa polskiego. Kopia zaświadczenia o zawarciu umowy ubezpieczeniowej o numerze polisy No. WIBCET20330 z dnia 16.12.2020r. stanowi Załącznik nr 2 do niniejszej Umowy. Jeżeli aktualna polisa nie obejmuje swym terminem całości okresu Badania, Sponsor 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.
2. Ośrodek posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej wymagane obowiązującym prawem polskim.
3. Ośrodek nie ponosi odpowiedzialności cywilnej za szkody wynikające z działań albo zaniechań Badacza lub członków Zespołu Badawczego związanych z prowadzeniem Badania.
4. Ośrodek oraz jego pracownicy i współpracownicy, z wyjątkiem Badacza i członków zespołu badawczego, nie będą odpowiedzialni w stosunku do osób trzecich za uszczerbek na zdrowiu (w tym śmierć) Uczestnika Badania lub szkody na mieniu, wynikające z realizacji Badania, chyba że uszczerbek lub szkoda wynika z winy lub zaniechań Ośrodka. Spowodowanie rozstroju zdrowia, uszkodzenia ciała lub śmierci Uczestnika Badania w Badaniu w wyniku działania lub zaniechania ze strony Badacza lub Sponsora lub osób, za które podmioty te ponoszą odpowiedzialność, objęte jest ubezpieczeniem Badania w zakresie wynikającym z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

### **§ 10. Planowane terminy i wypowiedzenie umowy**

1. Umowa została zawarta na okres od dnia zawarcia umowy do dnia 31.12.2026 r.
2. Strony mają prawo do rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, gdy Sponsor lub organy administracji publicznej wyrażą na piśmie uzasadnione zastrzeżenia, co do sposobu prowadzenia Badania w tym ich bezpieczeństwa lub zgodności z przepisami prawa lub Umową, a Badacz lub Ośrodek w wyznaczonym przez Sponsora na piśmie terminie, nie krótszym niż 7 dni, nie usuną wskazanych nieprawidłowości.
3. Sponsor ma także prawo do rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli Badacz zaprzestął pełnienia swojej funkcji przez okres co najmniej 14 dni, a Sponsorowi

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 trzydziestu (30) dni od wystosowania przez poszkodowaną Stronę pisemnego wezwania do usunięcia naruszenia.
5. Sponsor może przerwać lub zawiesić Badanie i/lub rozwiązać niniejszą Umowę ze skutkiem natychmiastowym z dowolnego powodu za pisemnym powiadomieniem przekazanym Ośrodkowi i Badaczowi niezależnie od warunków określonych w ust. 2-4. Sponsor zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Badacza i Ośrodka wynagrodzenia za dotychczas wykonane prawidłowo czynności przewidziane w niniejszej Umowie.
6. Oświadczenie o rozwiązaniu Umowy składa się pozostałym Stronom na piśmie, pod rygorem nieważności.

#### **§ 11. Wynagrodzenie i zasady płatności**

1. Sponsor oświadcza, że procedury przewidziane Protokołem, stanowiące schemat leczenia niezbędny do realizacji Badania, które zgodnie z niniejszą Umową nie są klasyfikowane, jako świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zostaną pokryte przez Sponsora w ramach wynagrodzenia Ośrodka, Badacza i Zespołu Badawczego, określonego w Załączniku nr 3.
2. Strony przyjmują do wiadomości, że świadczenia zdrowotne wykonywane w Ośrodku na rzecz uczestnika Badania, które są przewidziane Protokołem i stanowią standard terapeutyczny stosowany w Ośrodku będą sprawozdawane i rozliczane z Narodowym Funduszem Zdrowia. Badania przewidziane Protokołem, które wykraczają poza standard terapeutyczny będą opłacane przez Sponsora Badania w ramach wynagrodzenia Ośrodka, Badacza i Zespołu Badawczego określonego w Załączniku nr 3 i nie mogą być sprawozdawane i rozliczane z Narodowym Funduszem Zdrowia.
3. Sponsor oświadcza, że sfinansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym w zakresie w jakim nie są one objęte normą art. 37k ust. 1b ustawy Prawo farmaceutyczne.
4. W przypadku, gdy Sponsor zwróci się do Badacza i/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 Badacza i/lub Ośrodek za dodatkowym, ustalonym przez Strony, wynagrodzeniem. Wszelkie ustalenia dotyczące dodatkowego wynagrodzenia, o którym mowa powyżej,

wymagają zachowania formy pisemnej.

5. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego Badanego Produktu Ośrodek zobowiązany jest do zapewnienia opieki medycznej nad Uczestnikami w zakresie zaspakajającym uzasadnione potrzeby wynikające z zagrożenia ich życia lub zdrowia w związku z rozpoczętym Badaniem. Zgodnie z art. 37k ust. 1-1b Ustawy Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz.U.2022 poz.2301) powyższe koszty pokrywane będą przez NFZ.
6. Sponsor zobowiązuje się do wypłaty wynagrodzenia za okres rozliczeniowy, określony w ust. 7 na rzecz Ośrodka, Badacza i Zespołu Badawczego zgodnie z załącznikiem nr 3 do Umowy i 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.
7. Wynagrodzenie dla Ośrodka i Badacza będzie płatne z dołu w okresach 3-miesięcznych zwanych dalej okresami rozliczeniowymi. Dla potrzeb dokonywania rozliczeń Strona przyjmująca, 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 Badacz poinformuje Sponsora i Ośrodek o odbytych przez uczestników wizytach, wykonanych badaniach przesyłając zestawienie (tzw. „sprawozdanie”) odbytych wizyt uczestników, zatwierdzone przez przedstawiciela CRO. Sprawozdanie stanowi załącznik nr 5 do Umowy.
8. Sprawozdanie, po weryfikacji przez Sponsora i Ośrodek będzie podstawą płatności określonych niniejszą Umową. Sprawozdanie należy przesałać na adres mailowy Sponsora [owbk@umb.edu.pl](mailto:owbk@umb.edu.pl) oraz Ośrodka .....
9. Wynagrodzenie określone w niniejszej Umowie na rzecz Ośrodka, Badacza oraz Zespołu Badawczego będzie płatne przez Sponsora 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.
10. Ośrodek niniejszym oświadcza, iż:
  - a) na dzień zawarcia przedmiotowej umowy nie jest/jest\*) zarejestrowany na potrzeby podatku od towarów i usług jako „podatnik VAT czynny”
  - b) 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 wydruk z wykazu podatników VAT z „białej księgi”. Wydruk stanowi załącznik do niniejszej umowy.
- c) W przypadku zmiany statusu z dotychczasowego na inny Ośrodek, zobowiązuje się do poinformowania o powyższym na piśmie Sponsora, w terminie 7 dni od dnia dokonania zmiany.
- d) W przypadku zmiany wskazanego w umowie rachunku bankowego, Ośrodek jest obowiązany poinformować Sponsora o powyższym, w terminie 7 dni od dnia dokonania zmiany na piśmie. Zmiana umowy w tym przedmiocie wymaga aneksu do umowy.
11. Sponsor 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 Sponsora, bez możliwości naliczania odsetek za opóźnienie, czy też kierowania innych roszczeń w stosunku do Sponsora.
12. Ośrodek dokona płatności na rzecz Badacza i Zespołu Badawczego, po otrzymaniu płatności od Sponsora, w terminie 14 dni na podstawie przedłożonych faktur/rachunków.
13. 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. Audyty i Inspekcje**

1. 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 inspekcji stosowanych w Badaniu procedur, urzędzeń, jak również dokumentów dotyczących Badania, w tym także dokumentacji medycznej dotyczącej wszystkich uczestników Badania chyba, że pacjent wycofał swoją zgodę z uczestnictwa w Badaniu i wówczas prawo dostępu do dokumentacji medycznej zostaje zawieszona. Badacz oraz Ośrodek niezwłocznie powiadomią na piśmie Sponsora o każdej inspekcji prowadzonej przez uprawnione organy w odniesieniu do Badania oraz prześlą kopie stosownej korespondencji. Powyższe ma także zastosowanie w przypadku, gdy jakkolwiek uprawniony organ w jakkolwiek inny sposób zażąda od Badacza informacji dotyczących Badania. W takich przypadkach Badacz oraz Ośrodek zobowiązują się, w granicach obowiązującego prawa, do współpracy z uprawnionymi organami.
2. Badacz umożliwi Sponsorowi oraz osobom przez niego oddelegowanym

Monitorowanie przebiegu badania.

3. Sponsor, zgodnie z założeniami Projektu oraz na podstawie §20 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (DZ. U. z 2012 r. poz. 489), zawarł z firmą Scientia CRO Sp. z o.o. dalej zwaną „CRO” umowę, na mocy której powierzył CRO do wykonania część swoich obowiązków związanych z kompleksowym prowadzeniem badania klinicznego.
4. Sponsor, w terminie do 7 dni od zawarcia niniejszej Umowy, przedstawi Ośrodkowi pisemną listę obowiązków przekazanych CRO.
5. W trakcie trwania niniejszej Umowy, Sponsor w porozumieniu z CRO może zmienić zakres obowiązków przekazanych CRO oraz zobowiązuje się do pisemnego powiadomienia Ośrodka o zakresie obowiązków objętych zmianą.
6. Ośrodek jest związany postanowieniami Sponsora w zakresie uprawnień i obowiązków CRO od dnia otrzymania od Sponsora pisemnej informacji zgodnie z ust. 4 i ust. 5 powyżej.

### **§ 13. Siła wyższa**

1. 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 (m. in. epidemie, pandemie, strajk, wojnę, stan wyjątkowy, stan wojenny itp.), tj. w przypadku wystąpienia „siły wyższej”. Strona, która naruszyła postanowienia Umowy z powodu „siły wyższej” podejmie wszelkie możliwe kroki w celu usunięcia, naprawy oraz wznowienia wykonywania swoich zobowiązań. Strona powiadomi natychmiast pozostałe Strony o wystąpieniu „siły wyższej”.

### **§ 14. Poufność**

1. Strony Umowy zobowiązują się do zachowania pełnej poufności i nieujawniania osobom trzecim – bez uprzedniej wyraźnej pisemnej zgody drugiej Strony:
  - a) 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,
  - b) informacji uzyskanych w związku z realizacją niniejszej Umowy, a dotyczących prowadzonego Badania,
  - c) innych informacji uzyskanych w związku z realizacją niniejszej Umowy nie ujętych powyżej, a opatrzonych klauzulą „Poufne - zwanych dalej „Informacjami poufnymi”.
2. Powyższe zobowiązania dotyczące poufnego charakteru informacji nie będą miały zastosowania w zakresie, w jakim Strony Umowy zdołają wykazać, że informacje:
  - a. 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
- b. muszą zostać ujawnione na mocy obowiązujących przepisów prawa, w szczególności na żądanie uprawnionych podmiotów w przypadku zgłoszenia działań niepożądanych Badanego Produktu, czy w wykonaniu prawomocnych wyroków lub ostatecznych decyzji; wówczas Strona Umowy obowiązana jest niezwłocznie powiadomić drugą Stronę o każdym takim fakcie ich obowiązkowego ujawnienia; lub
  - c. zostaną ujawnione lub opublikowane zgodnie z innymi postanowieniami Umowy.
3. Z zastrzeżeniem właściwych przepisów, Strony Umowy mają prawo udostępnić Informacje poufne osobom trzecim jedynie i wyłącznie w zakresie niezbędnym do wykonania Badania 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.
  4. Strony Umowy nie ponoszą odpowiedzialności za naruszenia zapisów niniejszego paragrafu przez pozostałe Strony Umowy.
  5. Wszelkie informacje dostarczone Ośrodkowi i Badaczowi przez Sponsora będą traktowane jako poufne przez okres dziesięciu (10) lat od zakończenia Badania w Ośrodku, za wyjątkiem takiego zakresu w jakim Sponsor daje Badaczowi lub Ośrodkowi pisemne pozwolenie na ujawnienie wcześniejsze lub zakresu, w jakim przepisy powszechnie obowiązującego prawa wymagają ujawnienia tych informacji Komisji, pacjentowi lub właściwym organom administracji publicznej lub sądom.
  6. Ośrodek i Badacza każdego indywidualnie oraz wszystkich ich pracowników/współpracowników zaangażowanych przez każdego z nich w realizację niniejszej Umowy obowiązuje zakaz przekazywania informacji udzielanych przez Sponsora osobom, które nie są upoważnionymi pracownikami Sponsora lub współpracownikami Badacza i/lub Ośrodka w przeprowadzeniu Badania. Jakikolwiek ujawnienie przedmiotowych informacji możliwe jest wyłącznie w przypadkach przewidzianych a) obowiązującym prawem polskim, b) w niniejszej Umowie lub c) odrębnym porozumieniu zawartym przez Strony w formie pisemnej. Ośrodek i Badacz, każdy we własnym imieniu zobowiązują się ponadto, że nie wykorzystają tych informacji ani nie pozwolą na ich wykorzystanie w celach innych niż wykonywanie zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy.
  7. Ośrodek i Badacz niezwłocznie ujawnią Sponsorowi wszelkie informacje, jakie należy zgłosić lub dostarczyć zgodnie z Protokołem Badania, (dalej jako: „Dane”), w tym między innymi wszelkie dane, wyniki i wnioski z Badania.
  8. Ośrodek i Badacz są zobowiązani niezwłocznie pisemnie poinformować Sponsora o każdym wynalazku i odkryciu związanym z Badaniem i dołożyć należytej staranności,

by prawa do nich zostały przyznane Sponsorowi lub podmiotowi przez niego wskazanemu (w szczególności Agencji Badań Medycznych).

9. Ośrodek i Badacz zobowiązują się nie podejmować jakichkolwiek działań, które mogłyby w jakikolwiek sposób naruszyć prawa własności intelektualnej należące do Sponsora lub Agencji Badań Medycznych.
10. Wszelkie prawa własności intelektualnej powstałe w wyniku realizacji Badania, w szczególności majątkowe prawa autorskie, prawa pokrewne i prawa zależne do utworów stworzonych lub użytych w ramach Badania, prawa do stworzonych lub użytych w ramach Badania baz danych (także nieposiadających cech utworu), a także prawa do wynalazków, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych (o ile takie wytwory powstaną), w tym także prawo do złożenia wniosku (patentowego, o udzielenie prawa ochronnego, o udzielenie prawa z rejestracji) na wynalazek, wzór przemysłowy lub odpowiednio na wzór użytkowy – będące wynikiem prac przeprowadzonych w ramach Badania, przechodzą z momentem ich ustalenia na Sponsora. Przejście praw własności intelektualnej nastąpi w ramach wynagrodzenia, o którym mowa w niniejszej Umowie. W ramach wynagrodzenia, o którym mowa w niniejszej Umowie na Sponsora przechodzi własność nośników, na których utrwalono utwory.
11. Przejście praw własności intelektualnej nastąpi bez ograniczeń terytorialnych i czasowych, w zakresie wszystkich znanych w chwili podpisywania niniejszej Umowy pól eksploatacji określonych w art. 50 ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych, w szczególności na następujących polach eksploatacji:
  - a. w zakresie utrwalania i zwielokrotniania – wytwarzania dowolną techniką egzemplarzy utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową;
  - b. w zakresie obrotu oryginałem utworu lub egzemplarzami, na których utwór utrwalono - wprowadzanie do obrotu, użyczenie lub najem oryginału albo egzemplarzy;
  - c. w zakresie rozpowszechniania utworu w inny sposób, w tym publiczne wykonanie, wystawienie, wyświetlenie, odtworzenie oraz nadawanie i reemitowanie, a także publiczne udostępnianie utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym.
12. Badacz wraz z Zespołem Badawczym zobowiązują się do niewykonywania osobistych praw autorskich.
13. Ośrodek i Badacz przyjmują do wiadomości i akceptują fakt, iż Sponsor, po uzyskaniu majątkowych praw autorskich do jakichkolwiek dóbr intelektualnych wytworzonych w toku Badania, może przenieść je na Agencję Badań Medycznych, zgodnie z łączącymi Sponsora umowami.



## **§ 15. 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 Sponsorem, Ośrodkiem i Badaczem.
4. Ewentualne spory, które nie zostaną rozwiązane przez Strony polubownie, będą rozwiązane przez sąd właściwy miejscowo dla siedziby Sponsora.
5. 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 dni od próby pierwszego doręczenia przesyłki.
6. 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.
7. W sprawach nieuregulowanych Umową zastosowanie mają właściwe przepisy powszechnie obowiązującego prawa polskiego.
8. Niniejsza Umowa będzie wykonywana i interpretowana zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa. Prawem właściwym dla niniejszej umowy jest prawo polskie.
9. Niniejszą Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla Badacza, Ośrodka i Sponsora.

\*) niepotrzebne skreślić

### **Załączniki:**

- Załącznik nr 1. Protokół badania
- Załącznik nr 2. Kserokopia polisy ubezpieczeniowej
- Załącznik nr 3. Budżet badania
- Załącznik nr 4. Wydruk z wykazu podatników VAT „białej księgi” – Ośrodek
- Załącznik nr 5. Sprawozdanie Badacza

Trójstronna umowa nr ..... o przeprowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego pn.:  
„Non-commercial clinical trial of statins cancer preventive and pleiotropic therapy in smokers with chronic  
obstructive pulmonary disease (COPD)”

SPONSOR

XXXX

Imię i nazwisko

\_\_\_\_\_ Podpis

BADACZ

XXX

Imię i nazwisko

\_\_\_\_\_ Podpis

OŚRODEK

XXX

Imię i nazwisko

\_\_\_\_\_ Podpis

### **Załącznik nr 3 - BUDŻET BADANIA**

**Budżet przeznaczony na pacjenta:**

**a) bez procedury pletyzmografii.**

<b>Procedury</b>	<b>Wizyta 1 screening</b>	<b>Wizyta 2 baseline</b>	<b>Wizyta 3</b>	<b>Wizyta 4</b>	<b>Wizyta 5</b>	<b>Wizyta 6</b>	<b>Wizyta 7</b>	<b>Wizyta 8 Follow-up/ EOS</b>
<b>Czas od sreeningu (tygodnie)</b>	-4	0	6	12	26	38	52	56
<b>Koszt wizyty PLN (brutto)</b>	3038,10	1918,80	1279,20	1599,00	1279,20	1599	1279,20	799,50

<b>Łączny koszt za pacjenta PLN (brutto)</b>	<b>12 792,00</b>
--	------------------

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

**b) z procedurą pletyzmografii.**

<b>Procedury</b>	<b>Wizyta 1 screening</b>	<b>Wizyta 2 baseline</b>	<b>Wizyta 3</b>	<b>Wizyta 4</b>	<b>Wizyta 5</b>	<b>Wizyta 6</b>	<b>Wizyta 7</b>	<b>Wizyta 8 Follow- up/ EOS</b>
<b>Czas od sreeningu (tygodnie)</b>	-4	0	6	12	26	38	52	56
<b>Koszt wizyty PLN (brutto)</b>	3198	2078,70	1918,80	1599	2238,60	1599	2558,40	799,50

<b>Łączny koszt za pacjenta PLN (brutto)</b>	<b>15 990,00</b>
--	------------------

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

Jeżeli Ośrodek podejmie decyzję o płatności za dojazdy pacjentów – może zrobić to w ramach własnego budżetu.

Przewidziana jest płatność za 12% pacjentów screen failure.

Pletyzmografia powinna zostać wykonana na wizytach 2, 5 i 7.

