

**TRÓJSTRONNA UMOWA O WSPÓŁPRACY DOTYCZĄCEJ ŚWIADCZENIA USŁUG SŁUŻĄCYCH
DO PRZEPROWADZENIA BADANIA KLINICZNEGO**

Niniejsza umowa (zwana dalej „Umową”) zostaje zawarta we Wrocławiu, w dniu

_____ r. pomiędzy:

Dolnośląskim Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu, wpisanym do rejestru publicznych zakładów opieki zdrowotnej w dn. przez Sąd Rejonowy we Wrocławiu Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS, o numerze NIP: Regon reprezentowanym przez Dyrektora Centrum działającego na podstawie kopii odpisu z powołanego powyżej rejestru

zwanym dalej „**Ośrodkiem**”

a:

zwanym dalej „**Sponsorem**”

oraz:

zwanym dalej „**Głównym Badaczem**”

o treści następującej:

§ 1. Definicje

Na potrzeby niniejszej Umowy przyjmuje się, że poniższe sformułowania posiadać będą następujące znaczenie:

Sponsor - osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Jeżeli Sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium.

Główny Badacz - lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego; odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku. Jeżeli badanie kliniczne prowadzone jest przez zespół osób, badacz wyznaczony przez Sponsora, za zgodą Dyrektora Ośrodka, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku.

Zespół badawczy (współbadacze) – interdyscyplinarny zespół wykonujący w ramach badania klinicznego czynności określone przez badacza, powoływany i nadzorowany przez badacza.

Dokumenty źródłowe – oryginalne dokumenty, dane i zapisy, w szczególności historia choroby, wyciąg z dokumentacji zbiorczej wewnętrznej Ośrodka, 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.

Karta Obserwacji Klinicznej (CRF) – dokument w formie przygotowanej przez Sponsora, w wersji papierowej lub elektronicznej, służący do zapisu przez badacza, wymaganych przez protokół badania klinicznego, informacji dotyczących uczestnika badania celem ich raportowania Sponsorowi.

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

Prawa Własności Intelktualnej – wynalazki (opatentowane lub nie), pomysły nowatorskie, patenty, znaki towarowe, znaki i nazwy handlowe, prawa do wzorów, prawa autorskie (w tym m.in. prawa do oprogramowania komputerowego), prawa do baz danych (niezależnie od tego, czy dane prawa są zarejestrowane) a także dotyczące ich wnioski o rejestrację i prawa do ubiegania się o rejestrację, prawa dotyczące informacji i wiedzy fachowej (know how) oraz wszelkie inne prawa i formy ochrony będące podobnej natury bądź posiadające jednakowe lub podobne skutki, co wymienione powyżej, obowiązujące na całym świecie, wynikające ze stosowania badanego leku lub poufnych informacji.

Protokół - szczegóły dotyczące Badania ujęte w protokóle badania załączonym jako załącznik nr 1 do niniejszej Umowy z ewentualnymi zmianami (uzgodnionymi przez strony). Protokół badania zostaje włączony do niniejszej Umowy i stanowi jej część.

Informacje Poufne- wszystkie informacje, które są (a) przekazane przez Sponsora lub jego przedstawiciela do Ośrodka, zespołu badawczego związanego tą Umową lub poprzez to badanie lub (b) wynalezione, otrzymane lub wypracowane przez Ośrodek, badacza lub zespół badawczy jako rezultat prowadzenia badania na podstawie tej Umowy, dotyczące nie tylko protokołu, danych, wyników i raportów.

§ 2 Cel Umowy i postanowienia ogólne

1. Przedmiotem niniejszej Umowy jest wykonanie przez Głównego Badacza przy współpracy Ośrodka na rzecz Sponsora badania klinicznego („Badania”) o tytule:.....o nr protokołu.....
2. Miejscem prowadzenia Badania na terenie Ośrodka będzie Oddział Dolnośląskiego Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu.
3. Główny Badacz zobowiązuje się przeprowadzić Badanie zgodnie ze szczegółowymi wymaganiami określonymi w ICH Harmonized Tripartite Guidelines dla Dobrej Praktyki Klinicznej („ICH GCP”) określonymi rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2005 r. Nr 57, poz. 500 ze zm.) oraz założeniami protokołu Badania („Protokół”).
4. Ośrodek i Główny Badacz zobowiązują się przekazać Sponsorowi wszystkie wyniki Badania, w formie pisemnej, z zastrzeżeniem przestrzegania przez Sponsora w odpowiednim zakresie ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101 poz. 926 z późn. zm.)i ustawy z dnia 6 listopada. 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Strony zgodnie ustalają, że dane i wyniki Badania, od chwili ich uzyskania stanowią wyłączną własność Sponsora.
5. Strony przewidują, że na podstawie Umowy badaniem objętych zostanieuczestników włączonych do Badania w Ośrodku, spełniających kryteria przewidziane dla oceny działania produktu badanego i spełniających wszystkie określone w Protokole warunki dopuszczenia do udziału w Badaniu. Włączenie do badania większej liczby uczestników wymaga pisemnej zgody Sponsora.
6. Powierzenie wykonania części prac współbadaczom nie zwalnia Głównego Badacza z odpowiedzialności wobec Sponsora za prawidłowe i terminowe wykonanie przedmiotu Umowy jako całości.
7. Główny Badacz oświadcza, że posiada odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia do działania w charakterze Głównego Badacza, na dowód czego – na żądanie Sponsora –okaże odpowiednie dokumenty (zgodnie z wymogami obowiązujących przepisów prawa).
8. Główny Badacz zobowiązuje się wydać na każde żądanie Sponsora wszelkie materiały i opracowania zgromadzone i przygotowane w celu wykonania przedmiotu Umowy.
9. Strony uznają, że krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy zajmujące się nadzorem lub kontrolą badań klinicznych oraz niezależni audytorzy wyznaczeni przez ww. organy lub Sponsora, będą mogły dokonywać audytów lub kontroli stosowanych w Badaniu procedur, urządzeń, jak również dokumentów dotyczących Badania, w tym także dokumentacji medycznej dotyczącej wszystkich uczestników Badania chyba, że pacjent wycofał swoją zgodę z uczestnictwa w Badaniu i wówczas prawo dostępu do dokumentacji medycznej zostaje zawieszane.

§ 3 Produkt Badany

1. Sponsor zapewnia dostarczenie Głównemu Badaczowi odpowiednich ilości Produktu Badanego (produktów badanych) potrzebnego do przeprowadzenia Badania. Obejmuje to produktpoddany Badaniu („Produkt Badany”) oraz, o ile postanowienia Umowy nie stanowią inaczej, placebo lub produkt porównawczy, jeśli wymaga tego Protokół (łącznie określane mianem “Produkt Badany”).
2. Na podstawie art. 86 ust. 4 pkt. 1. ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz.271 – j. t. z późn. zm.), Apteka Ośrodka jest zobowiązana do prowadzenia ewidencji Produktu Badanego przekazanego na potrzeby Badania. Mając powyższe na względzie Sponsor zobowiązuje się przekazać Produkt Badany do Apteki Ośrodka, gdzie będzie podlegał ewidencji, przygotowaniu i przechowywaniu zgodnie z przepisami prawa i Protokołem. Ośrodek nie będzie wykorzystywał Badanego Produktu do innych celów poza przeprowadzeniem Badania. Główny Badacz jest odpowiedzialny za odnotowywanie wydań Badanych Produktów. Nadzór nad prawidłowością przechowywania i obrotu lekiem badanym sprawuje farmaceuta zatrudniony w Aptecę Ośrodka.
3. Główny Badacz zobowiązuje się do sprawowania bezpośredniej, odpowiedniej kontroli nad zasobami Produktu Badanego oraz do nieudostępniania go osobom innym niż członkowie Zespołu badawczego i upewnia się, że Badany Produkt nie został przekazany stronom trzecim.
4. Główny Badacz zobowiązuje się stosować Produkt Badany jedynie w sposób opisany w Protokole. Wszelkie inne zastosowanie Produktu Badanego stanowi rażące naruszenie postanowień niniejszej Umowy.
5. Produkt Badany jest i pozostaje własnością Sponsora. Z wyjątkiem i w granicach wykorzystania produktów przewidzianych w Protokole, Sponsor nie przyznaje Głównemu Badaczowi bezpośrednio, ani pośrednio jakichkolwiek praw własności intelektualnej do Produktu Badanego, ani do jakiegokolwiek z metod jego wytwarzania lub stosowania.
6. Wszystkie Badane Produkty oraz inne produkty lecznicze przekazane Ośrodkowi i Badaczowi w celu przeprowadzenia Badania pozostaną wyłączną własnością Sponsora do momentu podania lub udostępnienia uczestnikom Badania. Badany Produkt po podaniu uczestnikowi w trakcie Badania będzie stanowił przychód i koszt Ośrodka. Po wygaśnięciu lub rozwiązaniu niniejszej Umowy Ośrodek i Główny Badacz niezwłocznie zwrócą nieużyte Badane Produkty na koszt Sponsora, zgodnie z pisemnymi instrukcjami Sponsora. Ośrodek nie będzie prowadził utylizacji Badanego Produktu.

§ 4 Obowiązki Sponsora

1. Sponsor zobowiązuje się do przedłożenia Ośrodkowi i Głównemu Badaczowi pełnego Protokołu, który stanowić będzie załącznik nr 1 do niniejszej Umowy. W przypadku jeśli Protokół przedłożony jest w języku angielskim, Sponsor zobowiązuje się do przetłumaczenia na język polski streszczenia Protokołu oraz flow-chart'u obrazującego schemat poszczególnych wizyt i wykonywanych procedur, które stanowią integralną część załącznika nr 1.
2. Sponsor zobowiązuje się do przekazania Ośrodkowi i Głównemu Badaczowi na piśmie, jednakże nie później niż 14 dni przed planowaną datą rekrutacji pierwszego pacjenta, następujących dokumentów:
 - a) prawomocnej uchwały komisji bioetycznej wyrażającej pozytywną opinię o projekcie Badania,
 - b) decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydaniu pozwolenia na prowadzenie Badania,
 - c) numeru, pod którym zostało zarejestrowane dane badanie kliniczne w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK).

3. Sponsor zobowiązuje się do pisemnego powiadomienia Ośrodka i Głównego Badacza o nazwisku i danych kontaktowych do Monitora Badania na początku Badania, a także każdorazowo w przypadku zmiany Monitora.
4. Sponsor zobowiązuje się do przekazania Głównemu Badaczowi pełnej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia Badania, w tym Protokołu, Broszury Badacza i Instrukcji Badania w terminie umożliwiającym zapoznanie się z zasadami prowadzenia Badania.
5. Sponsor oświadcza, że poza niniejszą Umową nie nawiąże stosunku prawnego z Głównym Badaczem w ramach odrębnej umowy związanej z prowadzeniem Badania, objętego niniejszą Umową. Sponsor nie będzie dokonywał żadnych dodatkowych płatności na rzecz Głównego Badacza i Zespołu badawczego, poza płatnościami określonymi niniejszą Umową.
6. 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 pisemną instrukcją stosowania informatycznego systemu przechowywania danych, systemu tworzenia zapasowych kopii zgromadzonych danych, kodowania danych w czasie ich wprowadzania i przetwarzania w Badaniach klinicznych prowadzonych metodą ślepej próby. Taki bezpłatny dostęp nie odnosi się do bezpłatnego wyposażenia komputerowego lub internetowego.
7. Sponsor zobowiązuje się do zorganizowania wizyty inicjującej na terenie Ośrodka oraz przeszkolenia Głównego Badacza i Zespołu badawczego w taki sposób, by możliwa była prawidłowa realizacja Badania na terenie Ośrodka.
8. W razie potrzeby Sponsor zapewni Ośrodkowi na czas trwania badania sprzęt i materiały (na podstawie odrębnej umowy) niezbędne do prawidłowej realizacji Badania klinicznego na jego terenie.
9. Sponsor zobowiązuje się do odebrania niewykorzystanego lub przeterminowanego Produktu Badanego lub pokrycia kosztów zwrotu tego produktu.
10. Sponsor zobowiązuje się do poinformowania Koordynatora i Działu Rozliczeń i Informacji Medycznych o dacie zrandomizowania pierwszego pacjenta oraz, w przyjętych okresach rozliczeniowych, o liczbie pacjentów i ilości odbytych przez nich wizyt wraz z datami tych wizyt, a także o dacie zakończenia Badania (zakończenia fazy aktywnej Badania i zamknięcia Ośrodka).
11. Monitor przygotowuje kwartalne sprawozdanie z etapu realizacji Badania i przekazuje je do akceptacji Głównemu Badaczowi wraz z protokołem zdawczo-odbiorczym, stanowiącym potwierdzenie wykonania usługi.
12. Monitor, po zatwierdzeniu przez Głównego Badacza sprawozdania i protokołu zdawczo-odbiorczego przekazuje je Koordynatorowi i do Działu Rozliczeń i Informacji Medycznych. Dokumenty te są podstawą do wystawienia Sponsorowi faktury.
13. Sponsor zobowiązany jest do wyznaczenia osoby, z którą Koordynator będzie mógł współpracować w zakresie rozliczeń finansowych.
14. Sponsor oświadcza, że w przypadku nie wywiązywania się z obowiązku, o którym mowa w § 10 ust. 7 Umowy, wyraża zgodę na wystawienie faktury przez Ośrodek na podstawie informacji uzyskanych tylko od Głównego Badacza oraz zobowiązuje się do jej uregulowania w wymaganym terminie płatności.

Sponsor wyraża zgodę na obciążenie go odsetkami ustawowymi za zwłokę z tytułu braku zapłaty faktury w wymaganym terminie płatności.

Wystawienie faktury przez Ośrodek tylko na podstawie informacji od Głównego Badacza nie zwalnia Sponsora z obowiązku przesłania Ośrodkowi zweryfikowanego sprawozdania z etapu realizacji Badania wraz z podpisanym protokołem zdawczo-odbiorczym stanowiącym potwierdzenie wykonania usługi.

Ośrodek wystawi ewentualne faktury korygujące, na wezwanie Sponsora, w przypadku wykazania niezgodności informacji otrzymanych od Głównego Badacza, na podstawie których została wcześniej wystawiona faktura.

§ 5 Obowiązki Głównego Badacza

1. Główny 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 GCP. Poprzez podpisanie "Deklaracji Badacza", Badacz akceptuje Protokół oraz wymogi i zalecenia wynikające z ewentualnych poprawek.
2. Główny Badacz przyjmuje główną odpowiedzialność za wykonanie Badania.
3. Główny Badacz zobowiązuje się do bezpośredniego prowadzenia Badania w tym do rekrutacji pacjentów, wykonywania świadczeń określonych Protokołem i Instrukcją Badacza, zapewnienia, przy współpracy Ośrodka, odpowiedniej opieki medycznej uczestnikom Badania podczas trwania Badania, prowadzenia kart CRF oraz raportowania realizacji Badania przed Sponsorem.
4. Główny Badacz zobowiązuje się do przestrzegania zasad zbierania, raportowania oraz przechowywania danych przewidzianych Umową, Protokołem oraz przepisami powszechnie obowiązującego prawa.
5. Główny Badacz zobowiązuje się do zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych uczestników Badania uzyskanych w związku z prowadzeniem Badania.
6. Główny Badacz dobiera współbadaczy do wykonania niniejszej Umowy. Ryzyko z tytułu doboru współbadaczy obciąża Głównego Badacza. Skład Zespołu badawczego i jego obowiązki określa załącznik nr 2, stanowiący integralną część niniejszej Umowy. Główny Badacz będzie odpowiedzialny za zgodność z warunkami tej Umowy i Protokołem wszystkich osób lub jednostek, które prowadzą jakąkolwiek część Badania. Główny Badacz będzie ponosił odpowiedzialność za działania członków Zespołu badawczego podczas realizacji Badania jak za własne działanie lub zaniechanie.
7. Przed i w trakcie Badania, Główny Badacz (i każdy ze współbadaczy zaangażowanych w Badanie) powinni, na uzasadnioną prośbę Sponsora, przedstawić oświadczenie finansowe, które będzie niezbędne Sponsorowi dla przestrzegania właściwych przepisów prawa.
8. Główny Badacz - w imieniu Sponsora - sprawuje bezpośredni nadzór nad prawidłowością wykonania prac powierzonych osobom przez siebie wybranym oraz dokonuje w imieniu Sponsora oceny i odbioru prac po ich wykonaniu.
9. Główny Badacz zobowiązuje się do:
 - 9.1 pisemnego powiadomienia Działu Rozliczeń i Informacji Medycznych o pierwszym zrandomizowanym pacjencie
 - 9.2 przekazania Koordynatorowi informacji o składzie Zespołu badawczego
 - 9.3 przekazania na piśmie do Działu Rozliczeń i Informacji Medycznych następujących danych w kolejnych okresach sprawozdawczych (w terminie nie później niż 14 dni po upływie kwartalnego okresu sprawozdawczego wynikającego z Umowy):

imiennego wykazu pacjentów włączonych do Badania wraz z numerami kodowymi (numerami identyfikacyjnymi nadanymi przez Sponsora Badania),

terminów odbytych wizyt przez poszczególnych uczestników Badania oraz wykonanych badań opcjonalnych (jeżeli dotyczy).
10. W przypadku nie wykonania obowiązku określonego w powyższym pkt. Ośrodek nałoży na Głównego Badacza karę umowną w wysokości 10% płatności należnej od Sponsora z tytułu nieterminowo wystawionej faktury, do której informacje nie zostały przekazane przez Głównego Badacza.
11. Główny Badacz może rozpocząć rekrutację pacjentów dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii komisji bioetycznej, pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie Badania oraz po zgłoszeniu Badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, otrzymaniu Badanego Produktu oraz po wstępnej wizycie Sponsora lub przedstawicieli Sponsora.

12. Główny Badacz zobowiązuje się dokładnie i rzetelnie poinformować pacjenta o celu, korzyściach i ryzyku związanym z Badaniem. Pacjent może zostać włączony do Badania dopiero po uzyskaniu odpowiedzi na wszystkie jego pytania i wyrażeniu przez niego na piśmie świadomej zgody, spełniającej warunki określone w Ustawie Prawo Farmaceutyczne.
13. Jeśli wystąpi ciężkie zdarzenie niepożądane (SAE – *Serious Adverse Event*) Główny Badacz zobowiązuje się do stosowania instrukcji zawartych w Protokole i zgłoszenia zdarzenia niezwłocznie Z-cy Dyrektora ds. Lecznictwa oraz Sponsorowi w czasie 24 godzin. W przypadku zapytań ze strony Sponsora w zakresie zdarzeń niepożądanych, Główny Badacz i Ośrodek odpowiedzą na wszystkie ewentualne pytania zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą.
14. Główny Badacz nie może dokonać cesji praw ani zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora i Ośrodka.
15. W prowadzeniu Badania Główny 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. Przeprowadzenie przez Głównego Badacza Badania klinicznego nie będzie w żadnej mierze kolidowało zarówno z pracą, którą świadczy na rzecz Ośrodka na podstawie stosunku pracy, jak również z innymi prowadzonymi przez niego badaniami klinicznymi.
17. W przypadku zlecenia przez Głównego Badacza lub Zespół badawczy badań lub świadczeń medycznych nie wymienionych w § 6 ust. 2 niniejszej Umowy, realizowanych na potrzeby Badania przez Ośrodek lub jego podwykonawców, koszt tych świadczeń obciąża Głównego Badacza.
18. Główny Badacz przyjmuje do wiadomości, że świadczenia zdrowotne wykonywane w Ośrodku na rzecz uczestnika Badania, które są przewidziane Protokołem i opłacane przez Sponsora Badania (zgodnie z załącznikiem nr 4 do niniejszej Umowy), nie mogą być sprawozdawane i rozliczane z Narodowym Funduszem Zdrowia.
19. W przypadku, w którym pacjent włączony do Badania nie zostanie odpowiednio oznaczony (zgodnie z § 5 ust. 21 niniejszej Umowy) przez Głównego Badacza lub Zespół badawczy, w związku z czym świadczenia mu udzielone zostaną rozliczone przez Ośrodek z Narodowym Funduszem Zdrowia, a w wyniku przeprowadzonej kontroli przeprowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, Ośrodek będzie musiał ponieść koszty tych świadczeń i ewentualnych kar umownych, Ośrodek będzie miał prawo regresu wobec Głównego Badacza.
20. Główny Badacz zobowiązuje się do przestrzegania „Wewnętrznej Procedury Przeprowadzenia Badań Klinicznych”, która obowiązuje w Ośrodku.
21. Główny Badacz zobowiązuje się do szczególnej staranności w zakresie oznaczania wizyt i hospitalizacji uczestników Badania w szpitalnym systemie komputerowym poprzez przypisanie mu odpowiedniego wewnętrznego numeru ewidencji badań klinicznych Ośrodka – BK__ oraz oznaczania zleceń na badania zewnętrzne wystawionych na pacjentów włączonych do Badania symbolem __, zgodnie z „Wewnętrzną Procedurą Przeprowadzenia Badań Klinicznych”.
22. Główny Badacz zobowiązuje się wyznaczyć osobę do kontaktów z Ośrodkiem, która będzie nadzorować wykonywanie niniejszej Umowy w imieniu Głównego Badacza, w tym rozliczanie Badania.
23. Główny Badacz winien odrębnie zlecać badania laboratoryjne, diagnostyczne i inne z zaznaczeniem na skierowaniu/zleceniu, że mają zostać wykonane na rzecz Badania klinicznego.

§ 6 Obowiązki Ośrodka

1. Ośrodek wypełni Umowę z należytą starannością, przestrzegając zasad etyki oraz stosownych wymagań przepisów prawnych.
2. Ośrodek zobowiązuje się do współpracy przy realizacji zadań na rzecz Badania, prowadzonego przez i pod nadzorem Głównego Badacza, w szczególności do:
 - umożliwienia przeprowadzenia Badania, w tym zapewnienia dostępu do wykwalifikowanego zespołu medycznego oraz dostępu do odpowiednich pomieszczeń i urządzeń, a także pacjentów,
 - wykonania świadczeń medycznych przewidzianych dla Ośrodka i zleconych przez Głównego Badacza, w tym:
.....
 - nadzoru farmaceutycznego nad Badaniem zgodnie z Prawem Farmaceutycznym,
 - nadzoru nad sporządzeniem dokumentacji medycznej będącej dokumentacją źródłową Badania,
 - gotowości do umożliwienia Głównemu Badaczowi zapewnienia na terenie Ośrodka natychmiastowej opieki uczestnikom biorącym udział w Badaniu w zakresie choroby podstawowej wynikającej z prowadzonego Badania.
3. Ośrodek zobowiązuje się do przechowywania dokumentacji źródłowej Badania zgodnie z Ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.(Dz. U. 2009 nr 52 poz. 417 ze zm.).
4. Ośrodek umożliwi Głównemu Badaczowi przechowywanie dokumentacji Badania, w tym m. in., ale nie ograniczając się tylko do wspomnianych: Kart Obserwacji Klinicznej (CRF), kart laboratoryjnych, slajdów, raportów oraz wymaganych formularzy, w sposób właściwy przez okres wymagany przez mające zastosowanie prawo lub rozporządzenia, a zwłaszcza rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej. Na wniosek Sponsora, po upływie tego okresu lub w innym dowolnym czasie, wszelkie Raporty przez niego uznane będą niezwłocznie dostarczone do Sponsora, na jego koszt, w formie, w jakiej są przechowywane, z poszanowaniem Ustawy z dnia 27 sierpnia 1997 roku o Ochronie Danych Osobowych (Dz. U. 2002 nr 101 poz. 926 tj. ze zm.) lub zostaną zniszczone na wniosek i zgodnie z pisemnymi wskazówkami Sponsora. Za przechowywanie dokumentacji Badania odpowiedzialny jest Główny Badacz.
5. Ośrodek poinformuje Sponsora na piśmie o każdym przypadku roszczenia wynikającym z choroby lub urazu rzeczywiście lub rzekomo wynikłego z działania niepożądanego Badanego Produktu i umożliwi Sponsorowi rozpatrzenie tego roszczenia.
6. Ośrodek zobowiązuje się do wdrożenia działań w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych, powstałych w wyniku Badań klinicznych.
7. Ośrodek poinformuje Sponsora o świadczeniach zakwestionowanych i nierefundowanych przez Płatników, w tym NFZ.

§ 7 Poufność i własność intelektualna

1. Zebrane podczas Badania dane mogą obejmować dane osobowe, które są poddane szczególnej regulacji prawnej w odniesieniu do ich przetwarzania, przechowywania i przesyłania oraz korzystania z nich. Główny Badacz i Ośrodek zobowiązują się przestrzegać wszelkich odpowiednich przepisów prawa związanych z ochroną i wykorzystaniem danych osobowych oraz prywatnością danych podczas przeprowadzania oraz sporządzania raportów z Badania.
2. Ośrodek ma prawo do przetwarzania danych osobowych pacjentów biorących udział w Badaniu, w tym ich zakodowanych numerów dla celów identyfikacyjnych i rozliczeniowych.

3. Wszelkie informacje dostarczone Ośrodkowi i Głównemu Badaczowi przez Sponsora będą traktowane jako poufne przez okres co najmniej dziesięciu (10) lat od zakończenia Badania za wyjątkiem takiego zakresu w jakim Sponsor daje Głównemu Badaczowi lub/i Ośrodkowi pisemne pozwolenie na ujawnienie wcześniejsze lub/i zakresu, w jakim przepisy powszechnie obowiązującego prawa wymagają ujawnienia tych informacji komisji bioetycznej, pacjentowi lub właściwym organom ustawowym.
4. Ośrodek i Głównego Badacza oraz wszystkich ich współpracowników uczestniczących w prowadzeniu Badania obowiązuje zakaz przekazywania informacji udzielanych przez Sponsora, jak również informacji dotyczących działalności Sponsora osobom, które nie są upoważnionymi pracownikami Sponsora lub współpracownikami Głównego Badacza w przeprowadzeniu Badania. Jakikolwiek ujawnienie przedmiotowych informacji możliwe jest wyłącznie w przypadkach przewidzianych obowiązującym prawem, w niniejszej Umowie lub odrębnym porozumieniu zawartym przez Strony w formie pisemnej. Ośrodek i Główny 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.
5. 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.
6. Sponsor przyjmuje do wiadomości, że niniejsza Umowa oraz streszczenie Protokołu o nr zostaną przekazane do ubezpieczyciela Ośrodka oraz, że następujące dane dotyczące prowadzonego Badania zostaną wpisane do ogólnodostępnego rejestru znajdującego się na stronie internetowej Ośrodka:
 - tytuł Badania;
 - imię i nazwisko, nazwa albo firma Sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela Sponsora;
 - dane identyfikacyjne koordynatora Badania lub Badacza;
 - skład Zespołu badawczego;
 - data rozpoczęcia Badania i przewidywany czas jego trwania;
 - przewidywana liczba uczestników Badania i kryteria ich rekrutacji;
 - informacja o prawach i obowiązkach uczestnika Badania;
 - wskazanie osoby, z którą można się kontaktować w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat Badania i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w Badaniu;
 - wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w Badaniu;
 - informacja o wydaniu przez ministra właściwego ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu Badania lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie Badania lub przerwaniu Badania przez Sponsora, jeżeli miało to miejsce;
 - informacja o zakończeniu Badania.
7. Wyniki Badania prowadzonego w ramach niniejszej Umowy będą stanowiły wyłączną własność Sponsora.
8. Sponsor nie będzie wykorzystywał nazwy Ośrodka i imienia i nazwiska Głównego Badacza oraz członków Zespołu badawczego w publikacjach o charakterze reklamowym Badanego Produktu bez każdorazowo uzyskanej pisemnej zgody Ośrodka i Głównego Badacza.
9. Sponsor wyraża zgodę na rozpuszczanie/przygotowywanie leków cytotoksycznych w Firmie Zewnętrznej, z którą Ośrodek ma podpisaną umowę na taką usługę, jeśli zaistnieje taka konieczność.

§ 8 Ubezpieczenie

1. Sponsor pokryje koszty leczenia powikłań procedur medycznych przewidzianych Protokołem oraz niepożądanego działania produktu leczniczego.
2. Główny Badacz wspólnie ze Sponsorem decyduje, czy stan chorego jest wynikiem niepożądanego działania badanego leku. W razie niemożności ustalenia wspólnego stanowiska, gdy zdaniem Sponsora stan chorego nie jest wynikiem niepożądanego działania leku badanego, Główny Badacz zobowiązany jest do dokładnego wyjaśnienia swego stanowiska na piśmie i wskazania podstaw odrzucenia argumentów Sponsora. Wiążąca w tym zakresie jest decyzja Głównego Badacza.
3. Do obowiązków Głównego Badacza i Sponsora należy określenie, do jakiego momentu leczenie pacjenta jest leczeniem skutków niepożądanego działania badanego leku, za które płatność dokonuje Sponsor zgodnie z Ustawą Prawo Farmaceutyczne. W razie rozbieżności stanowisk Główny Badacz zobowiązany jest do dokładnego wyjaśnienia swojego stanowiska na piśmie i wskazania podstaw odrzucenia argumentów Sponsora. Wiążąca w tym zakresie jest decyzja Głównego Badacza.
4. Sponsor oświadcza, że zawarł umowę ubezpieczeniową, obejmującą ubezpieczenie Sponsora, Głównego Badacza i członków Zespołu Badawczego, za szkody wynikłe w związku z prowadzeniem Badania, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi. Kopia zaświadczenia o zawarciu umowy ubezpieczeniowej o numerze polisy....., stanowi załącznik nr 3 do niniejszej Umowy.
5. Sponsor zapewni ciągłość ubezpieczenia Badania przez cały okres obowiązywania niniejszej Umowy, poprzez odnowienie polisy ubezpieczeniowej na nie gorszych warunkach niż obowiązujące w momencie zawierania niniejszej Umowy i dostarczy ją Ośrodkowi przed utratą ważności aktualnej polisy.
6. Ośrodek zapewnia ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej wymagane obowiązującym prawem. Ubezpieczenie zostanie przedstawione na żądanie Sponsora.
7. Ośrodek oraz jego pracownicy i współpracownicy, z wyjątkiem Głównego 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. Spowodowanie rozstroju zdrowia, uszkodzenia ciała lub śmierci uczestnika Badania w Badaniu w wyniku działania lub zaniechania ze strony Głównego Badacza lub Sponsora lub osób, za które podmioty te ponoszą odpowiedzialność, objęte jest ubezpieczeniem Badania.

§ 9 Planowane terminy i wypowiedzenie umowy

1. Planowany czas trwania Badania: od do
2. Sponsor ma prawo do przerywania Badania w każdej chwili. W takiej sytuacji Umowa niniejsza rozwiązuje się z dniem otrzymania przez Ośrodek /Głównego Badacza (decyduje data późniejsza) pisemnego oświadczenia Sponsora o przerywaniu Badania, a podstawą rozliczeń będzie sporządzony przez Strony protokół zaawansowania Badania w dniu jego przerywania, określający liczbę wizyt, odbytych do tego dnia przez każdego pacjenta uczestniczącego w Badaniu.
3. Ośrodkowi przysługuje prawo rozwiązania niniejszej Umowy w formie pisemnej za 30 – dniowym terminem wypowiedzenia, w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez Sponsora. Prawo to przysługuje Ośrodkowi po bezskutecznym upływie 14 dni od wystosowania do Sponsora wezwania do należytego wykonania zobowiązania.

§ 10 Wynagrodzenie i zasady płatności.

1. Za wykonanie przedmiotu Umowy Sponsor zobowiązuje się wypłacić Ośrodkowi wynagrodzenie obejmujące:
 - a) koszty stałe z tytułu opłat za:
 - rozpatrzenie Wniosku,
 - archiwizację dokumentów,
 - nadzór farmaceutyczny.

Wynagrodzenie stałe będzie płatne po wystawieniu faktury przez Ośrodek w ciągu 7 dni po jej otrzymaniu

 - b) koszty zmienne z tytułu opłat za:
 - wizyty i pobyt pacjentów.
2. Wszystkie kwoty wskazane w niniejszej Umowie są kwotami netto w rozumieniu przepisów o podatku od towarów i usług (VAT). Kwoty należne od Sponsora zostaną powiększone o należny podatek VAT w wysokości obowiązującej w dniu wystawienia faktury.
3. Rozliczenia finansowe odbywać się będą w PLN.
4. Za wykonanie przedmiotu Umowy Sponsor zobowiązuje się wypłacić Głównemu Badaczowi oraz pozostałym członkom zespołu badawczego za każde kompletne i zaakceptowane przez Sponsora badanie jednego pacjenta wynagrodzenie łączne w kwocie:
.....
5. Szczegółowy budżet i harmonogram płatności dla Ośrodka oraz Głównego Badacza i członków Zespołu badawczego określa załącznik nr 4 do niniejszej Umowy.
6. W zależności od ilości odbytych wizyt i pobytów pacjentów, wynagrodzenie na rzecz Ośrodka, o którym mowa w ustępie 1 niniejszego paragrafu oraz wynagrodzenie Głównego Badacza i członków Zespołu badawczego może być odpowiednio niższe, a szczegółowy podział wynagrodzenia za poszczególne wizyty dla Ośrodka i Zespołu badawczego określa załącznik nr 4.
7. Sponsor zobowiązuje się do częściowych płatności wynikających z ilości zrealizowanych wizyt na pacjenta, zgodnie z załącznikiem nr 4. Sponsor zobowiązuje się do przekazania Ośrodkowi zatwierdzonych przez siebie sprawozdań wygenerowanych z danych wprowadzonych przez Głównego Badacza do Kart Obserwacji Pacjenta (CRF), opisujących aktualny etap realizacji Badania. Płatności będą dokonywane na podstawie sprawozdań Sponsora oraz na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego potwierdzającego wykonanie usługi, którego wzór stanowi załącznik nr 5 do niniejszej Umowy. Sponsor zobowiązuje się do przekazania Ośrodkowi – Koordynatorowi w/w zaakceptowanych sprawozdań oraz podpisanego protokołu zdawczo-odbiorczego potwierdzającego wykonanie usług Badania, nie później niż 21 dni po upływie kwartalnego okresu sprawozdawczego wynikającego z Umowy. Przyjmuje się, że data podpisania w/w protokołu jest tożsama z datą wykonania usług Badania.

W przypadku, gdy Sponsor nie przekaże Ośrodkowi sprawozdania z etapu realizacji Badania oraz podpisanego protokołu zdawczo-odbiorczego stanowiącego potwierdzenie wykonania usługi, w ciągu 21 dni po upływie okresu sprawozdawczego, Ośrodek wystawi fakturę na podstawie informacji o stanie realizacji Badania uzyskanej tylko od Głównego Badacza. W takiej sytuacji Sponsor będzie zobowiązany zapłacić powyższą fakturę.

Ośrodek wystawi ewentualne faktury korygujące, na wezwanie Sponsora, w przypadku wykazania niezgodności informacji otrzymanych od Głównego Badacza, na podstawie których została wcześniej wystawiona faktura.

Wystawienie faktury korygującej nastąpi po otrzymaniu przez Ośrodek od Sponsora zweryfikowanego sprawozdania z etapu realizacji Badania oraz zaakceptowanego i podpisanego przez Głównego Badacza protokołu zdawczo-odbiorczego stanowiącego potwierdzenie wykonania usługi.

8. Sponsor zobowiązuje się przeprowadzić odpowiednie szkolenie dla osób przeprowadzających Badanie, w tym, jeśli to zasadne, zobowiązuje się zapewnić dojazd do miejsca szkolenia oraz nocleg, bez konieczności ponoszenia z tego tytułu opłat przez Głównego Badacza lub uczestników szkolenia oraz Ośrodka.
9. Sponsor pokryje koszty dodatkowych procedur badawczych oraz testów laboratoryjnych, które zostały określone w Protokole, a nie są wliczone do wynagrodzenia za wizyty i służą wyłącznie do celów przeprowadzenia Badania.
10. Sponsor zobowiązuje się do udzielenia Ośrodkowi wszelkich informacji pozwalających na ostateczne rozliczenie Badania w terminie 45 dni od daty wizyty zamykającej ostatniego pacjenta włączonego do Badania.
11. Wszelkie uzasadnione i uprzednio zatwierdzone przez Sponsora koszty wynikające z uczestnictwa Głównego Badacza i wszystkich członków Zespołu badawczego w spotkaniach badawczych (np. zapoznających Badaczy z założeniami Protokołu), mających na celu wyjaśnianie procedur Badania i zapewniających prowadzenie Badania, zgodnie z prawem właściwym dla Umowy, będą ponoszone przez Sponsora.
12. W przypadku zakwestionowania przez innych płatników, w tym NFZ, refundacji kosztów leczenia choroby zasadniczej pacjenta, będącego uczestnikiem Badania klinicznego, koszty te w całości zobowiązuje się pokryć Sponsor.

§ 11 Postanowienia końcowe

1. Strony zgodnie ustalają, że Umowa niniejsza wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez wszystkie Strony, z tym, że wzajemne prawa i obowiązki Stron z niej wynikające pozostają zawieszane aż do dnia, w którym nastąpi łączne spełnienie poniższych warunków:
 - a) doręczenie przez Sponsora Ośrodkowi i Głównemu Badaczowi prawomocnej uchwały komisji bioetycznej wyrażającej pozytywną opinię o projekcie Badania oraz decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydaniu pozwolenia na prowadzenie Badania,
 - b) zawiadomienie przez Sponsora w formie pisemnej Ośrodka i Głównego Badacza o uzyskaniu przez Sponsora wpisu Badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (podanie numeru CEBK).
2. W razie prawomocnej uchwały komisji bioetycznej wyrażającej negatywną opinię dla projektu Badania bądź w przypadku nie uzyskania pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie Badania – Umowę niniejszą uznaje się z dniem powzięcia przez Strony wiadomości o treści tej uchwały lub decyzji, za nigdy nie zawartą, bez potrzeby podejmowania przez Strony jakichkolwiek dodatkowych czynności i bez prawa którejkolwiek ze Stron do odszkodowania z tego tytułu.
3. W przypadku, gdy realizacja przez jedną ze Stron jakichkolwiek działań wymaganych na mocy niniejszej Umowy zostanie opóźniona, utrudniona lub uniemożliwiona wskutek działania siły wyższej, w tym w szczególności decyzji odpowiednich władz, wyroków sądowych, rozruchów, powstania, wojny, wypadków losowych, klęsk żywiołowych lub innych podobnych przyczyn lub powodów leżących poza kontrolą powyższej Strony oraz w przypadku, gdy Strona ta podejmie wszelkie uzasadnione wysiłki w celu uniknięcia lub zapobieżenia tego rodzaju zdarzeniom, wówczas realizacja powyższych działań może zostać zaniechana na czas opóźnienia (jednak w żadnym wypadku okres ten nie będzie dłuższy niż jeden miesiąc). Druga ze Stron musi zostać bezzwłocznie poinformowana o rozpoczęciu oraz zaprzestaniu działania siły wyższej.
4. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej Umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej, pod rygorem nieważności.
5. 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 Głównym Badaczem. Warunki niniejszej Umowy mogą być zmieniane wyłącznie na piśmie i z podpisem wszystkich Stron niniejszej Umowy pod rygorem nieważności.

6. W sprawach nieuregulowanych umową zastosowanie mają przepisy Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 2008 Nr 136 poz. 857 ze zm.), Ustawy z dnia 6 września 2001 roku *Prawo Farmaceutyczne* (Dz. U. 2008 r nr 45 poz. 271 t.j.) wraz z aktami wykonawczymi regulującymi problematykę badań klinicznych, w tym zwłaszcza przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 roku w sprawie określenia szczegółowych wymagań *Dobrej Praktyki Klinicznej* (Dz. U. z 2005 r. Nr 57, poz. 500), a także przepisy ustawy z dnia 29. sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101 poz. 926 z późn. zm.), przepisy z dnia 23 kwietnia Kodeks Cywilny (Dz. U. 1964 nr 16 poz. 93 ze zm.), ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz inne właściwe przepisy powszechnie obowiązującego prawa polskiego.
7. Niniejsza Umowa będzie interpretowana zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego.
8. Wszelkie powiadomienia i inne informacje wynikające z niniejszej Umowy będą przekazywane w formie pisemnej na adres jak określono 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 (wymagany zwrot potwierdzenia). Wyżej wymienione przesyłki muszą być należycie zaadresowane na adres Strony określony poniżej lub na inny adres, o którym każda ze Stron powiadomi drugą:
W przypadku **Sponsora** na następujący adres:.....
W przypadku **Głównego Badacza** na następujący adres:
W przypadku **Ośrodka** na następujący adres:
9. Strony uzgadniają, że sądem właściwym dla wszelkich sporów ewentualnie wynikających z niniejszej Umowy lub z nią związanych będzie sąd powszechny właściwy miejscowo ze względu na siedzibę Ośrodka.
10. Niniejsza Umowa sporządzona została w języku polskim w pięciu jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla Ośrodka i Głównego Badacza oraz w trzech dla Sponsora.

Główny Badacz:

Miejsce) (Data) (Podpis)

Stanowisko:

Nazwa ośrodka: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu

Ośrodek:

Miejsce) (Data) (Podpis)

Imię i nazwisko osoby reprezentującej Ośrodek:

Funkcja osoby reprezentującej Ośrodek: Dyrektor Centrum

Nazwa ośrodka: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu

Sponsor

Miejsce) (Data) (Podpis)

Reprezentowany przez:

Upoważniony do podpisu:

ZAŁĄCZNIK NR 1

do Umowy z dnia na wykonanie Badania:
.....o numerze Protokołu:

Protokół Badania klinicznego

ZAŁĄCZNIK NR 2

do Umowy z dnia na wykonanie Badania:
.....o numerze Protokołu:

Skład Zespołu badawczego i jego obowiązki

<i>Imię i nazwisko</i>	<i>Pełniona funkcja w Badaniu np. Główny Badacz</i>	<i>Zakres obowiązków</i>

ZAŁĄCZNIK NR 3

do Umowy z dnia na wykonanie Badania:
.....o numerze Protokołu:

Kopia polisy ubezpieczenia Badania klinicznego

ZAŁĄCZNIK NR 4

do Umowy z dnia na wykonanie Badania:
.....o numerze Protokołu:

Budżet i harmonogram płatności

I. Wynagrodzenie dla Ośrodka

1. Wynagrodzenie zmienne za wizyty obejmuje:

- a) koszty procedur medycznych wykonywanych w Ośrodku na rzecz Badania Klinicznego, a określonych na podstawie Protokołu Badania,
- b) opłatę za gotowość do umożliwienia Głównemu Badaczowi zapewnienia natychmiastowej opieki uczestnikom Badania na terenie Ośrodka,
- c) opłatę za umożliwienie przeprowadzenia Badania na terenie Ośrodka, w tym dostęp do wykwalifikowanego zespołu medycznego, odpowiednich pomieszczeń i urządzeń.

Szczegółowy podział wynagrodzenia zmiennego dla Ośrodka:

Wizyta	Płatność netto za 1 pacjenta

2. Wynagrodzenie stałe obejmuje opłatę z tytułu:

- a) rozpatrzenia Wniosku – w kwocie 5.000 zł,
- b) archiwizacji dokumentów – w kwocie 600 zł,
- c) nadzoru farmaceutycznego w kwociezł.

Dodatkowo w ramach prowadzonego nadzoru farmaceutycznego Sponsor będzie pokrywał następujące koszty (jeżeli wystąpi taka konieczność)

- a) koszty za zapewnienie szczególnych warunków przechowywania leku, przez które rozumie się lodówkę, zamrażalkę =zł/rok
- b) koszty przeetykietowania:
 - < 10 szt. =zł
 - od 10 do 50 szt. =zł
 - > 50 szt. =zł

Koszty stałe obejmujące opłatę za rozpatrzenie Wniosku, archiwizację dokumentacji oraz nadzór farmaceutyczny (jeżeli wystąpi taka konieczność), płatne będą po podpisaniu Umowy i wystawieniu przez Ośrodek faktury, w ciągu 7 dni od jej otrzymania przez Sponsora.

Płatności opcjonalne wyliczane są na podstawie faktycznie zrealizowanych badań opcjonalnych i fakturowane są zgodnie z kwartalnym harmonogramem płatności.

Wszystkie kwoty wskazane w niniejszej Umowie są kwotami netto w rozumieniu przepisów o podatku od towarów i usług (VAT).

Kwoty należne od Sponsora zostaną powiększone o podatek VAT w wysokości obowiązującej w dniu wystawienia faktury.

II. Wynagrodzenie dla Głównego Badacza i Zespołu badawczego

Szczegółowy podział wynagrodzenia dla Głównego Badacza i Zespołu badawczego:

Wizyta	Płatność netto za 1 pacjenta

III. Harmonogram płatności

1. Rozliczenia między Stronami dokonywane będą na koniec każdego kwartału kalendarzowego na podstawie wystawionej przez Ośrodek faktury.

Za dzień zapłaty uważa się wpływ środków finansowych na konto bankowe Ośrodka, wskazane w wystawionej fakturze.

2. Podstawą wystawienia faktury przez Ośrodek będzie potwierdzone przez Sponsora i Głównego Badacza sprawozdanie odbytych wizyt przez poszczególnych pacjentów, opisujące aktualny etap realizacji Badania, opierające się na danych wprowadzonych przez Głównego Badacza do Kart Obserwacji Pacjenta (CRF) oraz podpisany przez Sponsora i Ośrodek protokół zdawczo - odbiorczy potwierdzający wykonanie usługi, którego wzór stanowi załącznik nr 5 do niniejszej Umowy.

W przypadku, gdy Sponsor nie przekaże Ośrodkowi sprawozdania z etapu realizacji Badania oraz podpisanego protokołu zdawczo-odbiorczego stanowiącego potwierdzenie wykonania usługi, w ciągu 21 dni po upływie okresu sprawozdawczego, Ośrodek wystawi fakturę na podstawie informacji o stanie realizacji Badania uzyskanej tylko od Głównego Badacza. W takiej sytuacji Sponsor będzie zobowiązany zapłacić powyższą fakturę.

Ośrodek wystawi ewentualne faktury korygujące, na wezwanie Sponsora, w przypadku wykazania niezgodności informacji otrzymanych od Głównego Badacza, na podstawie których została wcześniej wystawiona faktura.

Wystawienie faktury korygującej nastąpi po otrzymaniu przez Ośrodek od Sponsora zweryfikowanego sprawozdania z etapu realizacji Badania oraz podpisanego protokołu zdawczo-odbiorczego stanowiącego potwierdzenie wykonania usługi.

3. Wynagrodzenie na rzecz Ośrodka płatne będzie w terminie **21 dni** od dnia otrzymania wystawionej przez Ośrodek faktury przedstawiającej rozliczenie Badania na rachunek bankowy Ośrodka:

Nazwa banku:

Nr rachunku:

Faktury za wykonanie przedmiotu Umowy powinny być wystawione na:

.....

(dane Sponsora)

oraz przesłane na adres:

4. Płatność na rzecz Głównego Badacza i członków Zespołu badawczego dokonywana będzie wg indywidualnych ustaleń pomiędzy stronami. Sponsor dokona płatności bezpośrednio na wskazany przez Głównego Badacza rachunek bankowy. Główny Badacz odpowiada za wskazanie osób z Zespołu badawczego, którym należne jest wynagrodzenie za poszczególne etapy Badania oraz szczegółowy podział środków na rzecz zespołu badawczego. Płatności na rzecz zespołu badawczego dokonywane będą przez Sponsora bezpośrednio na rachunek bankowy wskazany przez członków w/w zespołu.

5. Sponsor dokona równocześnie płatności na rzecz Ośrodka, Głównego Badacza i Zespołu badawczego.

6. Kwota zapłaty dokonywana na rzecz Ośrodka oraz Głównego Badacza zostanie ustalona według liczby uczestników włączonych do Badania, liczby odbytych przez nich wizyt oraz opcjonalnych badań.

7. W przypadku uczestników badania, którzy nie przejdą wszystkich zaplanowanych procedur, opłata za uczestnika badania naliczona będzie proporcjonalnie w drodze odjęcia kwot przypisanych do procedur niewykonanych.

ZAŁĄCZNIK NR 5

do Umowy z dnia na wykonanie Badania:
.....o numerze Protokołu:

**Protokół zdawczo-odbiorczy
potwierdzający wykonanie usług Badania klinicznego
zgodnie z zawartą Umową z dnia.....
nr Protokołu**

Spisany w dniu

Niniejszym protokołem Strony:

Sponsor:

Ośrodek : Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu

potwierdzają, że wszystkie usługi wykonane w okresie sprawozdawczym od dniado dniawykazane w przekazanym przez Sponsora sprawozdaniu z przebiegu realizacji przedmiotu Umowy zostały **wykonane zgodnie z Protokołem, pozytywnie zweryfikowane przez Monitora Badania, będącego przedstawicielem Sponsora**, co stanowi podstawę do wystawienia przez Ośrodek faktury sprzedaży z datą sprzedaży usługi będącą datą podpisania niniejszego Protokołu.

Potwierdzający wykonanie usługi:

za SPONSORA- Monitor Badania

za OŚRODEK- Główny Badacz

1.
(imię i nazwisko, podpis, pieczęć)

1.
(imię i nazwisko, podpis, pieczęć)

Sporządzono w 4 egzemplarzach:

1 egz. dla Sponsora
1 egz. dla Ośrodka – Główny Badacz
1 egz. dla Ośrodka – Koordynator
1 egz. dla Ośrodka – Dział Księgowości