***Załącznik nr 7***

» WZÓR «

UMOWA O WSPÓŁPRACY W BADANIU KLINICZNYM

zawarta w dniu w …………………….. pomiędzy:

………………………………………………………..

z siedzibą w …………..….……., przy ul. …………………………………..

wpisaną pod numerem ………. do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez
Sąd Rejonowy , Wydział …….. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,
o kapitale zakładowym wynoszącym ……………. PLN,

zwaną dalej "CRO/Sponsorem",

reprezentowaną przez:

* ………………….. - ……………........................,
* ………………….. - ……………........................

a

**Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym im. Andrzeja Mielęckiego**

**Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach,**

**ul. Francuska 20 – 24, 40 – 027 Katowice,**

**zwanym dalej „Ośrodkiem",**

reprezentowanym przez:

- Dyrektora - ………………………………..

- ………………………. …………………………

Nazwa badania klinicznego: „ ".

Nr badania: …………………………..

Nr Ośrodka: …………………………..

Badanie prowadzone będzie w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym
im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach – Oddział ……………………………

pod kierownictwem zwaną/-ym dalej Badaczem.

Liczba uczestników badania : ……………………………

Data rozpoczęcia rekrutacji :……………………………

Data rozpoczęcia i zakończenia badania : …………………………….

§1

**Przedmiot umowy**

1. Ośrodek umożliwi przeprowadzenie badania *(„Badanie")* w sposób określony w Protokole badania
z dnia ……………….. wraz z poprawkami z dnia …………………………, nr  badania…………………………….. na produkcie leczniczym/wyrobie medycznym …………….………………………….. CRO/Sponsor zastrzega sobie prawa do wniesienia poprawek do Protokołu. W takim przypadku CRO/Sponsor zobowiązuje się do powiadomienia Ośrodka o treści tych zmian z przynajmniej siedmiodniowym wyprzedzeniem.

 2. CRO/Sponsor jest sponsorem badania klinicznego będącego przedmiotem niniejsze umowy
w rozumieniu przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005r. w sprawie określenia szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. nr 57, poz. 500 z późn. zm.) („ *Rozporządzenie").*

§2

**Obowiązki Ośrodka**

1. Na mocy niniejszej umowy Ośrodek:
2. udostępni Badaczowi pomieszczenia do badania pacjentów biorących udział w badaniu,
3. umożliwi Badaczowi dostęp do faksu w celu zgłaszania CRO/Sponsorowi Poważnych Zdarzeń Niepożądanych (SAE - Serious Adverse Events) oraz dostęp do telefonu z możliwością połączenia lokalnego,
4. zapewni zgodne z obowiązującymi przepisami ewidencjonowanie, przechowywanie
i wydawanie Badaczowi lub upoważnionym przedstawicielom CRO/Sponsora wszelkich przekazanych w związku z Badaniem leków i substancji farmakologicznych.
5. Ośrodek zobowiązuje się do przechowywania przekazanej przez Badacza dokumentacji Badania przez okres ….. (słownie: **……..**) lat licząc od chwili zakończenia Badania w Ośrodku, zgodnie
z przepisami prawa polskiego i wytycznymi międzynarodowych organizacji. Obowiązek ten nie dotyczy sytuacji, gdy z zawartych przez Ośrodek umów wynika, że cała dokumentacja badania jest przekazywana CRO/Sponsorowi.
6. Ośrodek zapewni udostępnianie przechowywanej dokumentacji Badania przedstawicielomCRO/Sponsora oraz krajowym i międzynarodowym Organom Nadzorczym.
7. Badanie Kliniczne przeprowadzane będzie wyłącznie przez osoby wymienione w treści
***Załącznika nr 1.***

§3

**Obowiązki CRO/Sponsora**

1. Warunkiem rozpoczęcia i realizacji badania klinicznego jest przedłożenie przez CRO/Sponsora :

1. Protokołu badania klinicznego;
2. Streszczenia protokołu z flow-chartem w języku polskim;
3. Uchwały Komisji Bioetycznej ;
4. Decyzji Ministra Zdrowia oraz Prezesa Urzędu Rejestracji na przeprowadzenie badania klinicznego w ośrodku klinicznym ;
5. Dokumentu potwierdzającego zawarcie ubezpieczenia przez Sponsora
od odpowiedzialności cywilnej ( polisa OC )w przedmiocie badania klinicznego,
6. Uwierzytelnionej kserokopii umowy w przedmiocie badania klinicznego zawartej pomiędzy CRO i Sponsorem lub uwierzytelnionego wyciągu z umowy albo pisemnego upoważnienia CRO do podejmowania czynności w imieniu Sponsora (w przypadku, kiedy Zlecającym jest CRO).

Dokumenty składane przez CRO/Sponsora winny być sporządzone w języku polskim lub złożone wraz
z tłumaczeniem na język polski.

1. CRO/Sponsor zobowiązuje się do przestrzegania przepisów o ochronie danych osobowych pacjentów.
2. CRO/Sponsor jest odpowiedzialny za:
3. wybór Badacza i Ośrodka,
4. dostarczenie Badaczowi i Ośrodkowi Protokołu i aktualnej broszury badacza,
5. zapewnienie należytego monitorowania Badania (w jego trakcie i po jego zakończeniu)
przy uwzględnieniu, w szczególności czy:
* chronione są prawa i dobra uczestników Badania,
* zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych,
* dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywało się zgodnie
z Protokołem,
* Badanie jest lub było prowadzone zgodnie z Protokołem i jego zaakceptowanymi zmianami, standardowymi procedurami postępowania oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej;
1. wybór osób monitorujących Badanie i sporządzenie przez nich raportu zgodnego z wymogami prawa,
2. zapewnienie udziału w organizacji i przeprowadzeniu Badania osób posiadających odpowiednie kwalifikacje,
3. właściwe prowadzenie dokumentacji badania klinicznego i przetwarzanie danych uzyskanych w związku z Badaniem w sposób zgodny z prawem,
4. sporządzenie raportu po przerwaniu badania klinicznego i przekazanie go Ośrodkowi, Komisji Bioetycznej i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
5. określenie warunków przechowywania oraz sposobu przygotowania (przed podaniem pacjentowi) badanego produktu leczniczego,
6. opakowania badanego produktu leczniczego w sposób zapobiegający jego zanieczyszczeniu lub pogorszeniu jego właściwości w czasie transportu i  przechowywania,
7. dostarczenie Badaczowi standardowych procedur postępowania,
8. prowadzenie szczegółowej dokumentacji dotyczącej transportu, odbioru, przekazania, zwrotu i zniszczenia badanego produktu leczniczego,
9. zapewnienie systemu usuwania i niszczenia niewykorzystanych partii badanego produktu leczniczego w sposób udokumentowany,
10. dokonywanie bieżącej oceny bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego.
11. CRO/Sponsor ponosi pełną odpowiedzialność za szkody poniesione przez uczestników Badania powstałe w wyniku jego prowadzenia (Roszczenia). O wszelkich zgłoszonych roszczeniach Ośrodek powiadomi CRO/Sponsora niezwłocznie, jednak nie później niż w  ciągu 10 dni roboczych licząc od momentu zgłoszenia Ośrodkowi roszczenia.
12. CRO/Sponsor zobowiązuje się, iż będzie posiadał przez cały czas trwania badania klinicznego stosowne umowy ubezpieczenia gwarantujące zaspokojenie ewentualnych roszczeń zgłaszanych
w związku z Badaniem, których kserokopię dostarczy Ośrodkowi najpóźniej na dzień podpisania umowy. Jeżeli kwota należnego do wypłaty odszkodowania ciążąca na CRO/Sponsorze będzie przewyższała kwotę należną z tytułu ubezpieczenia zawartego przez CRO/Sponsor - kwota różnicy
z tego tytułu będzie obciążała CRO/Sponsora.
13. CRO/Sponsor nieodpłatnie i na własny koszt przekaże Ośrodkowi środki rzeczowe niezbędne
do prowadzenia badania klinicznego najpóźniej na 3 dni przed rozpoczęciem Badania Klinicznego. Jeżeli z charakteru badania wynika, że środki rzeczowe będą dostarczane w trakcie badania CRO/Sponsor będzie przekazywać takie środki w następujących terminach: ………………….
14. Środki rzeczowe dostarczone przez CRO/Sponsora muszą posiadać stosowne certyfikaty, atesty lub inne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do użytku, a w przypadku aparatury – również dokumenty potwierdzające dokonanie aktualnych przeglądów wykonanych przez uprawnione podmioty oraz instrukcję obsługi w języku polskim.
15. CRO/Sponsor zobowiązuje się dostarczyć na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego potwierdzającego przekazanie konkretnych środków rzeczowych, o których mowa w ust. 5 bezpośrednio do magazynu Ośrodka lub Apteki Ośrodka celem ich odpowiedniego zaewidencjonowania. Środki rzeczowe po ich zaewidencjonowaniu będą przekazane Badaczowi
za pisemnym potwierdzeniem ich odbioru.

§4

**Wynagrodzenie Ośrodka**

1. Wynagrodzenie Ośrodka, określone w załączniku nr 2 będzie stanowiło całość zobowiązań Sponsora wobec Ośrodka w związku z przeprowadzeniem Badania, z zastrzeżeniem zapisów ust 3 i ust. 4 niniejszego paragrafu.
2. Wynagrodzenie obejmuje koszty Ośrodka związane z wykonaniem obowiązków umownych
tj. koszty używania przez Badacza oraz członków Zespołu Badawczego pomieszczeń Ośrodka, jego wyposażenia, mediów, koszty wszelkich materiałów oraz połączeń telefonicznych.
3. Kwota wynagrodzenia Ośrodka określona w ***Załączniku nr 2*** obejmuje wynagrodzenie z tytułu wykonania obowiązków umownych określonych w niniejszej umowie ustalone przy uwzględnieniu zakresu wykonywanych w Ośrodku procedur określonych oraz ilości uczestników włączonych
do Badania (zgodnie z ***Załącznikiem nr***

***1***).

1. W przypadku gdy na skutek zmiany zakresu wykonywanych przez Ośrodek procedur medycznych albo zmiany ilości uczestników Badania zwiększy się zakres obowiązków Ośrodka określonych
w niniejszej umowie Ośrodek ma prawo żądać od CRO/Sponsora podwyższenia wynagrodzenia
z tytułu niniejszej umowy.
2. Szczegółowe warunki płatności wynagrodzenia Ośrodka określa załącznik nr 2 stanowiący integralną część niniejszej umowy.
3. W trakcie monitorowania Ośrodek umożliwi kontrolującym osobom odpłatne kopiowanie wszelkich dokumentów związanych z Badaniem.

§5

**Kary umowne**

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonywania umowy przez CRO/Sponsora, a w szczególności:
2. przedstawienia przez CRO/Sponsora danych niezgodnych ze stanem faktycznym,
na podstawie, których Ośrodek wystawił fakturę,
3. nieprzekazania w terminie określonym w umowie środków rzeczowych dla potrzeb realizacji Badania klinicznego,
4. przekazania środków rzeczowych w inne miejsce niż określone w umowie,
5. niedopełnienia któregokolwiek z obowiązków określonych w § 3 ust. 1 i ust. 2.

Ośrodek, za każde stwierdzone naruszenie, uprawniony jest do naliczenia kary umownej w  wysokości 5 % ustalonego zgodnie z *załącznikiem nr 2* całkowitego wynagrodzenia brutto
za wszystkich zrekrutowanych uczestników badania.

1. Ośrodek pisemnie wezwie CRO/Sponsora do zapłaty naliczonych kar umownych w terminie 14 dni od dnia wezwania, a w razie bezskutecznego upływu wyznaczonego terminu będzie uprawniony
do dochodzenia zapłaty na drodze sądowej.
2. W przypadku gdyby wyrządzona szkoda przekraczała wartość naliczonych kar umownych Ośrodek ma prawo dochodzić od CRO/Sponsora odszkodowania uzupełniającego.

§6

**Okres obowiązywania i rozwiązanie Umowy**

1. Umowa zostaje zawarta na czas trwania Badania.
2. Strony mają prawo do rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, gdy:
3. właściwe władze lub organy nadzoru wyrażą uzasadnione obawy, co do bezpieczeństwa albo skuteczności Badania,
4. właściwe władze lub organy nadzoru wyrażą uzasadnione obawy, że Badanie jest wykonywane niezgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
5. Umowa może zostać rozwiązana przez każdą ze Stron z zachowaniem 3 (trzy) miesięcznego okresu wypowiedzenia.
6. Ośrodek ma prawo rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
7. utraty przez CRO/Sponsora albo Badacza uprawnień koniecznych do prowadzenia badania klinicznego,
8. powtarzającego się naruszania przez CRO/Sponsora warunków realizacji umowy,
9. prowadzenia badania przez osoby nieuprawnione lub nieposiadające odpowiednich kwalifikacji i uprawnień,
10. prowadzenia badania w sposób nie odpowiadający wymogom określonym w  Protokole Badania Klinicznego,
11. przedstawienia przez CRO/Sponsora lub badacza nieprawdziwych lub niezgodnych
ze stanem faktycznym danych lub informacji, będących dla Ośrodka podstawą ustalenia kwoty wynagrodzenia,
12. przedstawienia przez CRO/Sponsora nieprawdziwych lub niezgodnych ze stanem faktycznym danych lub informacji, mających znaczenie dla zawarcia umowy,
13. przekraczającego 14 dni kalendarzowych opóźnienia w zapłacie jakichkolwiek należności przez badacza lub CRO/Sponsora.
14. W przypadkach określonych w ust. 4 pkt. b) - f) Ośrodek ma prawo do natychmiastowego rozwiązania umowy po uprzednim, bezskutecznym wezwaniu CRO/Sponsora do usunięcia uchybień w terminie 14 dni od daty wezwania. W przypadku wystąpienie zagrożenia zdrowia lub życia pacjentów w związku z zaistnieniem okoliczności, o których mowa w ust. 4, rozwiązanie umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia nie wymaga uprzedniego wezwania CRO/Sponsora
do usunięcia uchybień.
15. W przypadku braku zgody Strony na wprowadzenie niezbędnych zmian zapisów w treści umowy, wynikających ze zmian stanu prawnego, umowa ulega rozwiązaniu bez zachowania okresu wypowiedzenia.
16. W przypadku znacznego wzrostu kosztów realizacji zawartych umów albo kosztów udzielania przez Ośrodek świadczeń - Ośrodek może wypowiedzieć umowę zawartą z  CRO/Sponsorem,
z zachowaniem 30 - dniowego terminu, w zakresie dotychczasowych warunków płatności
i zaproponować nowe warunki, odpowiadające aktualnym kosztom realizacji umowy. Nowe warunki obowiązują od pierwszego dnia miesiąca, następującego po upływie terminu wypowiedzenia
z zastrzeżeniem ust. 8.
17. W przypadku pisemnej odmowy przyjęcia przez CRO/Sponsora zmienionych warunków Umowy,
o których mowa w ust. 7, Umowa ulega rozwiązaniu z pierwszym dniem miesiąca, od którego winny obowiązywać nowe warunki płatności.
18. Umowa wygasa w przypadku:
19. likwidacji Ośrodka lub oddziału udostępnianego na prowadzenie badania klinicznego lub,
20. zaistnienia okoliczności, za które żadna ze stron nie ponosi odpowiedzialności, a  które uniemożliwiają wykonywanie umowy.
21. Strony zobowiązują się niezwłocznie powiadomić drugą Stronę o zaistnieniu którejkolwiek z okoliczności wskazanych w ust. 9. Umowa wygasaz dniem doręczenia takiego powiadomienia
do siedziby drugiej strony.
22. Po rozwiązaniu Umowy CRO/Sponsor zwróci Ośrodkowi wszystkie poniesione koszty, wynikające ze zobowiązań zaistniałych przed rozwiązaniem umowy.
23. W terminie 30 (trzydziestu) dni od rozwiązania Umowy lub zakończenia badania CRO/Sponsor odbierze na własny koszt wszelkie niewykorzystane składniki, leki, przyrządy, formularze raportów, zarówno ukończone jak i nieukończone, oraz inne materiały dostarczone do Ośrodka przez lub
w imieniu CRO/Sponsora.
24. W przypadku rozwiązania umowy CRO/Sponsor jest zobowiązany do zapewnienia kontynuowania badania w stosunku do osób rekrutowanych / włączonych do badania do dnia rozwiązania lub wygaśnięcia umowy z zastrzeżeniem § 6 ust. 5 zdanie drugie umowy.
25. W przypadku wygaśnięcia z przyczyn określonych w § 6 ust. 9 pkt. a) strony są zobowiązane podjąć niezwłoczne negocjacje co do możliwości prowadzenia badania w innej jednostce organizacyjnej Szpitala (Ośrodka) lub w innym Ośrodku badawczym.

§7

**Siła wyższa**

 Żadna ze Stron nie będzie odpowiedzialna wobec drugiej Strony z tytułu niewłaściwego wykonania,
bądź opóźnienia w wykonaniu swoich zobowiązań objętych Umową na skutek okoliczności będących poza kontrolą takiej Strony, tj. wystąpienia „siły wyższej" jak np. wojna, pożar, wypadek lub inne nieszczęśliwe zdarzenie. Strona, która naruszyła postanowienia Umowy z powodu „siły wyższej" podejmie wszelkie możliwe kroki w celu usunięcia, naprawy oraz wznowienia wykonywania swoich zobowiązań. Strona ta powiadomi natychmiast drugą Stronę o wystąpieniu opisanej powyżej „siły wyższej". W takim wypadku druga Strona może od umowy odstąpić w trybie natychmiastowym.

§ 8

**Opłaty dodatkowe**

1. Sponsor pokryje koszty administracyjne Ośrodka, związane z przygotowaniem i weryfikacją dokumentacji pod względem finansowym i formalno-prawnym. Faktura zostanie wystawiona przez Ośrodek po podpisaniu niniejszej Umowy.
2. Sponsor pokryje koszty archiwizacji dokumentacji badania. Faktura zostanie wystawiona przez Ośrodek po włączeniu pierwszego pacjenta.
3. Sponsor pokryje koszty nadzoru farmaceutycznego nad badaniem, który obejmuje wynagrodzenie
z tytułu ewidencjonowania, przechowywania i wydawania Produktu badanego. Faktura zostanie wystawiona przez Ośrodek po podpisaniu Umowy.

§9

**Postanowienia końcowe**

1. Badanie rozpocznie się po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej oraz gdy Właściwy Organ Administracji Publicznej wyda pozwolenie na prowadzenie Badania. Sponsor/CRO dostarczy Ośrodkowi badawczemu kopię powyższych zgód (potwierdzone za zgodność z oryginałem)
i poinformuje Ośrodek badawczy w terminie 14 dni o włączeniu pierwszego pacjenta do badania.
2. Wszelkie zawiadomienia, oświadczenia i informacje związane z niniejszą Umową będą sporządzane na piśmie i wysyłane listem poleconym, pocztą kurierską lub telefaksem (z tym, że telefaks musi zostać potwierdzony listem poleconym lub pocztą kurierską). Zawiadomienie, oświadczenie lub informacja będą uznane za właściwie doręczone, jeśli zostaną przesłane na adres Strony wskazany na początku niniejszej Umowy lub na inny adres, o którym Strona powiadomiła drugą Stronę
na piśmie, na co najmniej 7 dni przed wysłaniem Zawiadomienia. Oświadczenia i informacje CRO/Sponsora, o których mowa powyżej mogą być doręczane do Ośrodka w inny zwyczajowo przyjęty sposób określony w  instrukcji kancelaryjnej Szpitala.
3. Żadna ze stron na mocy Umowy nie przekazuje drugiej Stronie żadnych praw patentowych, licencji i innych praw własności intelektualnej.
4. Wszelkie spory miedzy stronami powstałe na tle realizacji niniejszej umowy rozstrzygane będą polubownie z zachowaniem zasady działania w dobrej wierze i z poszanowaniem słusznych interesów stron. Zapis zdania poprzedzającego nie stanowi zapisu na sąd polubowny. W braku polubownego rozwiązania wszelkie spory powstałe w związku z realizacją umowy będą rozstrzygane przez sądy powszechne właściwe dla siedziby Ośrodka.
5. W zakresie nieuregulowanym w niniejszej umowie mają zastosowanie odpowiednie przepisy prawa polskiego, a w szczególności: ustawy - Kodeks cywilny, ustawy o działalności leczniczej, ustawy - Prawo farmaceutyczne, ustawy o wyrobach medycznych oraz rozporządzeń wykonawczych.

Niniejszą umowę sporządzono w 4 jednobrzmiących egzemplarzach, w tym po jednym dla: Ośrodka, CRO/Sponsora, Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz dla Komisji Bioetycznej.

Obowiązujące załączniki do umowy są zgodnie z *Instrukcją określającą warunki realizacji umów na badania kliniczne w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach.*

 CRO/Sponsor: Ośrodek:

Data ………………………………….. Data………………………………….

…………………………………………... …………………………………………

Podpis Podpis

…………………………………………... …………………………………………

Podpis Podpis