***Załącznik nr 8***

» WZÓR «

UMOWA O WSPÓŁPRACY W BADANIU KLINICZNYM

UMOWA O WSPÓŁPRACY W BADANIU KLINICZNYM

zawarta w dniu **……….** r**.**  w **Katowicach** pomiędzy:

**………………….. ……..**

Zamieszkała/ ły.:  **…………..**

zwaną/-ym dalej „Badaczem”

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 – **…………………………….**

- ………………………………………………..

§1

**Przedmiot umowy**

1. Przedmiotem umowy jest określenie wzajemnych praw i obowiązków stron związanych z przeprowadzeniem przez Badacza w Ośrodku (**Oddział …..)** badania klinicznego pod nazwą: **„……..,** onumerze : **……..** (zwanego dalej: „Badaniem") szczegółowo opisanego   
   w ***Załączniku nr 1*** do umowy.

2. Badanie prowadzone będzie przy uwzględnieniu faktu zawarcia umowy z dnia **………r.** pomiędzy Ośrodkiem a **……..….** z siedzibą w **………….** (zwanym dalej: „Sponsorem/CRO").

3. Badanie Kliniczne przeprowadzane będzie wyłącznie przez osoby wymienione w treści ***Załącznika nr 1****.*

§2

**Obowiązki Ośrodka**

1. Na mocy niniejszej umowy Ośrodek:
2. udostępni Badaczowi oraz jego zespołowi (składającemu się z innych Badaczy   
   i  Współpracowników wymienionych ***Załączniku nr 1*** do Instrukcji) pomieszczenia do badania pacjentów biorących udział w badaniu,
3. umożliwi Badaczowi dostęp do faksu w celu zgłaszania Sponsorowi Poważnych Zdarzeń Niepożądanych (SAE - Serious Adverse Events), a także udostępni Badaczowi telefon z możliwością połączenia lokalnego,
4. zobowiązuje się do przechowywania przekazanej przez Badacza dokumentacji badania zgodnie z przepisami dotyczącymi prawa polskiego oraz wytycznymi międzynarodowych organizacji,
5. zapewni zgodne z obowiązującymi przepisami ewidencjonowanie, przechowywanie   
   i wydawanie Badaczowi lub upoważnionym przedstawicielom Sponsora wszelkich przekazanych w związku z Badaniem leków i substancji farmakologicznych /wyrobów medycznych.
6. W przypadku konieczności wykonania przez Badacza badań i zabiegów, które mogą zostać zrealizowane w Ośrodku, Ośrodek umożliwi Badaczowi ich odpłatne wykonanie i skorzystanie w tym celu z aparatury, sprzętu i personelu Ośrodka. Wykonanie takich badań i zabiegów możliwe będzie wyłącznie po uzyskaniu przez jednostki organizacyjne Ośrodka zlecenia wykonania określonych badań lub zabiegów podpisanego przez Badacza.
7. W przypadku, gdy uczestnik badania klinicznego wymaga wykonania niezbędnych, dla prawidłowego leczenia, dodatkowych – nie ujętych w Protokole badania klinicznego i bez zgody Sponsora/CRO, będących następstwem ciężkiego niepożądanego zdarzenia, w tym badań diagnostycznych, porad, zabiegów operacyjnych, hospitalizacji, pozostających   
   w związku z prowadzonym badaniem klinicznym, Badacz jest zobowiązany niezwłocznie poinformować pisemnie o takiej konieczności Dyrektora Ośrodka i Sponsora/CRO.
8. W przypadku ciężkich niepożądanych zdarzeń badacz zleca realizację świadczeń, o których mowa w ust. 3 w trybie pilnym.
9. Zlecenie wykonania procedur, o których mowa w ust. 2, 3 i 4 następuje poprzez wypełnienie i podpisanie przez Badacza ***Załącznika nr 5*** do umowy.
10. Za wykonane w trakcie wizyt procedur medycznych nieujętych w protokole, Badacz zobowiązany jest zapłacić wynagrodzenie Ośrodkowi zgodnie z harmonogramem wizyt.
11. Badacz jest zobowiązany do sfinansowania kosztów badań diagnostycznych, konsultacji, zabiegów operacyjnych i hospitalizacji nieujętych w protokole badania klinicznego   
    a zleconych przez Badacza.

§3

**Obowiązki Badacza**

1. Badacz jest odpowiedzialny za:

a) przeprowadzenie Badania w Ośrodku wyłącznie przez osoby wymienione   
w ***Załączniku nr 1*** do Instrukcji;

1. zrekrutowanie i włączenie do Badania uczestników do liczby wskazanej w Protokole i w czasie przewidzianym na rekrutację,
2. zaangażowanie do przeprowadzenia Badania osób posiadających odpowiednie kwalifikacje,
3. przygotowanie, przechowywanie, aktualizację i udostępnianie przedstawicielom Ośrodka, CRO/Sponsora, Urzędu Rejestracji i Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych listy osób, którym Badacz powierzył obowiązki związane z prowadzeniem badania,
4. zapoznanie osób, którym Badacz powierzył obowiązki związane   
   z prowadzeniem Badania z ich obowiązkami oraz z Protokołem i badanym produktem leczniczym,
5. prowadzenie Badania zgodnie z Protokołem badania, standardowymi procedurami postępowania oraz obowiązującymi przepisami prawa,
6. zapewnienie uczestnikom badania odpowiedniej opieki medycznej,
7. przekazanie uczestnikom badania oraz Ośrodkowi informacji o każdej zmianie zadeklarowanego terminu zakończenia Badania,
8. prowadzenie dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem,
9. zapewnienie ochrony danych stanowiących własność CRO/Sponsora oraz danych uczestników badania,
10. umożliwienie monitorowania i audytu badania,
11. ukończenie badania w terminie zadeklarowanym w Protokole badania,
12. zlecenie przygotowania i używanie badanego produktu leczniczego zgodnie   
    z Protokołem badania,
13. uzyskanie świadomej zgody uczestników Badania lub ich przedstawicieli ustawowych oraz uprzednie przekazanie w sposób zrozumiały oraz bez wywierania jakiegokolwiek wpływu wszelkich, wymaganych prawem informacji w formie ustnej i pisemnej.
14. Badacz zobowiązany jest również:
15. zlecać wykonanie procedur medycznych i niemedycznych związanych   
    z prowadzeniem badania klinicznego (podając na zleceniu nr protokołu badania klinicznego) i wynikających z protokołu badania, wyłącznie jednostkom organizacyjnym Ośrodka,
16. zapewnić prowadzenie dokumentacji Badania w sposób pozwalający na weryfikację danych zawartych w karcie obserwacji klinicznej oraz wsteczną weryfikację zmian danych,
17. realizować badanie w udostępnionych przez Ośrodek pomieszczeniach,
18. rzetelnie i terminowo sporządzać raporty z realizacji Badania za każdy okres sprawozdawczy wynoszący 1 miesiąc i składać je w Sekretariacie Dyrektora Ośrodka do 10 dnia po upływie każdego okresu sprawozdawczego**.** Wzór raportu stanowi ***Załącznik nr 3, 3 a i nr 6*** do Instrukcji**,**
19. przekazać do przechowania Ośrodkowi należycie opakowaną i oznakowaną dokumentację badania chyba, że dokumentacja ta ma być w całości przekazana CRO/Sponsorowi,
20. korzystać z udostępnionych przez Ośrodek pomieszczeń, sprzętu, aparatury i materiałów zgodnie z ich przeznaczeniem i wyłącznie w celach związanych z prowadzonym badaniem,
21. uzyskać uprzednią, pisemną zgodę CRO/Sponsora i Ośrodka na zmianę miejsca prowadzenia Badania (***Załącznik nr 4***),
22. wystawiać pisemne zlecenia dla Ośrodka na wykonanie badań   
    i procedur medycznych związanych z prowadzonym Badaniem,
23. niezwłocznie informować Ośrodek o wszelkich okolicznościach mogących mieć wpływ na: zakres obowiązków Ośrodka związanych z badaniem klinicznym, zwiększenie kosztów Ośrodka związanych z prowadzonym badaniem klinicznym lub na wysokość wynagrodzenia Ośrodka,
24. niezwłocznie informować Ośrodek o wszelkich roszczeniach zgłoszonych   
    w związku z prowadzonym badaniem klinicznym.
25. Badacz ponosi odpowiedzialność wobec Ośrodka i osób trzecich za wszelkie szkody w związku z prowadzonym Badaniem. O wszelkich roszczeniach zgłoszonych przez uczestników badania Badacz niezwłocznie powiadomi Ośrodek oraz CRO/Sponsora.
26. Badacz zobowiązuje się, iż będzie posiadał przez cały czas trwania badania klinicznego stosowną umowę ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności cywilnej w związku z prowadzonym badaniem klinicznym, której kserokopię dostarczy Ośrodkowi najpóźniej na dzień podpisania umowy. W przypadku zawarcia przez Badacza kolejnych umów ubezpieczenia OC Badacz zobowiązany jest do natychmiastowego okazania aktualnej polisy oraz dostarczenia do Ośrodka kserokopii aktualnej polisy ubezpieczenia OC.

§4

**Wynagrodzenie Ośrodka**

1. Strony zgodnie oświadczają, że wynagrodzenie Ośrodka za czynności wskazane w § 2 ust. 1 umowy zapłaci CRO/Sponsor Badania.
2. Za wszelkie badania i procedury wykonane na podstawie § 2 ust. 2, ust. 3 , ust. 6 i ust. 7 umowy Badacz zapłaci Ośrodkowi wynagrodzenie zgodnie z *Załącznikiem 2a* i na podstawie kalkulacji kosztów rzeczywistych poniesionych przez Szpital, przygotowywane przez Dział Ekonomiczny Szpitala.

§5

**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 naruszenia przez Badacza warunków realizacji Umowy,
9. prowadzenia Badania przez osoby nieuprawnione lub nieposiadające odpowiednich kwalifikacji i uprawnień,
10. rażącego naruszenia przez Badacza obowiązków umownych, a w szczególności: nie dostarczenia aktualnej kopii polisy OC, wykorzystywania mienia Ośrodka niezgodnie   
    z przeznaczeniem lub do innych celów niż związane z prowadzonym Badaniem,
11. rozwiązania lub wygaśnięcia Umowy zawartej przez Ośrodek z CRO/Sponsorem Badania,
12. prowadzenia Badania w sposób nie odpowiadający wymogom określonym w Protokole Badania Klinicznego,
13. przedstawienia przez Badacz nieprawdziwych lub niezgodnych ze stanem faktycznym danych lub informacji, będących dla Szpitala podstawą ustalenia kwoty wynagrodzenia,
14. przekraczającego14 dni kalendarzowych opóźnienia w zapłacie jakichkolwiek należności przez badacza.
15. W przypadkach określonych w ust. 4 pkt. b) - f) Ośrodek ma prawo do natychmiastowego rozwiązania Umowy po uprzednim, bezskutecznym wezwaniu Badacza do usunięcia uchybień w terminie 14 dni od daty wezwania. W przypadku wystąpienia 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 Badacza do usunięcia uchybień.
16. Umowa wygasa w przypadku:
17. likwidacji Ośrodka lub oddziału udostępnianego na prowadzenie badania klinicznego lub
18. zaistnienia okoliczności, za które żadna ze stron nie ponosi odpowiedzialności, a które uniemożliwiają wykonywanie umowy.
19. Strony zobowiązują się niezwłocznie powiadomić drugą stronę o zaistnieniu którejkolwiek z okoliczności wskazanych w ust. 6. Umowa wygasa z dniem doręczenia takiego powiadomienia do siedziby drugiej strony.
20. W terminie **30** dni od rozwiązania lub wygaśnięcia Umowy Badacz zobowiązany jest   
    do zapłaty Ośrodkowi całego należnego wynagrodzenia za wykonane przez Ośrodek badania i procedury w tym nieujęte w protokole badania klinicznego.

§6

**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

§7

**Postanowienia końcowe**

1. 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 Badacza, o których mowa powyżej mogą być doręczane do Ośrodka w inny zwyczajowo przyjęty sposób określony w instrukcji kancelaryjnej Ośrodka.
2. Bez uprzedniej pisemnej zgody Ośrodka, Badacz nie jest uprawniony do zlecania wykonania jakiejkolwiek części umowy osobom trzecim. Zgoda taka nie zwalnia Badacza od żadnego z obowiązków określonych w Umowie. Strony zgodnie oświadczają, iż część obowiązków Badacz zrealizuje poprzez ich zlecenie innym Badaczom i współpracownikom wymienionym   
   w *Załączniku nr 1* do Umowy.
3. Wszelkie spory między 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.
4. 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.
5. Niniejszą umowę sporządzono w **2 jednobrzmiących egzemplarzach**.

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.*

Badacz: Ośrodek

|  |  |
| --- | --- |
| Data:  Podpis: | Data:  Podpis |
|  | Data:  Podpis: |