

## Umowa powierzenia przetwarzania Danych osobowych

zawarta w dniu \_\_\_\_\_ pomiędzy:

**Agencją Badań Medycznych** z siedzibą w Warszawie, przy ul. \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ Warszawa,  
REGON: 382836515, NIP: 525 278 39 49, działającą na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o  
Agencji Badań Medycznych,

zwaną w dalszej części umowy „**Administratorem danych**” lub „**Agencją**”,

reprezentowaną przez:

\_\_\_\_\_,

na podstawie (nazwa dokumentu upoważniającego do reprezentacji, data dokumentu)<sup>1a</sup>

\_\_\_\_\_, z siedzibą w \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_, NIP: \_\_\_\_\_,  
REGON: \_\_\_\_\_, zwanym w dalszej części umowy „**Procesorem**”, reprezentowanym przez:

\_\_\_\_\_,

na podstawie (nazwa dokumentu upoważniającego do reprezentacji, data dokumentu)<sup>2</sup>

zwanymi dalej łącznie „**Stronami**”, a każda z osobna „**Stroną**”.

### § 1.

#### Definicje

#### 1. Ilekczoć w umowie jest mowa o:

- 1) **Administratorze danych** – należy przez to rozumieć podmiot ustalający samodzielnie cele i sposoby przetwarzania Danych osobowych – tj. Agencję Badań Medycznych lub inne podmioty, którym zostaną udostępnione Dane osobowe;

W sytuacji, kiedy ww. podmiot udostępni Dane osobowe innemu podmiotowi, który samodzielnie określa cele i sposoby ochrony Danych osobowych, podmiot ten staje się Administratorem danych;

<sup>1</sup> Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Agencji Badań Medycznych do działania w jego imieniu i na jego rzecz stanowi Załącznik nr 1 do Umowy.

<sup>2</sup> Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Procesora do działania w jego imieniu i na jego rzecz stanowi Załącznik nr 2 do Umowy.

- 2) **Badaniu klinicznym produktu leczniczego** – należy przez to rozumieć Badanie biomedyczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia 536/2014 spełniające którykolwiek z następujących warunków:
- a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
  - b) decyzja o przepisaniu Badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do Badania biomedycznego lub
  - c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;
- 3) **Danych osobowych** – należy przez to rozumieć informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej („osobie, której dane dotyczą”); możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak: imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden lub kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej, w rozumieniu art. 4 pkt 1) RODO;
- 4) **Formularzu Ankiety Uczestnika Badania** – należy przez to rozumieć dokument zawierający spseudonimizowane dane dotyczące Uczestnika badania, w tym dotyczące zdrowia, zbierane w celach przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych. Wzór Formularza Ankiety Uczestnika Badania stanowi załącznik do niniejszej umowy;
- 5) **Materiale** – należy przez to rozumieć Materiał biologiczny wraz z Formularzem Ankiety Uczestnika Badania, pobrany w Ośrodku w toku finansowanego przez Agencję niekomercyjnego badania klinicznego w celu biobankowania i prowadzenia przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych. Materiał przechowywany jest w Biobanku;
- 6) **Materiale biologicznym** – należy przez to rozumieć Materiał ludzki pochodzenia tkankowego, rozumiany jako krew obwodowa pełna, pobrany jako dodatkowa próbka w toku finansowanego przez Agencję niekomercyjnego badania klinicznego;
- 7) **Naruszeniu ochrony Danych osobowych** – należy przez to rozumieć naruszenie bezpieczeństwa prowadzące do przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia, utracenia, zmodyfikowania, nieuprawnionego ujawnienia lub nieuprawnionego dostępu do Danych osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych;
- 8) **Niekomercyjnym badaniu klinicznym (NBK) produktu leczniczego** – (dalej także: **Badanie kliniczne** lub **Niekomercyjne badanie kliniczne**) należy przez to rozumieć Badanie kliniczne produktu leczniczego finansowane przez Agencję, spełniające łącznie następujące warunki:

- a) Sponsorem Badania klinicznego, jest:
- i. podmiot, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, albo
  - ii. podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, albo
  - iii. stowarzyszenie, którego celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, albo
  - iv. stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny, dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie położnictwa, albo
  - v. inna niż określona w pkt. i. - iv. osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych albo wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi;
- b) **prawo dysponowania danymi uzyskanymi w toku Badania klinicznego przysługuje wyłącznie Sponsorom wymienionym w pkt. a);**
- c) nie jest ono prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego Badania klinicznego lub Badanego produktu leczniczego, prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego ani nie jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w tytule II rozdziale 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, albo planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzgodnionego z państwem nienależącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Niekomercyjnym badaniem klinicznym (NBK) jest także Badanie kliniczne finansowane w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Dane uzyskane w wyniku prowadzenia Niekomercyjnego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu, z wyjątkiem zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, lub w celach marketingowych. Przy czym zastrzeżenie to **nie ma zastosowania do Badania klinicznego finansowanego w całości ze środków publicznych** w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy

z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

- 9) **Ośrodku** – należy przez to rozumieć miejsce, gdzie głównemu badaczowi umożliwia się prowadzenie badania klinicznego. W Ośrodku dokonuje się pseudonimizacji danych z Formularza Ankiety Uczestnika badania oraz opatrzenia kodem próbki Materiału biologicznego;
  - 10) **Podprocesorze** – należy przez to rozumieć podmiot, któremu Procesor powierzył Dane osobowe do dalszego przetwarzania;
  - 11) **Projekcie** – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie opisane we Wniosku o dofinansowanie, dotyczące realizacji Niekomercyjnego badania klinicznego, przedłożonego w ramach niniejszego Konkursu. W przypadku rekomendacji do dofinansowania Projekt następnie jest realizowany przez Beneficjenta na podstawie Umowy o dofinansowanie zawartej w wyniku rozstrzygnięcia Konkursu, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;
  - 12) **Regulaminie** – należy przez to rozumieć Regulamin Otwartego konkursu na niekomercyjne badania kliniczne (ABM/2026/2) wraz z późniejszymi zmianami;
  - 13) **Świadomej Zgodzie** – należy przez to rozumieć zgodę wyrażoną przez Uczestnika badania na opcjonalne badanie polegające na pobraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału biologicznego, danych medycznych, danych genetycznych do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych, której treść jest w istotnym zakresie zgodna ze wzorem określonym w załączniku do niniejszej umowy;
  - 14) **Uczestniku badania** – należy przez to rozumieć osobę fizyczną przekazującą swoje Dane osobowe wraz z Materiałem biologicznym do wykorzystania w przyszłych celach naukowych lub badawczo-rozwojowych, na podstawie zgody;
  - 15) **Zdarzeniach Siły Wyższej** – należy przez to rozumieć zdarzenie bądź serię zdarzeń, niezależnych od Stron, które uniemożliwiają w całości lub części wykonywanie zobowiązań wynikających z Umowy, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przezwyciężyć poprzez działanie z należytą starannością.
2. Pojęcia pisane z wielkiej litery, a niezdefiniowane powyżej, mają znaczenie nadane im w Regulaminie albo w dalszej treści umowy.

## § 2.

### Powierzenie przetwarzania Danych osobowych

1. W związku z zawarciem przez Strony umowy o dofinansowanie o numerze [numer umowy] oraz Regulaminem Administrator danych powierza Procesorowi, w trybie art. 28 ust. 3 rozporządzenia

Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 04.05.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2), zwanego w dalej „Rozporządzeniem” lub „RODO”, Dane osobowe do przetwarzania, na zasadach i w celu określonym w niniejszej umowie.

2. Procesor zobowiązuje się przetwarzać powierzone mu Dane osobowe zgodnie z umową o dofinansowanie i Regulaminem, a także niniejszą umową, Rozporządzeniem oraz z innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, które chronią prawa Uczestnika badania.
3. Procesor oświadcza, iż stosuje środki organizacyjne i techniczne bezpieczeństwa Danych osobowych przed przypadkowym lub bezprawnym zniszczeniem, utratą, modyfikacją, nieuprawnionym ujawnieniem lub dostępem, spełniające wymogi Rozporządzenia.
4. Procesor może przetwarzać Dane osobowe wyłącznie na podstawie udokumentowanych poleceń Administratora danych, przy czym za takie udokumentowane polecenia uważa się postanowienia umowy o dofinansowanie, Regulaminu, a także niniejszej umowy oraz ewentualnie inne polecenia przekazywane przez Administratora danych za pomocą poczty elektronicznej lub w formie pisemnej.

### **§ 3.**

#### **Zakres i cel przetwarzania Danych osobowych**

1. Agencja powierza Procesorowi zadanie pobrania Materiału, jego speudonimizowanie oraz przekazanie Materiału do Biobanku, gdzie będzie przechowywany i zabezpieczony, a także powierza udostępnienie Materiału Agencji lub podmiotom przez nią wskazanym. Agencja powierza Procesorowi również zebranie Świadomej Zgody od Uczestnika badania za pośrednictwem Ośrodka.
2. Procesor będzie Przetwarzał, powierzone Dane osobowe Uczestnika badania: imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, Dane osobowe zawarte w Materiale, Dane osobowe zawarte w formularzu Świadomej Zgody. Materiał udostępniony do Agencji lub podmiotów przez nią wskazanych będzie speudonimizowany.

### **§ 4.**

#### **Obowiązki Procesora**

1. Procesor, zobowiązuje się, przy przetwarzaniu powierzonych Danych osobowych, do ich zabezpieczenia przez stosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa, odpowiadający ryzyku związanemu z przetwarzaniem Danych osobowych, o których mowa w art. 32 Rozporządzenia.
2. Procesor zobowiązuje się dołożyć należytej staranności przy przetwarzaniu powierzonych Danych osobowych.

3. Procesor zobowiązuje się do nadania upoważnień do przetwarzania Danych osobowych wszystkim osobom, które będą przetwarzały powierzone Dane osobowe w celu realizacji niniejszej umowy.
4. Do przetwarzania Danych osobowych mogą być dopuszczeni jedynie pracownicy lub współpracownicy Procesora, posiadający imienne upoważnienia do przetwarzania Danych osobowych. Upoważnienie wygasa z chwilą ustania zatrudnienia upoważnionego pracownika bądź odwołania upoważnienia. Upoważnienie nie może przekraczać zakresu czynności określonego w § 3 niniejszej umowy.
5. Procesor najpóźniej po zakończeniu niniejszej umowy przekazuje całość przechowywanego spseudonimizowanego Materiału, Administratorowi danych lub podmiotom wskazanym przez Administratora danych oraz usuwa wszelkie ich istniejące kopie Formularza Ankiety Uczestnika Badania, chyba że prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego nakazują przechowywanie Danych osobowych.
6. W przypadku wycofania przez Uczestnika badania Świadomej Zgody Materiał podlega zniszczeniu przez Procesora.
7. W przypadku upływu 3 lat od zakończenia Projektu realizowanego zgodnie z umową o dofinansowanie o której mowa § 2 ust. 1, wygaśnięcia albo rozwiązania niniejszej umowy, Procesor (a w przypadku złożenia przez Procesora wniosku o upadłość albo likwidację – Procesor pod kontrolą organów go reprezentujących w tych postępowaniach), zobowiązany jest niezwłocznie, nie później niż w terminie 30 dni od zaistnienia którejkolwiek z tych okoliczności, (i) udostępnić całość Materiału przechowywanego w celu biobankowania podmiotom wskazanym przez Agencję. Koszty udostępnienia Materiału ponosi Procesor, za wyjątkiem kosztów transportu, które ponosi Agencja.
8. Procesor pomaga Administratorowi danych w niezbędnym zakresie z wywiązywania się z obowiązków określonych w art. 32, 33, 35 i 36 Rozporządzenia.
9. Procesor w imieniu Administratora danych zawiadamia Uczestnika badania, o Naruszeniu ochrony Danych osobowych.
10. Procesor w imieniu Administratora danych wywiązuje się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą.
11. Procesor zobowiązuje się w imieniu Administratora danych spełnić wobec Uczestnika badania obowiązek informacyjny określony w art. 13 Rozporządzenia.

## **§ 5.**

### **Prawo kontroli**

1. Administrator danych zgodnie z art. 28 ust. 3 pkt h) RODO ma prawo kontroli czy środki zastosowane przez Procesora przy przetwarzaniu i zabezpieczeniu powierzonych Danych osobowych spełniają postanowienia niniejszej umowy.

2. Agencja lub inne podmioty do tego uprawnione będą realizować prawo kontroli po uprzednim powiadomieniu o kontroli na piśmie, nie później niż 5 dni przed terminem jej rozpoczęcia.
3. Procesor zobowiązuje się do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli niezwłocznie, nie później niż w terminie 5 dni od daty ich stwierdzenia.
4. Procesor udostępnia Administratorowi danych wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków określonych w art. 28 Rozporządzenia.

## **§ 6.**

### **Powierzenie Danych osobowych do dalszego przetwarzania**

1. Procesor może powierzyć Dane osobowe objęte niniejszą umową do dalszego przetwarzania Podprocesorowi jedynie w celu wykonania umowy i po uzyskaniu uprzedniej zgody Administratora danych w formie pisemnej, elektronicznej albo za pomocą poczty elektronicznej. Zgoda, o której mowa w zdaniu poprzednim nie jest wymagana w przypadku powierzenia Danych osobowych do dalszego przetwarzania przez Ośrodki realizujące badanie kliniczne będące przedmiotem Projektu.
2. Procesor oświadcza, że nie będzie powierzał dalej Danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
3. Umowa dalszego powierzenia przetwarzania Danych osobowych musi być zawarta zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej umowie, z zastrzeżeniem, że umowa dalszego powierzenia Danych osobowych zawarta z Ośrodkiem realizującym badanie kliniczne będący przedmiotem Projektu, będącym poza strukturami Sponsora, musi zawierać poniższe uregulowania:
  - a) Podprocesor w imieniu Administratora danych zawiadamia Uczestnika badania, o Naruszeniu ochrony Danych osobowych.
  - b) Podprocesor w imieniu Administratora danych wywiązuje się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą.
  - c) Podprocesor zobowiązuje się w imieniu Administratora danych spełnić wobec Uczestnika badania obowiązek informacyjny określony w art. 13 Rozporządzenia.
4. Podprocesor, o którym mowa w ust. 1 winien spełniać te same gwarancje i obowiązki, które zostały nałożone na Procesora w niniejszej umowie.
5. Procesor ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora danych za niewywiązanie się ze spoczywających na Podprocesorze obowiązków ochrony Danych osobowych.

## **§ 7.**

### **Odpowiedzialność Procesora**

1. Procesor jest odpowiedzialny za udostępnienie lub wykorzystanie Danych osobowych niezgodnie z treścią niniejszej umowy, w szczególności za udostępnienie powierzonych do przetwarzania Danych osobowych osobom nieupoważnionym.
2. Procesor zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Administratora danych o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania przez Procesora, Danych osobowych określonych w umowie, o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania tych Danych osobowych, skierowanych do Procesora, a także o wszelkich planowanych, o ile są wiadome, lub realizowanych kontrolach i inspekcjach dotyczących przetwarzania u Procesora tych Danych osobowych, w szczególności prowadzonych przez pracowników upoważnionych przez organ właściwy w sprawie ochrony Danych osobowych. Niniejszy ustęp dotyczy wyłącznie Danych osobowych powierzonych przez Administratora danych.
3. Procesor odpowiada za szkody spowodowane własnymi działaniami i zaniechaniami, skutkującymi przetwarzaniem Danych osobowych w sposób naruszający przepisy RODO, inne powszechnie obowiązujące przepisy lub postanowienia niniejszej umowy, jeśli nie dopełnił obowiązków nałożonych na niego przez przepisy RODO, inne powszechnie obowiązujące przepisy lub postanowienia niniejszej umowy lub gdy działał poza zgodnymi z prawem instrukcjami Administratora danych lub wbrew tym instrukcjom.
4. Procesor ma obowiązek współdziałać z Administratorem danych na jego żądanie w zakresie ustalenia przyczyn szkody wyrządzonej Uczestnikowi badania. Współdziałanie odbywa się z zachowaniem pseudonimizowanych Danych osobowych Uczestnika badania.

## **§ 8.**

### **Zgłaszanie Naruszeń ochrony Danych osobowych**

1. Procesor zobowiązany jest po stwierdzeniu Naruszenia ochrony Danych osobowych do zgłoszenia tego Administratorowi danych niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od stwierdzenia Naruszenia ochrony Danych osobowych.
2. Procesor dokonuje zgłoszenia do Administratora danych w sposób speudonimizowanych Danych osobowych Uczestnika badania.
3. Informacja przekazana Administratorowi danych powinna zawierać co najmniej:
  - a) opis charakteru Naruszenia ochrony Danych osobowych oraz - o ile to możliwe - wskazanie kategorii i przybliżonej liczby osób, których dane zostały naruszone i ilości/rodzaju danych, których Naruszenie ochrony Danych osobowych dotyczy,
  - b) opis możliwych konsekwencji Naruszenia ochrony Danych osobowych,



- c) opis zastosowanych lub proponowanych do zastosowania przez Procesora środków w celu zaradzenia Naruszeniu ochrony Danych osobowych, w tym minimalizacji jego negatywnych skutków.

## **§ 9.**

### **Czas obowiązywania umowy**

1. Niniejsza umowa obowiązuje w okresie trwania Projektu i przez kolejne 3 lata po jego zakończeniu, z zastrzeżeniem § 10 ust. 1 i 5 zd. drugie.

## **§ 10.**

### **Rozwiązanie i wygaśnięcie umowy**

1. W razie wygaśnięcia albo rozwiązania umowy o dofinansowanie Projektu zawartej z Agencją niniejsza umowa ulega natychmiastowemu rozwiązaniu bez konieczności składania dodatkowych oświadczeń Stron w tym przedmiocie.
2. W przypadku upływu 3 lat o zakończenia Projektu realizowanego zgodnie z umową o dofinansowanie o której mowa § 2 ust. 1, wygaśnięcia albo rozwiązania niniejszej umowy, Procesor (a w przypadku złożenia przez Procesora wniosku o upadłość albo likwidację – Procesor pod kontrolą organów go reprezentujących w tych postępowaniach), zobowiązany jest niezwłocznie, nie później niż w terminie 30 dni od zaistnienia którejkolwiek z tych okoliczności, (i) udostępnić całość Materiału przechowywanego w celu biobankowania podmiotom wskazanym przez Agencję. Koszty udostępnienia Materiału ponosi Procesor, za wyjątkiem kosztów transportu, które ponosi Agencja.
3. Jeśli jedna ze Stron będzie miała przeszkody lub opóźnienia w wykonywaniu jakichkolwiek swoich zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy z powodu Zdarzenia Siły Wyższej, Strona ta niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o dacie i skutkach Zdarzenia Siły Wyższej i jej wpływie na zdolność do wykonywania swoich zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy.
4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3 Strony mogą uzgodnić zawieszenie zobowiązań Strony dotkniętej tym Zdarzeniem Siły Wyższej na okres jej trwania lub dłuższy.
5. Strona dotknięta Zdarzeniem Siły Wyższej nie ponosi odpowiedzialności za niewykonanie lub opóźnienie w wykonaniu swoich zobowiązań, które zostały uniemożliwione, utrudnione lub opóźnione przez Zdarzenie Siły Wyższej pod warunkiem, że taka Strona dołoży wszelkich starań, aby zminimalizować skutki tego zdarzenia oraz wznowi wykonywanie swoich zobowiązań tak szybko, jak to możliwe po usunięciu takiego Zdarzenia Siły Wyższej. Jeśli okres niewykonania przekracza 14 dni od początku wystąpienia Zdarzenia Siły Wyższej, Strona nie dotknięta tym zdarzeniem ma prawo, w drodze pisemnego zawiadomienia pozostałych Stron, rozwiązać niniejszą Umowę za 7 dniowym terminem wypowiedzenia.

6. Rozwiązanie albo wygaśnięcie niniejszej Umowy nie ma wpływu na prawa i obowiązki Stron powstałe w dniu rozwiązania albo wygaśnięcia Umowy. Strony zgodnie oświadczają, iż skutki ewentualnego rozwiązania albo wygaśnięcia Umowy nie niweczą takich instytucji Umowy jak Zasady zachowania poufności.

## **§ 11.**

### **Zasada zachowania poufności**

1. Procesor zobowiązuje się zapewnić zachowanie w tajemnicy, o której mowa w art. 28 ust. 3 pkt b) RODO, Danych osobowych przez osoby, które upoważnia do Przetwarzania Danych osobowych w celu realizacji niniejszej umowy, zarówno w trakcie zatrudnienia jak i po jego ustaniu.

## **§ 12.**

### **Komunikacja Stron**

1. Strony przewidują następujące formy bieżącej komunikacji w ramach wykonywania umowy: pocztę elektroniczną, e-Doręczenie<sup>3</sup> i list polecony.
2. Oświadczenia, zawiadomienia i informacje będą uznawane za dostarczone odpowiednio z momentem: uzyskania potwierdzenia otrzymania przez odbiorcę korespondencji pocztą elektroniczną, dokonania autoryzacji poprzez e-Doręczenie<sup>4</sup> lub odebrania listu poleconego.
3. Korespondencja będzie traktowana jako doręczona prawidłowo w przypadku, gdy Strony nie poinformują o zmianie danych do korespondencji lub korespondencja przesłana przez Strony zostanie zwrócona z adnotacją urzędu pocztowego o braku możliwości doręczenia przesyłki, np. „adresat przeprowadził się”, „nie podjęto w terminie”, „adresat nieznany” oraz gdy adresat odmówił przyjęcia.
4. Adresy do doręczeń korespondencji:

**Dla Agencji:** ul. Chmielna 69, 00-801 Warszawa

**Adres e-Doręczeń Agencji:** AE:PL-78352-10900-VSIFW-32

**Adres poczty elektronicznej Agencji:** kancelaria@abm.gov.pl

**Dla Procesora:** .....

**Adres e-Doręczeń Procesora:** .....

**Adres poczty elektronicznej Procesora:** .....

---

<sup>3</sup> W przypadku braku możliwości skorzystania z funkcjonalności doręczeń elektronicznych stosuje się powszechną usługę hybrydową.

<sup>4</sup> W przypadku braku możliwości skorzystania z funkcjonalności doręczeń elektronicznych stosuje się powszechną usługę hybrydową.

5. Dane osoby/osób upoważnionej/nych ze strony Procesora do bieżących kontaktów w ramach realizacji umowy: imię i nazwisko: ..... tel: ..... e-mail: .....
6. Strony w celu spełnienia obowiązku przewidzianego w RODO zobowiązują się poinformować wzajemnie osoby fizyczne reprezentujące Strony oraz osoby fizyczne wskazane przez Strony jako osoby do kontaktu i inne osoby odpowiedzialne za realizację Umowy o treści klauzuli informacyjnej. Klauzula informacyjna Agencji znajduje na stronie: <https://abm.gov.pl/polityka-prywatnosci/>.

### **§ 13.**

#### **Postanowienia końcowe**

1. Wszelkie zmiany umowy dokonywane będą w formie pisemnej, bądź w formie elektronicznej, pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem, że zmiana adresów do korespondencji oraz osób do bieżących kontaktów następuje poprzez odpowiednio powiadomienie danej Strony i nie wymaga zmiany treści umowy.
2. Spory będą rozstrzygane przez sąd powszechny, właściwy miejscowo dla siedziby powoda.
3. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie będą miały przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1145), rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 04.05.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2) oraz ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1781).
4. Umowa wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez ostatnią ze Stron.
5. Następujące załączniki stanowią integralną część umowy:
  - 1) Załącznik nr 1 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Agencji Badań Medycznych do działania w jego imieniu i na jego rzecz;
  - 2) Załącznik nr 2 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Sponsora do działania w jego imieniu i na jego rzecz;
  - 3) Załącznik nr 3 – Formularz Świadomej Zgody na wykorzystanie materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych;
  - 4) Załącznik nr 4 – Formularz Ankiety Uczestnika Badania;

.....

.....

w imieniu Administratora danych \*

w imieniu Procesora \*

\* (wskazać osobę upoważnioną do podpisania umowy wraz z pełnioną funkcją)