



*Szanowny Odbiorco,*

*Poniższy dokument powstał w wyniku współpracy i zaangażowania Agencji Badań Medycznych i Interesariuszy rynku badań klinicznych. Jego twórcom przyświecało stworzenie bazy zapisów, które są powszechnie akceptowane oraz ułatwią proces kontraktowania. Niniejszy dokument podlega stałej weryfikacji i rozwojowi, jeśli uważasz, że jakiś jego fragment wymaga doprecyzowania lub masz pomysł na jego ulepszenie, prześlij proszę swoją propozycję na adres e-mail: psbk@abm.gov.pl. Liczymy, że zaangażowanie środowiska związanego z badanymi klinicznymi, umożliwi w przyszłości stworzenie ogólnokrajowego wzoru umowy w pełni akceptowanego przez wszystkie Strony uczestniczące w kontraktowaniu badań klinicznych.*

*Korzystając z tego dokumentu pamiętaj o kilku zasadach:*

* *Dokument został stworzony w ujęciu perspektywy trójstronnej.*
* *Dokument ten stanowi wzór i ma służyć jako wsparcie w procesie kontraktowania badania.*
* *Dokument ten ma stanowić wsparcie w jak największej liczbie przypadków, z tego względu dokładnie zapoznaj się z zapisami i dopasuj je do swoich potrzeb.*
* *Możesz dowolnie modyfikować zapisy w niniejszym dokumencie.*
* *Załączniki muszą zostać opracowane przez Ciebie.*
* *Zapisy italiciem musisz szczególnie zweryfikować i odpowiednio dopasować do realizowanego przez Ciebie badania lub specyfiki działania organizacji.*
* *Zapisy oznaczone … należy uzupełnić odpowiednimi danymi.*

*Liczymy, że poniższy dokument będzie stanowił dla Ciebie wsparcie w procesie kontraktowania badania klinicznego.*

*Zespół Projektowy Polskiej Sieci Badań Klinicznych*

**UMOWA O PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO**

niniejsza umowa (zwana dalej „Umową”) zostaje zawarta w dniu podpisania przez ostatnią ze stron, („Data Wejścia w Życie”), pomiędzy:

\_\_\_\_ z siedzibą przy … wpisanym do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem …….. REGON ……….. NIP ……………, zwanym dalej „Ośrodkiem”, reprezentowanym przez \_\_\_ ,

a

\_\_\_\_ z siedzibą przy … NIP ……………, zwany dalej „CRO/Sponsorem”, reprezentowanym przez \_\_\_ ,

oraz

\_\_\_\_ zamieszkałą/ym przy…………, PESEL:……………….., (prowadzącą/ym działalność gospodarczą jako zarejestrowany przedsiębiorca pod nazwą: ,,…………..”, wpisaną do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej (CEIDG), NIP: ………., REGON ……… z siedzibą przy……………) zwaną/ym dalej „Głównym Badaczem”,

zwanymi dalej z osobna „Stroną”, zaś łącznie „Stronami”,

o następującej treści:

Zważywszy, że:

1. Strony przyjmują na potrzeby Umowy następujące definicje:

|  |  |
| --- | --- |
| Badanie: | badanie kliniczne: [wpisać nazwę badania klinicznego] |
| Sponsor Badania: | [wpisać nazwę sponsora i jego siedzibę] |
| Prawny przedstawiciel Sponsora: | [wpisać nazwę przedstawiciela, o ile dotyczy i jego siedzibę] |
| Badany Produkt Leczniczy: | [wpisać nazwę badanego produktu leczniczego] |
| Protokół: | [wpisać nazwę, tytuł i numer Protokołu] |
| Miejsce prowadzenia Badania: | [wpisać miejsce prowadzenia Badania w Ośrodku] |

1. *Sponsor zwrócił się do CRO o działanie na jego rzecz, lecz w imieniu własnym CRO podczas negocjowania i zawierania umów z Ośrodkiem i Głównym Badaczem;*
2. CRO/Sponsor zleca Głównemu Badaczowi prowadzenie Badania w Ośrodku z zastosowaniem Badanego Produktu Leczniczego zgodnie z Protokołem;
3. Główny Badacz wyraża gotowość przeprowadzenia Badania zgodnie z Protokołem, a Ośrodek wyraża zgodę na przeprowadzenie Badania na jego terenie na zasadach określonych w Umowie.

**§ 1 Przedmiot Umowy**

1. Przedmiotem Umowy jest współpraca Stron przy prowadzeniu Badania przez Głównego Badacza w Ośrodku, zgodnie z Protokołem i obowiązującymi przepisami prawa.
2. O ile nie określono inaczej w Umowie, wyrażenia pisane z wielkiej litery będą miały znaczenie zdefiniowane w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE i w preambule Umowy.
3. CRO/Sponsor niniejszym powierza Głównemu Badaczowi przeprowadzenie Badania zgodnie z Umową, Protokołem i obowiązującymi przepisami prawa. Podczas Badania Ośrodek zobowiązuje się współpracować ze Sponsorem, CRO, Głównym Badaczem i Zespołem Badawczym zgodnie z Umową, Protokołem i obowiązującymi przepisami prawa.
4. Główny Badacz zobowiązuje się do przeprowadzenia Badania zgodnie z Protokołem, obowiązującymi przepisami prawa oraz zgodnie z zaleceniami CRO/Sponsora. Główny Badacz oraz Zespół Badawczy w zakresie prowadzenia Badania nie występują jako pracownicy Ośrodka. Główny Badacz oraz Zespół Badawczy są niezależnymi wykonawcami usług związanych z prowadzeniem Badania. Protokół w wersji obowiązującej na dzień zawarcia Umowy stanowi Załącznik nr 1 do Umowy.
5. Planowany czas trwania Badania: od … .do ….
6. Strony przewidują, że na podstawie Umowy Badaniem objętych zostanie … Uczestników włączonych do Badania w Ośrodku, i spełniających wszystkie określone w Protokole warunki dopuszczenia do udziału w Badaniu. Włączenie do Badania większej liczby Uczestników Badania wymaga zgody CRO/Sponsora, w formie pisemnej lub dokumentowej.
7. 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, w godzinach pracy administracji Ośrodka.
8. Strony uznają także, że monitorzy Badania lub inne osoby wyznaczone przez CRO/Sponsora, będą mogli wykonywać, w godzinach pracy administracji Ośrodka, przeglądu i kontroli infrastruktury Ośrodka wykorzystywanej do przeprowadzenia Badania, danych i wyników prac dotyczących Badania, w celu potwierdzenia, że Badanie jest prowadzone zgodnie z Protokołem, Umową i obowiązującymi przepisami prawa.
9. Podpisując Umowę Ośrodek oraz Główny Badacz oświadczają, że otrzymali, a ponadto Główny Badacz oświadcza, że zapoznał się i zaakceptował Protokół. Sponsor zastrzega sobie prawo dokonywania pisemnych zmian w Protokole (wymienionych w poprawkach), które będą miały zastosowanie w trakcie realizacji Badania. O każdej zmianie Protokołu CRO/Sponsor niezwłocznie powiadomi pisemnie Głównego Badacza i Ośrodek nie później niż w ciągu 14 dni od takiej zmiany.

**§ 2 Badany Produkt Leczniczy**

1. CRO/Sponsor zapewnia dostarczenie Głównemu Badaczowi odpowiednich ilości Badanego Produktu Leczniczego i pomocniczych produktów leczniczych potrzebnych do przeprowadzenia Badania do apteki Ośrodka, gdzie Badany Produkt Leczniczy będzie podlegał ewidencji, przygotowaniu i przechowywaniu zgodnie z przepisami prawa i Protokołem. Ośrodek ani Główny Badacz nie będą wykorzystywać Badanego Produktu Leczniczego do innych celów niż przeprowadzenie Badania.
2. Główny Badacz zobowiązuje się stosować Badany Produkt Leczniczy jedynie w sposób opisany w Protokole. Główny Badacz zapewnia, że Badany Produkt Leczniczy będzie wydawany, dokumentowany i przechowywany we właściwych warunkach, zgodnie z Protokołem i obwiązującymi przepisami.
3. Po wygaśnięciu lub rozwiązaniu Umowy, Główny Badacz niezwłocznie zwróci CRO/Sponsorowi niezużyte Badane Produkty Lecznicze na koszt Sponsora, zgodnie z jego instrukcjami. W przypadku konieczności utylizacji Badanych Produktów Leczniczych dostarczonych na potrzeby prowadzenia Badania, CRO/Sponsor pokryje koszt ich utylizacji zgodnie z cennikiem obowiązującym w Ośrodku i wyda odpowiedne wytyczne w tym zakresie.

**§ 3 Obowiązki CRO/Sponsora**

1. CRO/Sponsor zobowiązuje się do:
	1. przedłożenia Ośrodkowi i Głównemu Badaczowi pełnego Protokołu. W przypadku, jeśli Protokół przedłożony jest w języku angielskim, CRO/Sponsor zobowiązuje się do przetłumaczenia na język polski streszczenia Protokołu;
	2. przekazania Ośrodkowi i Głównemu Badaczowi nie później niż 14 dni przed planowaną datą rekrutacji pierwszego pacjenta, pozwolenia na prowadzenie Badania i pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej;
	3. powiadomienia o numerze, pod którym zostało zarejestrowane Badanie w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
	4. powiadomienia Ośrodka i Głównego Badacza o nazwisku i danych kontaktowych do monitora Badania na początku Badania, a także każdorazowo w przypadku zmiany monitora;
	5. przekazania Głównemu Badaczowi pełnej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia Badania, w tym Protokołu, Broszury Badacza w terminie umożliwiającym zapoznanie się z zasadami prowadzenia Badania;
	6. zorganizowania wizyty inicjującej oraz przeszkolenia Głównego Badacza i członków Zespołu Badawczego w taki sposób, by możliwa była prawidłowa realizacja Badania na terenie Ośrodka;
	7. przekazywania na bieżąco informacji, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo Uczestników i prowadzenie Badania,
	8. odebrania niewykorzystanego lub przeterminowanego Badanego Produktu Leczniczego dostarczonego na potrzeby prowadzenia Badania lub pokrycia kosztów jego zwrotu lub utylizacji;
	9. poinformowania Ośrodka w przyjętych okresach sprawozdawczych o liczbie Uczestników i liczbie odbytych przez nich wizyt oraz wykonanych procedurach, w tym opcjonalnych, o których mowa w Załączniku nr 2 do Umowy wraz z datami tych wizyt i wykonanych procedurach, w tym opcjonalnych, a także o dacie zakończenia Badania (zakończenia fazy aktywnej i zamknięcia Badania w Ośrodku);
	10. jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z Badaniem wykorzystywane będą metody oparte o systemy informatyczne, CRO/Sponsor zapewni członkom Zespołu Badawczego bezpłatny dostęp do tych systemów wraz z pisemną instrukcją ich stosowania;
	11. dostarczenia sprzętu i urządzeń wykorzystywanych w Badaniu, zgodnie z zasadami określonymi w Załączniku nr 3 do Umowy.
2. CRO/Sponsor oświadcza, że CRO i Sponsor poza Umową i przypadkach w niej przewidzianych, nie nawiąże stosunku prawnego z Głównym Badaczem lub członkami Zespołu Badawczego dotyczącego realizacji Badania w Ośrodku, jak również nie będzie dokonywał żadnych dodatkowych płatności na rzecz Głównego Badacza i członków Zespołu Badawczego, związanych z realizacją Badania w Ośrodku, poza płatnościami opisanymi w Umowie.

**§ 4 Obowiązki Głównego Badacza**

1. Główny Badacz zobowiązuje się do:
	1. przeprowadzenia Badania zgodnie z Protokołem i obowiązującymi przepisami prawa,
	2. postępowania zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi postępowania w badaniu klinicznym, przekazanymi przez CRO/Sponsora oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej,
	3. prowadzenia Badania, w tym do rekrutacji Uczestników, wykonywania świadczeń określonych Protokołem i Broszurą Badacza, zapewnienia, przy współpracy Ośrodka, odpowiedniej opieki medycznej Uczestnikom podczas trwania Badania, prowadzenia kart CRF oraz raportowania realizacji Badania przed CRO/Sponsorem,
	4. przestrzegania zasad zbierania, raportowania oraz przechowywania danych przewidzianych Umową, Protokołem oraz przepisami powszechnie obowiązującego prawa w terminach i na zasadach określonych przez CRO/Sponsora,
	5. zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych Uczestników uzyskanych w związku z prowadzeniem Badania,
	6. wydania na każde żądanie CRO/Sponsora wszelkich materiałów i opracowań zgromadzonych i przygotowanych w celu wykonania przedmiotu Umowy,
	7. poinformowania CRO/Sponsora o wszelkich odstępstwach od Protokołu.
2. Główny Badacz wyznaczy zespół badawczy niezbędny do przeprowadzenia Badania, posiadający odpowiednie umiejętności i kwalifikacje („Zespół Badawczy”). Skład Zespołu Badawczego określa Załącznik nr 4 do Umowy. Zmiana składu Zespołu Badawczego nie wymaga aneksu do Umowy, przy czym Główny Badacz jest zobowiązany poinformować pozostałe Strony o każdej zmianie składu Zespołu Badawczego. Główny Badacz zapewnia, że każdy członek Zespołu Badawczego będzie przestrzegać postanowień Umowy i Protokołu. Główny Badacz będzie ponosił odpowiedzialność za działania lub zaniechania członków Zespołu Badawczego podczas realizacji Badania jak za własne działania lub zaniechania.
3. Główny Badacz sprawuje bezpośredni nadzór nad prawidłowością wykonania prac powierzonych przez siebie wybranym członkom Zespołu Badawczego oraz dokonuje oceny i odbioru prac po ich wykonaniu.
4. Główny Badacz oświadcza, że posiada odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia do działania w charakterze badacza, na dowód czego, na żądanie CRO/Sponsora, okaże odpowiednie dokumenty, zgodnie z wymogami obowiązujących przepisów prawa.
5. Jeśli wystąpi ciężkie zdarzenie niepożądane (SAE – Serious Adverse Event) Główny Badacz zobowiązuje się do stosowania instrukcji zawartych w Protokole i zgłoszenia zdarzenia niezwłocznie Ośrodkowi oraz CRO/Sponsorowi w czasie 24 godzin od powzięcia wiadomości o takim zdarzeniu. W przypadku zapytań ze strony CRO/Sponsora w zakresie zdarzeń niepożądanych, Główny Badacz odpowie niezwłocznie na wszystkie ewentualne pytania zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą.
6. Główny Badacz jest odpowiedzialny za przechowanie dokumentacji Badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i Protokołem.
7. Główny Badacz jest zobowiązany do wykonania Umowy osobiście i nie może dokonać cesji praw ani zobowiązań wynikających z Umowy bez uprzedniej pisemnej zgody CRO/Sponsora i Ośrodka.
8. W prowadzeniu Badania Główny Badacz będzie cały czas działać zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą medyczną w zgodności z wymogami Badania w stosunku do wszystkich osób biorących w nim udział.
9. Główny Badacz oświadcza, że nie toczy się żadne postępowanie, w wyniku którego może dojść do pozbawienia bądź zawieszenia prawa wykonywania zawodu przez Głównego Badacza. Główny Badacz oświadcza, że nie skorzysta w związku z usługami świadczonymi na podstawie Umowy z usług żadnej osoby, którą pozbawiono lub której zawieszono prawo wykonywania zawodu, o ile będzie w posiadaniu takiej wiedzy.
10. Główny Badacz oświadcza i gwarantuje, że zawarcie Umowy nie prowadzi do konfliktu interesów zarówno jego, jak i członków Zespołu Badawczego oraz że niezwłocznie ujawni Stronom wszelkie powstałe konflikty interesów Głównego Badacza lub któregokolwiek z członków Zespołu Badawczego.
11. *Główny Badacz zobowiązuje się ustalić wysokość wynagrodzenia dla członków Zespołu Badawczego uwzględniając rzeczywisty nakład pracy poszczególnych członków Zespołu Badawczego i dostarczyć CRO/Sponsorowi stosowne zestawienie w ustalonych okresach rozliczeniowych. CRO/Sponsor zawrze z członkami Zespołu Badawczego stosowne umowy o współpracy.*
12. Główny Badacz zobowiązuje się, że realizując Umowę, będzie działał zgodnie z regulacjami wewnętrznymi obowiązującymi w Ośrodku, w szczególności regulacjami dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych na terenie Ośrodka.

**§ 5 Obowiązki Ośrodka**

1. Ośrodek zobowiązuje się do współpracy ze Sponsorem, CROi Głównym Badaczem przy realizacji zadań na rzecz Badania, w szczególności do:
	1. umożliwienia przeprowadzenia Badania, w tym zapewnienia dostępu do wykwalifikowanego zespołu medycznego oraz dostępu do odpowiednich pomieszczeń, sprzętu i urządzeń. Sprzęt oraz urządzenia udostępnione na potrzeby Badania będą odpowiadać wymaganiom technicznym, posiadać aktualne certyfikaty oraz będą serwisowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami. Ośrodek przedstawi CRO/Sponsorowi na jego żądanie stosowne certyfikaty dotyczące sprzętu lub urządzeń,
	2. wykonania świadczeń medycznych przewidzianych Protokołem, zleconych przez Głównego Badacza,
	3. nadzoru farmaceutycznego nad Badaniem zgodnie z przepisami prawa,
	4. nadzoru nad sporządzeniem dokumentacji medycznej będącej dokumentacją źródłową Badania,
	5. gotowości do umożliwienia Głównemu Badaczowi zapewnienia na terenie Ośrodka natychmiastowej opieki medycznej Uczestnikom.
2. Strony ustalają, że Ośrodek dokona archiwizacji dokumentacji Badania, w zamian za wynagrodzenie wskazane w Załączniku nr 2 do Umowy, przez okres 25 lat od daty zakończenia Badania w Ośrodku. Po upływie ww. okresu, CRO/Sponsor zobowiązuje się odebrać dokumentację Badania, na własny koszt. Na polecenie i na koszt CRO/Sponsora, Ośrodek może dokonać zniszczenia dokumentacji Badania. W razie, gdy pomimo dwukrotnego wezwania CRO/Sponsora do odebrania dokumentacji Badania wysłanego na piśmie przez Ośrodek, w terminie 3 miesięcy od daty nadania drugiego wezwania do odbioru dokumentacji, Sponsor/CRO nie dokonają odbioru dokumentacji ani nie zlecą jej zniszczenia, Ośrodek jest uprawniony do zniszczenia dokumentacji Badania, na koszt CRO/Sponsora.

**§ 6 Dane osobowe, poufność i własność intelektualna**

1. Strony zobowiązują się przestrzegać wszelkich obowiązujących przepisów prawa związanych z ochroną i wykorzystaniem danych osobowych oraz prywatnością danych podczas realizacji Umowy. Zasady przetwarzania danych osobowych, w szczególności danych osobowych Uczestników określone zostały w Załączniku nr 5 do Umowy.
2. W trakcie trwania Umowy jak i przez okres dziesięciu (10) lat od zakończenia Badania w Ośrodku, Główny Badacz i Ośrodek zobowiązują się do zachowania w poufności wszelkich informacji otrzymanych od CRO/Sponsora lub wygenerowanych w ramach Badania („Informacje Poufne”). Powyższe ograniczenie nie ma zastosowanie do Informacji Poufnych:
	1. które zostały podane do wiadomości publicznej bez udziału Głównego Badacza i Ośrodka,
	2. które były już wcześniej w posiadaniu Głównego Badacza lub Ośrodka,
	3. których ujawnienie jest wymagane na podstawie przepisów prawa,
	4. które zostały przekazane Głównemu Badaczowi lub Ośrodkowi zgodnie z przepisami prawa,
	5. które zostały ujawnione zgodnie z Umową.
3. Wyniki i dane Badania prowadzonego w ramach Umowy będą stanowiły wyłączną własność Sponsora. Główny Badacz zobowiązuje się przekazać CRO/Sponsorowi wszystkie wyniki i dane Badania, w formie uzgodnionej ze CRO/Sponsorem.
4. Sponsor opublikuje informacje o Badaniu, obejmujące dane, które mogą być udostępnione do publicznej wiadomości, na stronie internetowej www.clinicaltrials.gov. Opublikowane informacje będą publicznie dostępne na stronie internetowej przed włączeniem do Badania pierwszego Uczestnika. CRO/Sponsor zapewni bieżącą aktualizację opublikowanych danych dotyczących Badania w celu zapewnienia kompletności i aktualności informacji.
5. Ośrodek może umieszczać na swojej stronie internetowej podstawowe informacje dotyczące Badania, w zakresie odpowiadającym danym umieszczanym w związku z przeprowadzeniem badania klinicznego na portalu [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).
6. *Publikacja lub publiczna prezentacja wyników Badania przez Głównego Badacza wymaga uzyskania uprzedniej zgody CRO/Sponsora.*

**§ 7 Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej i Ubezpieczenie Badania**

1. *CRO oświadcza, że* Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z Badaniem i objęte Protokołem, zgodnie z przepisami prawa, w tym świadczenia opieki zdrowotnej niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się działań niepożądanych Badanego Produktu Leczniczego będących następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby Badania.
2. *CRO oświadcza, że* Sponsor zawarł umowę ubezpieczeniową, obejmującą ubezpieczenie Sponsora i Głównego Badacza, za szkody wynikłe w związku z prowadzeniem Badania, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i Sponsor zapewni ciągłość ubezpieczenia przez cały okres prowadzenia Badania. Kopia polisy ubezpieczeniowej stanowi Załącznik nr 6 do Umowy. CRO/Sponsor jest zobowiązany dostarczyć Ośrodkowi i Głównemu Badaczowi certyfikat/aneks przedłużający polisę ubezpieczeniową przed datą wygaśnięcia terminu obowiązywania aktualnej polisy.
3. Ośrodek posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej wymagane obowiązującym prawem polskim.

**§ 8 Wynagrodzenie i zasady płatności**

1. Za wykonanie przedmiotu Umowy CRO/Sponsor zobowiązuje się wypłacić Ośrodkowi, Głównemu Badaczowi i członkom Zespołu Badawczego wynagrodzenie określone w Załączniku nr 2 do Umowy („Budżet Badania”).
2. Szczegółowy Budżet Badania i harmonogram płatności dla Ośrodka, Głównego Badacza i Zespołu Badawczego określa Załącznik nr 2 do Umowy.
3. Zmiany w Protokole skutkujące zmianą obowiązków nałożonych na Głównego Badacza lub Ośrodek, w szczególności zamiany powodujące zmiany kosztów prowadzenia Badania, wymagają zmiany Umowy, która dostosuje odpowiednio wynagrodzenie należne Głównemu Badaczowi i Ośrodkowi adekwatnie do nałożonych obowiązków.

**§ 9 Obowiązywanie umowy**

1. Umowa została zawarta na czas określony do dnia zakończenia Badania w Ośrodku.
2. Strony zgodnie ustalają, że Umowa wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez wszystkie Strony, z tym, że wzajemne prawa i obowiązki Stron z niej wynikające (za wyjątkiem obowiązku zachowania poufności) pozostają zawieszone aż do dnia, w którym CRO/Sponsor dostarczy Ośrodkowi i Głównemu Badaczowi:
	1. pozwolenie na prowadzenie Badania;
	2. pozytywną opinię komisji bioetycznej o Badaniu.
3. CRO/Sponsor ma prawo do przerwania Badania w każdej chwili. W takiej sytuacji Umowa rozwiązuje się z dniem otrzymania przez Ośrodek i Głównego Badacza (decyduje data późniejsza) pisemnego oświadczenia CRO/Sponsora o przerwaniu Badania. W takiej sytuacji podstawą rozliczeń między Stronami będzie sporządzony przez Strony protokół zaawansowania Badania w dniu jego przerwania, określający m.in. liczbę wizyt odbytych do tego dnia przez każdego Uczestnika i świadczenia opieki zdrowotnej wykonane na potrzeby Badania.
4. Każdej ze Stron przysługuje prawo rozwiązania Umowy w formie pisemnej za 30 – dniowym terminem wypowiedzenia, w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez pozostałe Strony Umowy. Prawo to przysługuje po bezskutecznym upływie 30 dni od wystosowania do Strony niewykonującej lub nienależycie wykonującej Umowę, wezwania do należytego wykonania zobowiązania.
5. Każda ze Stron jest uprawniona do rozwiązania Umowy z ważnego powodu w formie pisemnej za 90- dniowym terminem wypowiedzenia.
6. Postanowienia Umowy niezbędne do interpretacji i egzekwowania praw i obowiązków Stron w ramach Umowy w zakresie niezbędnym do pełnego zastosowania się do Umowy oraz do jej realizacji, zachowają ważność po rozwiązaniu Umowy.

**§ 10 Postanowienia końcowe**

1. Wszelkie zmiany i uzupełnienia Umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej, pod rygorem nieważności.
2. Umowa będzie podlegać prawu polskiemu i będzie interpretowana zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego.
3. Wszelkie powiadomienia i inne informacje wynikające z Umowy będą przekazywane w formie pisemnej na adres wskazany poniżej, i będą uważane za dostarczone także jeśli doręczone zostaną osobiście lub emailem lub, jeśli zostaną wysłane pocztą listem poleconym. Wszystkie powiadomienia i inne informacje wynikające z Umowy, zostaną uznane za doręczone z momentem ich odbioru przez adresata, a w sytuacji kiedy przesyłka nie została podjęta przez adresata, po upływie 14 dni od próby pierwszego doręczenia przesyłki. Wyżej wymienione przesyłki muszą być należycie zaadresowane na adresy Stron określone poniżej:

W przypadku CRO/Sponsora na następujący adres:

 ………………………………………………………….

W przypadku Głównego Badacza na następujący adres:

 …………………………………………………………..

W przypadku Ośrodka na następujący adres:
 …………………………………………………………..

1. Strony uzgadniają, że sądem właściwym dla wszelkich ewentualnych sporów wynikających z Umowy lub z nią związanych będzie sąd powszechny właściwy miejscowo ze względu na siedzibę Ośrodka.
2. Umowa sporządzona została w języku polskim i angielskim po jednym dla każdej Strony. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności pomiędzy polską a angielską wersją językową, wiążąca jest wersja polska.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Za CRO/Sponsora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Za Ośrodek

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Główny Badacz

(podpisy stron i data podpisu)

Załączniki:

1. Protokół,
2. Budżet Badania,
3. Zasady dostarczenia sprzętu/urządzeń przez CRO/Sponsora,
4. Skład Zespołu Badawczego,
5. Zasady przetwarzania danych osobowych,
6. Kopia polisy ubezpieczeniowej Badania.