

**Aneks nr 2 do Porozumienia w sprawie utworzenia
Polskiej Sieci Badań Klinicznych
zawartego dnia 11.03.2021 r.**

dalej „Aneks”, zawarty pomiędzy:

Agencją Badań Medycznych, z siedzibą w Warszawie (00-014), ul. Stanisława Moniuszki 1A, działającą na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 451, z późn. zm.), REGON: 382836515, NIP: 5252783949, zwaną dalej: „**Agencją Badań Medycznych**”, lub „**Agencją**”, reprezentowaną przez:

Pana dr hab. n. med. Radosława Sierpińskiego - Prezesa,

a

„**Ośrodkami**”, które przystąpiły do Porozumienia i których lista stanowi **Załącznik nr 1** do Porozumienia,

a wszyscy łącznie i z osobna „**Stronami**”

Preambuła

Zważywszy, że:

- 1. Dnia 11 marca 2021 r. Prezes Agencji Badań Medycznych postanowił zawrzeć z Ośrodkami Porozumienie w sprawie utworzenia Polskiej Sieci Badań Klinicznych, do którego dnia 31 sierpnia 2021 r. przystąpiło kolejnych 6 Ośrodków, zaś na podstawie Aneksu nr 1 do ww. Porozumienia z dnia 5 września 2022 r. grono to poszerzyło się o kolejne Ośrodki;*
- 2. Dnia 17 listopada 2022 r. została ogłoszona decyzja o włączeniu Rzeczypospolitej Polskiej w strukturę ECRIN, która to z ramienia Polski jest reprezentowana przez Agencję Badań Medycznych oraz dotychczas przez Krajową Sieć Badań Klinicznych „POLCRIN”, w której miejsce ma wejść na mocy zawartego Porozumienia o połączeniu Krajowej Sieci Badań Klinicznych „POLCRIN” z Polską Siecią Badań Klinicznych „PSBK”;*
- 3. ECRIN-ERIC stanowi rozproszoną paneuropejską infrastrukturę badań klinicznych, której celem jest udzielanie porad i świadczenie usług w zakresie międzynarodowych badań klinicznych w każdej dziedzinie medycyny i w odniesieniu do każdej kategorii badań klinicznych, z zachowaniem wysokich standardów naukowych, etycznych i jakościowych,*

tak aby zwiększyć potencjał Unii Europejskiej w zakresie badania uwarunkowań chorób oraz opracowania i optymalnego wykorzystania strategii diagnostyki, profilaktyki i leczenia, aby wypełniać swoją rolę rozproszonej infrastruktury europejskiej, ECRIN-ERIC tworzy powiązania z partnerami oferującymi scentralizowane lub rozproszone usługi na potrzeby ECRIN-ERIC. Takie partnerstwa opierają się na stałych umowach zawierających postanowienia dotyczące świadczenia usług i zapewniania jakości,

4. *Partnerami naukowymi są Krajowe Sieci Badań Klinicznych, które:
 - 1) obejmują akademickie ośrodki badań klinicznych lub jednostki badań klinicznych wraz z krajowym ośrodkiem koordynującym, lub skoordynowane sieci ukierunkowane na określone choroby;
 - 2) opracowały wspólne narzędzia, procedury i praktyki w celu ułatwienia przeprowadzania badań wieloośrodkowych, osiągnęły masę krytyczną i reprezentują określony standard w swoim państwie;
 - 3) są w stanie zapewniać wsparcie badaczom i sponsorom w odniesieniu do każdej kategorii badań klinicznych we wszystkich obszarach dotyczących chorób*
5. *Krajową Siecią Badań Klinicznych zaproponowaną przez Polskę, jako Członka ECRIN-ERIC, na partnera naukowego ECRIN-ERIC jest PSBK, który na dzień zawarcia niniejszego Porozumienia współtworzyć będą Strony.*

Mając na uwadze powyższe, Strony zgodnie postanowiły co następuje:

§ 1.

Przedmiot Aneksu

Strony zgodnie postanawiają, że Porozumienie otrzymuje brzmienie nadane mu w Załączniku nr 1 do Aneksu.

§ 2.

Postanowienia końcowe

1. Aneks sporządzono w postaci elektronicznej, pozwalającej na utrwalenie na trwałym nośniku, z możliwością wygenerowania egzemplarza dla każdej Strony.
2. Aneks wchodzi w życie z dniem podpisania przez ostatnią ze Stron.
3. Następujący załącznik stanowi integralną część Aneksu:

Załącznik nr 1 – Porozumienie w sprawie utworzenia Polskiej Sieci Badań Klinicznych

Załącznik nr 1 do Aneksu

Porozumienie w sprawie utworzenia Polskiej Sieci Badań Klinicznych

§ 1

Cel Porozumienia

1. Strony w oparciu o niniejsze Porozumienie tworzą Polską Sieć Badań Klinicznych (dalej „PSBK”), której celem jest:
 - 1) wdrożenie jednolitych, systemowych rozwiązań jakościowych i procesowych w Ośrodkach, jako podmiotach realizujących badania kliniczne w Polsce,
 - 2) wymiana wiedzy i dobrych praktyk pomiędzy Ośrodkami,
 - 3) wspólna realizacja badań wieloośrodkowych.
2. Przedmiotem Porozumienia jest określenie praw i obowiązków Stron w ramach PSBK i zasad współpracy Stron pozwalających na zapewnienie świadczenia usług i doradztwa w zakresie wsparcia międzynarodowych badań klinicznych wybranych przez ECRIN-ERIC oraz na korzystanie ze wsparcia ECRIN-ERIC polegającego na dzieleniu się narzędziami, procedurami, dokumentami i bazami danych opracowanymi do wsparcia badań międzynarodowych - zapewnianymi przez ECRIN-ERIC.
3. Strony oświadczają, że nie istnieją jakiegokolwiek przeszkody faktyczne lub prawne, które uniemożliwiłyby zawarcie niniejszego Porozumienia.
4. Każda ze Stron oświadcza i zapewnia, że dysponuje odpowiednią wiedzą i doświadczeniem koniecznym do prawidłowej realizacji współpracy z ECRIN-ERIC oraz, że dysponuje odpowiednim zapleczem organizacyjnym, technicznym, intelektualnym i finansowym, koniecznym do prawidłowej realizacji tej współpracy.
5. Każda ze Stron zobowiązuje się do aktywnego uczestnictwa w realizacji zadań PSBK oraz rzetelnego i sumiennego wypełniania obowiązków związanych z tą współpracą.

§ 2

Członkowie Polskiej Sieci Badań Klinicznych

1. Członkami Polskiej Sieci Badań Klinicznych są Beneficjenci konkursów na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, ogłaszanych i przeprowadzanych przez Agencję Badań Medycznych.
2. Na warunkach określonych w niniejszym Porozumieniu, Członkami Polskiej Sieci Badań Klinicznych mogą zostać Ośrodki, które przez co najmniej 6 (słownie: sześć) miesięcy posiadały status Obserwatora Polskiej Sieci Badań Klinicznych oraz spełniają minimalne

wymagania określone w Modelowym Standardzie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, w zakresie:

- 1) zasobów ludzkich,
 - 2) systemów jakościowych i wspierających,
 - 3) szkoleń personelu.
3. Przystąpienie do Porozumienia Ośrodków, o których mowa w ust. 1, następuje poprzez złożenie przez Ośrodek oświadczenia o przystąpieniu do Porozumienia według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 2** do Porozumienia i akceptacji tego oświadczenia przez Agencję Badań Medycznych w formie pisemnej, bądź elektronicznej pod rygorem nieważności.
4. Przystąpienie do Porozumienia Ośrodków, o których mowa w ust. 2, następuje poprzez złożenie Formularza aplikacyjnego w **części B** znajdującego się pod adresem: <https://abm.gov.pl/pl/form/dodaj20,Formularz-aplikacyjny-PSBK-CZESC-B-dla-kandydatow-na-Czlonkow.html> oraz pozytywne przejście Audytu kwalifikacyjnego, o którym mowa w § 3.

§ 3

Audyt kwalifikacyjny

1. Ośrodek ubiegający się o status Członka Polskiej Sieci Badań Klinicznych zobowiązany jest poddać się Audytowi kwalifikacyjnemu.
2. Audyt kwalifikacyjny przeprowadzany jest przez zespół audytujący, w którego skład wchodzi:
 - 1) dwóch przedstawicieli Agencji Badań Medycznych,
 - 2) przedstawiciel Ośrodka posiadającego status Członka Polskiej Sieci Badań Klinicznych.
3. Celem audytu jest weryfikacja spełnienia wymagań określonych w § 2 ust. 2 oraz informacji zawartych w Formularzu aplikacyjnym, o którym mowa w § 2 ust. 4.
4. Ośrodek ubiegający się o członkostwo w Polskiej Sieci Badań Klinicznych obowiązany jest na swój koszt:
 - 1) udostępnić zespołowi audytującemu wszystkie dokumenty oraz inne nośniki informacji – w oryginale lub jako kopie poświadczone za zgodność z oryginałem, które potwierdzą informację zawartą w Formularzu aplikacyjnym;
 - 2) w trakcie audytu zapewnić obecność kompetentnych osób;

- 3) pokryć koszty dojazdu oraz ewentualnego noclegu zespołu audytującego w części ust. 1 pkt 2.
5. Informacje poufne przekazywane zespołowi audytującemu powinny być odpowiednio oznaczone.
6. Niewykonanie któregokolwiek z obowiązków, o których mowa w ust. 4, traktowane jest jak utrudnienie lub uniemożliwienie przeprowadzenia audytu.
7. Audyt powinien zostać przeprowadzony nie później niż w terminie 2 miesięcy od daty wpływu Formularza aplikacyjnego a o jego dokładnym terminie Ośrodek powiadamiany jest telefonicznie lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej z co najmniej 7 dniowym wyprzedzeniem. Termin audytu może ulec zmianie na uzasadniony wniosek Ośrodka. Agencja może nie wyrazić zgody na zmianę terminu rozpoczęcia audytu bez podania przyczyny.
8. Wynik audytu dokumentowany jest w protokole i przyjmuje formę decyzji:
 - 1) Pozytywnej, w wyniku której Ośrodek zostaje włączony do Polskiej Sieci Badań Klinicznych poprzez złożenie oświadczenia o przystąpieniu do Porozumienia według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 2** do Porozumienia w formie pisemnej, bądź elektronicznej pod rygorem nieważności.
 - 2) Pozytywnej warunkowej, która wydawana jest przez Koordynatora Krajowego na określony w protokole czas wraz ze stosownymi uwagami, które Ośrodek zobowiązany jest spełnić, aby stać się Członkiem Polskiej Sieci Badań Klinicznych.
 - 3) Negatywnej, w wyniku której Ośrodek otrzymuje uzasadnienie wraz z zaleceniami i rekomendacjami. Ośrodek może ponownie ubiegać się status Członka Polskiej Sieci Badań Klinicznych, jednak w terminie nie krótszym niż 3 miesiące od dnia doręczenia protokołu.

§ 4

Obserwator Polskiej Sieci Badań Klinicznych

1. Obserwatorami Polskiej Sieci Badań Klinicznych mogą zostać:
 - 1) instytuty badawcze, uczestniczące w systemie ochrony zdrowia,
 - 2) uczelnie publiczne uprawnione do prowadzenia kształcenia na kierunku lekarskim,
 - 3) podmioty lecznicze utworzone przez Skarb Państwa reprezentowany przez ministra, centralny organ administracji rządowej albo jednostki samorządu terytorialnego, które posiadają kontrakt z NFZ.
- posiadające doświadczenie w realizacji badań klinicznych.

2. Do Porozumienia przystępują Ośrodki, o których mowa w ust. 1. Przystąpienie następuje poprzez złożenie Formularza aplikacyjnego w **części A** znajdującego się pod adresem: <https://abm.gov.pl/pl/form/dodaj19,Formularz-aplikacyjny-PSBK-CZESC-A-dla-kandydatow-na-Obszernatorow.html> i otrzymanie pozytywnej decyzji wydanej przez Koordynatora Krajowego Polskiej Sieci Badań Klinicznych oraz poprzez złożenie oświadczenia o przystąpieniu do Porozumienia według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 2** do Porozumienia w formie pisemnej, bądź elektronicznej pod rygorem nieważności.
3. Decyzja, o której mowa w ust. 2 wydawana jest w terminie nie dłuższym niż 21 dni od daty wpływu Formularza aplikacyjnego, o którym mowa w ust. 2.
4. W przypadku decyzji negatywnej Koordynator Krajowy zobowiązany jest do sporządzenia stosownego uzasadnienia.
5. W związku z zawartym Porozumieniem o połączeniu POLCRIN-PSBK wszyscy dotychczasowi członkowie POLCRIN, którzy nie byli równocześnie członkami PSBK stają się Obserwatorami o których mowa w ust. 1, z zastrzeżeniem postanowień tego Porozumienia o połączeniu. W ich przypadku nie stosuje się postanowień ust. 2.

§ 5

Funkcje Stron w PSBK w ramach współpracy z ECRIN-ERIC

1. Ośrodkiem koordynującym - Krajowym Centrum Badań Klinicznych, który stanowi krajowy punkt kontaktowy dla ECRIN-ERIC jest Agencja. Wspierającym Ośrodkiem koordynującym jest Narodowy Instytut Kardiologii.
2. Reprezentant Obserwatora w Zgromadzeniu Członków ECRIN-ERIC wskazywany jest przez Agencję na podstawie upoważnienia udzielonego Agencji przez Ministra Zdrowia.
3. Starszy Naukowiec, który reprezentuje PSBK w Komitecie ds. Sieci ECRIN-ERIC i jego zastępca lub zastępcy powoływani są przez Agencję.
4. Korespondenta europejskiego ECRIN-ERIC będącego łącznikiem pomiędzy ECRIN-ERIC a Krajową Siecią Badań Klinicznych i Krajowym Centrum Badań Klinicznych wskazuje Agencja. Wspierającego korespondenta europejskiego ECRIN-ERIC wskazuje Narodowy Instytut Kardiologii.
5. Zgodnie z zawartym Porozumieniem o połączeniu, o którym mowa w § 4 ust. 5, za zgodą ECRIN-ERIC, osoby dotychczasowo pełniące funkcje:
 - a) Reprezentanta POLCRIN w Zgromadzeniu Członków ECRIN-ERIC,
 - b) Starszego Naukowca w Komitecie ds. Sieci ECRIN-ERIC i jego zastępcy/ zastępców,
 - c) Korespondentów europejskich ECRIN-ERIC,

w związku z zawarciem ww. Porozumienia o połączeniu pełnią/pełnić będą te funkcje w ECRIN-ERIC z ramienia Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

§ 6

Realizacja Porozumienia w ramach współpracy z ECRIN-ERIC

1. Zadania i działania związane z funkcjami, o których mowa w § 5, określa Statut Europejskiej Sieci Infrastruktur Badań Klinicznych (ECRIN-ERIC), regulamin wewnętrzny ECRIN-ERIC (Internal Rules of Procedure) i umowa zawierana między ECRIN-ERIC a PSBK, o której mowa w art. 6 ust. 2 lit h) Statutu ECRIN-ERIC.
2. Umowa między ECRIN-ERIC a PSBK zostanie zawarta przez Agencję w imieniu i na rzecz wszystkich Stron Porozumienia do czego niniejszym Strony udzielają Agencji pełnomocnictwa. Agencja zobowiązuje się do przekazania podpisanej umowy wszystkim Stronom w formie e-mailowej.
3. W zakresie nieuregulowanym w aktach wskazanych w ust. 1 oraz w ramach uszczegółowienia postanowień tych aktów Strony ustalają, że:
 - 1) każda ze Stron jest upoważniona do podpisywania we własnym imieniu z ECRIN-ERIC umów szczegółowych dotyczących poszczególnych badań klinicznych; o zawarciu umowy i jej istotnych postanowieniach Strona informuje Agencję;
 - 2) każda ze Stron jest upoważniona do wnioskowania do ECRIN-ERIC o udostępnienie narzędzi, procedur, dokumentów i baz danych opracowanych do wsparcia badań międzynarodowych i zapewnienia odpowiednich szkoleń;
 - 3) każda ze Stron, w dotyczącym jej zakresie, wdraża i aktualizuje najwyższe standardy zarządzania jakością („QM”) ECRIN-ERIC, w tym standardowe procedury operacyjne;
 - 4) w przypadku, gdy podmiot świadczący usługi (tj. Strona, która zawarła z ECRIN-ERIC umowę szczegółową dotyczącą badania klinicznego) napotka trudności w realizacji umowy szczegółowej dotyczącej badania lub nie wypełni swojego zakresu obowiązków w ramach wsparcia zgodnie z umową szczegółową, zobowiązany jest niezwłocznie powiadomić o tym fakcie Korespondenta europejskiego; w takim przypadku Strony zobowiązują się podjąć starania w celu zapewnienia kontynuacji badania;
 - 5) każda ze Stron zobowiązana jest do bieżącej współpracy z Korespondentami europejskimi, w tym niezwłocznego przekazywania informacji i aktualizacji danych na każde wezwanie Korespondentów europejskich w zakresie dotyczącym badań klinicznych;

- 6) Korespondenci europejscy odpowiedzialni są za powiadamianie ECRIN-ERIN o wszelkich zmianach w składzie PSBK jak i istotnych zmianach dotyczących poszczególnych Stron Porozumienia.
4. Na wniosek Agencji Strony sporządzają ankiety i sprawozdania dotyczące swojej działalności celowej z punktu widzenia zapewnienia sprawnej współpracy PSBK z ECRIN-ERIC.

§ 7

Wzajemne rozliczenia finansowe w ramach współpracy z ECRIN-ERIC

1. Każda ze Stron ponosi we własnym zakresie koszty związane z realizacją Porozumienia.
2. Główny wkład finansowy na pokrycie kosztów działań głównego zespołu ECRIN-ERIC do rocznego budżetu ECRIN-ERIC, o którym mowa w pkt 3 lit. b) załącznika III do Statutu ECRIN-ERIC - zapewniany będzie przez Agencję, natomiast wkład lokalny w postaci wynagrodzenia korespondenta europejskiego i powiązanych wydatków operacyjnych - zapewniany będzie przez Agencję i Narodowy Instytut Kardiologii.

§ 8

Odpowiedzialność w ramach współpracy ECRIN-ERIC

1. Każda ze Stron zobowiązuje się do realizacji Porozumienia z należytą starannością ocenianą przy uwzględnieniu zawodowego charakteru prowadzonej przez siebie działalności.
2. Każda ze Stron ponosi pełną odpowiedzialność za następstwa swoich działań lub zaniechań wynikłych w związku z realizacją Porozumienia w oparciu o ogólne zasady odpowiedzialności wynikające z przepisów Kodeksu cywilnego.
3. Każda ze Stron ponosi odpowiedzialność za działania lub zaniechania swoich pracowników, współpracowników i podwykonawców jak za własne.
4. Strony nie ponoszą odpowiedzialności za działania lub zaniechania pozostałych Stron Porozumienia.
5. Strona nie ponosi odpowiedzialności za niewykonanie jakiegokolwiek zobowiązania wynikającego z Porozumienia spowodowane działaniem siły wyższej, tj. nieprzewidzianymi okolicznościami, na które Strona nie miała wpływu i którym nie mogła zapobiec mimo zachowania należytej staranności.

§ 9

Zadania Członków i Obserwatorów

1. Na mocy niniejszego Porozumienia Członkowie i Obserwatorzy:
 - 1) zobowiązują się do przeprowadzania badań klinicznych zgodnie z przepisami powszechnie obowiązującymi oraz w sposób odpowiadający standardom EMA, FDA, GMP, GCP, GLP, a także standardom wypracowanym dla Polskiej Sieci Badań Klinicznych,
 - 2) przekazują przy wykorzystaniu dostępnych narzędzi teleinformatycznych Koordynatorowi Krajowemu informacje o dostępności w swoim Ośrodku: personelu, infrastruktury, bazy klinicznej oraz pozostałych zasobów, w celu umożliwienia mu koordynowania nawiązania współpracy wieloośrodkowej o ile przekazanie tych informacji jest zgodne z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa,
 - 3) przekazują Koordynatorowi Krajowemu informacje o prowadzonych badaniach klinicznych, raz na pół roku, o ile przekazanie tych danych nie zostało zastrzeżone w odrębnych porozumieniach,
 - 4) przekazują Koordynatorowi Krajowemu zanonimizowane dane pozyskane z zakończonych niekomercyjnych badań klinicznych przeprowadzanych w swoim Ośrodku, o ile przekazanie tych danych nie zostało zastrzeżone w odrębnych porozumieniach, gromadzone dane będą wykorzystywane jedynie w celach poprawy polityki zdrowotnej kraju,
 - 5) przekazują Koordynatorowi Krajowemu, w trybie i na zasadach określonych przez Zgromadzenie Ogólne, informacje o otrzymanych od sponsorów ofertach współpracy w zakresie realizacji badań klinicznych, której nie zamierzają podjąć,
 - 6) zobowiązują się do współpracy w zakresie realizacji badań klinicznych, w tym w szczególności wieloośrodkowych badań klinicznych, na warunkach każdorazowo ustalanych przez poszczególne Ośrodki oraz Agencję Badań Medycznych.

§ 10

Prawa Członków i Obserwatorów

1. Członkowie Polskiej Sieci Badań Klinicznych uprawnieni są do:
 - 1) uczestnictwa w Zgromadzeniach Ogólnych Polskiej Sieci Badań Klinicznych, o których mowa w § 15,
 - 2) członkostwa w Grupach Roboczych Polskiej Sieci Badań Klinicznych,
 - 3) pełnego dostępu do Portalu Polskiej Sieci Badań Klinicznych,

- 4) głosowania nad uchwałami Zgromadzenia Ogólnego Polskiej Sieci Badań Klinicznych, o których mowa w § 15,
 - 5) pełnego dostępu do Systemu eCRF (ang. Electronic Case Report Form) Agencji Badań Medycznych,
 - 6) możliwości kandydowania na przedstawiciela Zgromadzenia Ogólnego w Radzie Sieci, o której mowa w § 17.
2. Obserwatorzy Polskiej Sieci Badań Klinicznych uprawnieni są do czynności ujętych w ust. 1, z wyłączeniem pkt 4-6.

§ 11

Partnerzy Polskiej Sieci Badań Klinicznych

1. Partnerami Polskiej Sieci Badań Klinicznych (dalej: „Partnerzy”) mogą zostać:
 - 1) stowarzyszenia,
 - 2) organizacje społeczne i zawodowe,
 - 3) fundacje,
 - 4) infrastruktury badawcze z Unii Europejskiej lub państw stowarzyszonych - krajowe i międzynarodowe.
2. Partnerzy zobowiązani są do wspólnego działania w zakresie celów Polskiej Sieci Badań Klinicznych oraz podejmowania inicjatyw w celu jej rozwoju.
3. Przystąpienie do Polskiej Sieci Badań Klinicznych w roli Partnera następuje poprzez złożenie Formularza aplikacyjnego w **części C** znajdującego się pod adresem: <https://abm.gov.pl/pl/form/dodaj26,Formularz-aplikacyjny-PSBK-CZESC-C-dla-kandydatow-na-Partnerow.html> i otrzymanie pozytywnej decyzji wydanej przez Koordynatora Krajowego Polskiej Sieci Badań Klinicznych.
4. Przystąpienie do PSBK przez Partnera nie oznacza, że Partner staje się Stroną niniejszego Porozumienia, a co za tym idzie postanowienia w zakresie współpracy z ECRIN-ERIC nie mają do nich zastosowania.
5. Koordynator Krajowy w przypadku działania sprzecznego z celami Polskiej Sieci Badań Klinicznych może podjąć decyzję dotyczącą wykluczenia Partnera.
6. Partner może podjąć samodzielną decyzję o wystąpieniu z PSBK bez podawania przyczyny w każdym dowolnym momencie.

§ 12

Koordinator Krajowy Polskiej Sieci Badań Klinicznych

1. Koordynator Krajowy Polskiej Sieci Badań Klinicznych (dalej: „**Koordinator Krajowy**”) powoływany jest przez Prezesa Agencji Badań Medycznych.
2. Stanowisko Koordynatora Krajowego sprawuje Dyrektor komórki organizacyjnej Agencji Badań Medycznych właściwej ds. rozwoju badań klinicznych.
3. Na mocy niniejszego Porozumienia Koordynator Krajowy:
 - 1) współpracuje z Prezesem Agencji Badań Medycznych w zakresie prowadzenia spraw Polskiej Sieci Badań Klinicznych i doradztwa,
 - 2) wdraża zatwierdzone przez Radę Sieci jednolite systemowe rozwiązania jakościowe i procesowe w zakresie realizowania badań klinicznych przez Ośrodki, w tym zasady współpracy ze sponsorami,
 - 3) sporządza 3-letnią strategię rozwoju Polskiej Sieci Badań Klinicznych,
 - 4) sporządza roczne plany działalności Polskiej Sieci Badań Klinicznych,
 - 5) koordynuje nawiązanie współpracy pomiędzy Ośrodkami w zakresie przeprowadzenia badania wieloośrodkowego,
 - 6) wspiera proces uruchamiania wieloośrodkowych badań klinicznych w ramach Polskiej Sieci Badań Klinicznych,
 - 7) koordynuje wdrażanie rocznych planów działalności Polskiej Sieci Badań Klinicznych,
 - 8) nadzoruje wykonywanie przez Ośrodki niniejszego Porozumienia.
4. Zmiana Koordynatora Krajowego nie stanowi zmiany niniejszego Porozumienia i nie wymaga podpisania aneksu. Agencja Badań Medycznych zawiadamia Stronę niniejszego Porozumienia o zmianie Koordynatora Krajowego na Zgromadzeniu Ogólnym, a zawiadomienie to jest skuteczne wobec wszystkich Stron Porozumienia niezależnie od obecności ich przedstawicieli na tym Zgromadzeniu Ogólnym.

§ 13

Zadania Agencji Badań Medycznych

1. W ramach koordynacji Polskiej Sieci Badań Klinicznych, Agencja Badań Medycznych:
 - 1) na prośbę Ośrodków wspiera realizację, zarządza studium wykonalności badań wieloośrodkowych,
 - 2) dostarcza wzory dokumentów, w ramach Polskiej Sieci Badań Klinicznych, wymaganych podczas realizacji niekomercyjnych badań klinicznych,
 - 3) prowadzi działalność doradczą i konsultacyjną dla członków Sieci,

- 4) prowadzi działalność edukacyjną zarówno dla członków Sieci jak i podmiotów zaangażowanych w realizację badań klinicznych,
- 5) w ramach działalności edukacyjnej Agencja Badań Medycznych motywuje członków Polskiej Sieci Badań Klinicznych do inicjowania działań edukacyjnych,
- 6) buduje platformę wymiany wiedzy pomiędzy Ośrodkami,
- 7) upowszechnia i promuje wiedzę o wynikach działań realizowanych przez Ośrodki,
- 8) przeprowadza audyty Ośrodków i realizuje lub nadzoruje proces certyfikacji.

§ 14

Walidacja

1. Agencja Badań Medycznych we współpracy z członkami Polskiej Sieci Badań Klinicznych w długoterminowej perspektywie będzie dążyć do opracowania wspólnego modelu certyfikacji Ośrodków w oparciu o normy zarządzania wg ISO. Agencja Badań Medycznych będzie zmierzać do włączenia w ten system wszystkich Ośrodków w ramach Polskiej Sieci Badań Klinicznych.
2. Po opracowaniu i przyjęciu modelu certyfikacji Ośrodków, warunkiem członkostwa w Polskiej Sieci Badań Klinicznych jest spełnienie przez podmiot dwóch warunków:
 - 1) Przystąpienie do rocznego programu adaptacyjnego pod kontrolą Agencji Badań Medycznych.
 - 2) Pozytywne przejście procesu certyfikacji wykonanej przez Agencję Badań Medycznych lub podmiot przez nią wskazany.
3. Certyfikat wydawany jest na okres 3 (słownie: trzech) lat.
4. Po okresie wskazanym w ust. 3 następuje ponowny audyt.

§ 15

Zgromadzenia Ogólne

1. W skład Zgromadzenia Ogólnego Polskiej Sieci Badań Klinicznych (dalej: „**Zgromadzenie Ogólne**”) wchodzi Strony niniejszego Porozumienia. W posiedzeniach Zgromadzenia Ogólnego uczestniczą przedstawiciele Agencji Badań Medycznych i każdy Ośrodek, legitymujący się stosownym upoważnieniem do wzięcia udziału w posiedzeniu.
2. Przewodniczącym Zgromadzenia Ogólnego jest Koordynator Krajowy albo osoba przez niego wyznaczona.
3. Do zadań Zgromadzenia Ogólnego należy:
 - 1) wybór przedstawicieli Zgromadzenia Ogólnego w Radzie Sieci,

- 2) zatwierdzanie 3-letniej strategii rozwoju Polskiej Sieci Badań Klinicznych,
 - 3) opracowanie zasad współpracy wielośrodkowej pomiędzy Stronami Porozumienia,
 - 4) stwierdzanie, iż Strona niniejszego Porozumienia dopuściła się rażącego naruszenia jego postanowień i nie naprawiła tego naruszenia w terminie 30 dni wyznaczonym jej przez Koordynatora Krajowego.
4. Posiedzenia Zgromadzenia Ogólnego mogą być przeprowadzane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zapewniających w szczególności:
 - 1) transmisję posiedzenia w czasie rzeczywistym między jego uczestnikami,
 - 2) wielostronną komunikację w czasie rzeczywistym, w ramach której uczestnicy posiedzenia mogą wypowiadać się w jego toku- z zachowaniem niezbędnych zasad bezpieczeństwa.
 5. Koordynator Krajowy ustala termin, miejsce i porządek obrad posiedzenia Zgromadzenia Ogólnego. Posiedzenia odbywają się nie rzadziej niż raz na pół roku.
 6. Zaproszenie oraz program posiedzenia wysyła się za pośrednictwem poczty elektronicznej na adresy e-mail wskazane przez osoby uprawnione do reprezentacji Ośrodków i Partnerów.
 7. Zaproszenie na posiedzenie Zgromadzenia Ogólnego, obejmujące miejsce, datę, godzinę oraz formę Zgromadzenia, Koordynator Krajowy lub osoba przez niego upoważniona wysyła nie później niż na 14 (słownie: czternaście) dni przed terminem posiedzenia.
 8. Porządek obrad posiedzenia Zgromadzenia Ogólnego, wraz z materiałami, w tym projektami uchwał, Koordynator Krajowy lub osoba przez niego upoważniona wysyła nie później niż na 7 (słownie: siedem) dni przed terminem posiedzenia.
 9. Obsługę administracyjną Zgromadzenia Ogólnego zapewnia komórka organizacyjna Agencji Badań Medycznych właściwa ds. rozwoju badań klinicznych.

§ 16

Uchwały

1. Zgromadzenie Ogólne podejmuje uchwały na posiedzeniach, zwykłą większością głosów, przy obecności co najmniej połowy wybranych przedstawicieli Członków Polskiej Sieci Badań Klinicznych. W sprawach personalnych uchwały podejmowane są w głosowaniu tajnym. Przy wyborach, listy kandydatów układa się alfabetycznie, według nazwiska.
2. Na posiedzeniach Zgromadzenia Ogólnego podejmuje się uchwały objęte porządkiem obrad ustalonym przez Koordynatora Krajowego, z zastrzeżeniem ust. 3–4.
3. Uchwały nieobjęte porządkiem obrad mogą być podejmowane, o ile zostaną spełnione następujące warunki:

- 1) na posiedzeniu obecni są wszyscy członkowie Zgromadzenia Ogólnego,
- 2) nikt z obecnych nie zgłosił sprzeciwu dotyczącego powzięcia uchwały.
4. Wnioski o charakterze porządkowym mogą być uchwalone, mimo że nie były umieszczone w porządku obrad.
5. W szczególnych przypadkach, z wyłączeniem spraw personalnych, Przewodniczący może zarządzić podjęcie w wyznaczonym dniu uchwały obiegiem, za pomocą środków komunikacji elektronicznej, z odpowiednim zachowaniem zasad podejmowania uchwał, o których mowa w ust. 1.

§ 17

Rada Sieci

1. Przewodniczącym Rady Sieci jest Koordynator Krajowy.
2. W skład Rady Sieci wchodzi ponadto:
 - 1) przedstawiciel Ministra Zdrowia,
 - 2) przedstawiciel Centrum e-Zdrowia,
 - 3) przedstawiciel Narodowego Funduszu Zdrowia,
 - 4) przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
 - 5) 3 przedstawicieli Zgromadzenia Ogólnego.
3. Informację o wyznaczeniu i powołaniu przedstawicieli do Rady Sieci podmiot delegujący przedstawiciela przekazuje do Koordynatora Krajowego.
4. Przedstawiciele, o których mowa w ust. 2 pkt 5, wybierani są według poniższych zasad:
 - 1) Każda Strona niniejszego Porozumienia ma prawo do zgłoszenia nie więcej niż jednego kandydata na przedstawiciela Zgromadzenia Ogólnego w Radzie Sieci.
 - 2) Przedstawicielami Zgromadzenia Ogólnego w Radzie Sieci zostają trzej kandydaci, którzy otrzymali kolejno największą liczbę głosów.
 - 3) Do drugiej tury głosowania przechodzą kandydaci, którzy uzyskali największą liczbę głosów w liczbie równej nieobsadzonym mandatom + 1. Jeżeli kilku kandydatów uzyskało tę samą kolejno największą liczbę głosów, do drugiej tury przechodzą wszyscy ci kandydaci.
 - 4) W przypadku nie obsadzenia wszystkich mandatów w wyniku głosowań, przeprowadza się dodatkowe wybory w zakresie nieobsadzonych mandatów w trybie określonym w pkt. 1-3. Zgłoszeń kandydatów oraz wyboru można dokonać na tym samym posiedzeniu Zgromadzenia Ogólnego.

- 5) Zgromadzenie Ogólne może odwołać przedstawiciela Zgromadzenia Ogólnego w Radzie Sieci przed upływem kadencji na wniosek każdej ze Stron niniejszego Porozumienia. Do odwołania przedstawiciela wymagana jest większość 2/3 głosów, przy obecności co najmniej 1/2 składu Zgromadzenia Ogólnego.
 - 6) Mandat przedstawiciela Zgromadzenia Ogólnego w Radzie Sieci wygasa również wskutek jego śmierci, rozwiązania albo wygaśnięcia stosunku pracy lub stosunku cywilnoprawnego ze Stroną albo rezygnacji.
 - 7) W przypadku o którym mowa w pkt. 5 i 6 przeprowadza się wybory uzupełniające stosując odpowiednio pkt. 1-4.
 - 8) Kadencja przedstawicieli Zgromadzenia Ogólnego w Radzie Sieci jest wspólna, trwa 2 lata i rozpoczyna się z dniem 1 stycznia danego roku kalendarzowego, a kończy z dniem 31 grudnia kolejnego roku kalendarzowego. Ta sama osoba może ponownie pełnić funkcję przedstawiciela. Wybory przedstawicieli kolejnej kadencji odbywają się w odpowiednim terminie przed upływem poprzedniej kadencji. Do czasu wyboru wszystkich przedstawicieli Zgromadzenia Ogólnego kolejnej kadencji, ich obowiązki pełnią dotychczasowi przedstawiciele.
5. Mandat przedstawiciela w Radzie Sieci wygasa wskutek jego śmierci, rezygnacji albo odwołania go przez podmiot, który go wskazał. Uzupełnienie wakatu na stanowisku przedstawiciela powinno nastąpić niezwłocznie.
 6. Do zadań Rady Sieci należy:
 - 1) opiniowanie 3 letniej strategii Rozwoju Polskiej Sieci Badań Klinicznych,
 - 2) zatwierdzanie rocznych planów działalności Polskiej Sieci Badań Klinicznych,
 - 3) zatwierdzanie jednolitych systemowych rozwiązań jakościowych i procesowych w zakresie realizowania badań klinicznych przez Strony, w tym zasady współpracy ze sponsorami.
 7. Obsługę administracyjną Rady Sieci zapewnia komórka organizacyjna Agencji Badań Medycznych właściwa ds. rozwoju badań klinicznych.
 8. Rada Sieci podejmuje uchwały na posiedzeniach, zwykłą większością głosów, przy obecności co najmniej połowy składu Rady Sieci. W sprawach personalnych uchwały podejmowane są w głosowaniu tajnym.
 9. Do posiedzeń Rady Sieci stosuje się odpowiednio postanowienia § 15 ust. 4-8 oraz § 16 ust. 2-5.

§ 18

Rada Biznesu

1. Prezes Agencji Badań Medycznych powołuje Radę Biznesu, która stanowi ciało doradcze Rady Sieci.
2. Kadencja Rady Biznesu trwa 2 lata i rozpoczyna się z dniem 1 stycznia danego roku kalendarzowego, a kończy z dniem 31 grudnia kolejnego roku kalendarzowego.
3. Rada Biznesu zajmuje się doradztwem w zakresie kierunków rozwoju badań klinicznych i budowaniem płaszczyzny do ich dalszego rozwoju.
4. Członkami Rady Biznesu mogą zostać przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego, przedstawiciele członków Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie (POLCRO), przedstawiciele członków Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, a także przedstawiciele stowarzyszeń, fundacji i organizacji działających na rzecz pacjentów.
5. Prezes Agencji Badań Medycznych zaprasza osoby, o których mowa w ust. 4, do Rady Biznesu danej kadencji.
6. Obsługę administracyjną Rady Biznesu zapewnia komórka organizacyjna Agencji Badań Medycznych właściwa ds. rozwoju badań klinicznych.
7. Mandat przedstawiciela w Radzie Biznesu wygasa wskutek jego śmierci albo rezygnacji.

§ 19

Doręczenia i korespondencja

1. Doręczenia oświadczeń woli oraz bieżącej korespondencji pomiędzy Stronami dokonywane będą na adresy wskazane w **Załączniku nr 1** do Porozumienia. Każda zmiana adresu powinna zostać zgłoszona pozostałym Stronom pod rygorem uznania, że doręczenie skierowane na poprzedni adres było skuteczne.
2. Strony dopuszczają również przesyłanie bieżącej korespondencji za pomocą poczty elektronicznej.
3. W bieżących sprawach związanych z realizacją niniejszego Porozumienia ze strony Agencji Badań Medycznych wskazuje się następujące osoby do kontaktu oraz ich adresy mailowe:
 - 1) Agencja Badań Medycznych – Dział Rozwoju Polskiej Sieci Ośrodków Badań Klinicznych, e-mail: psbk@abm.gov.pl
 - 2) Koordynator Krajowy – Agnieszka Ryniec, tel. +48 538 377 848, e-mail: agnieszka.ryniec@abm.gov.pl

3) Agencja Badań Medycznych – Łukasz Pronicki, tel. +48 532 343 781, e-mail: lukasz.pronicki@abm.gov.pl

§ 20

Ochrona danych osobowych

1. Każda ze Stron Porozumienia odpowiada przed pozostałymi Stronami za wszelkie szkody jakie z jej winy wyrządzone zostaną pozostałym Stronom wskutek przetwarzania przez nią danych osobowych w sposób niezgodny z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.
2. Strony ustalają, że do niniejszego Porozumienia mogą być dołączane inne dokumenty, szczegółowo regulujące przetwarzanie danych osobowych, w formie załączników, aby stanowiły one integralną część Porozumienia, muszą być uprzednio podpisane przez Strony i dołączone do niniejszego Porozumienia.
3. Dane osobowe obejmujące kategorię danych identyfikacyjnych i kontaktowych osób reprezentujących każdą ze Stron oraz osób wyznaczonych do kontaktów i realizacji Porozumienia, pozyskane od siebie nawzajem w związku z zawarciem niniejszego Porozumienia, Strony przetwarzały będą wyłącznie na potrzeby realizacji Porozumienia oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych, w szczególności Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej jako „**RODO**”). W związku z udostępnianiem sobie wzajemnie przez Strony danych osobowych, Strony spełniają względem osób o których mowa w zdaniu 1 obowiązki informacyjne.
4. Każda ze Stron oświadcza, że osoby wyznaczone jako przedstawiciele wnioskujących o przystąpienie do Polskiej Sieci Badań Klinicznych „PSBK” zostaną przez nią zaznajomione z treścią klauzuli informacyjnej stanowiącej **Załącznik nr 3** do Porozumienia.

§ 21

Bezpieczeństwo informacji i poufność

1. Każda ze Stron we własnym zakresie jest zobowiązana do zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzanych danych osobowych oraz do wdrożenia odpowiednich środków

organizacyjnych i technicznych służących ochronie danych osobowych, a także, w razie potrzeby, do aktualizacji takich środków.

2. Strony oświadczają, że znają zasady poufności wynikające z postanowień umowy między ECRIN-ERIC a PSBK, o której mowa w § 6 ust. 2 i zobowiązują się do ich stosowania.
3. Każda ze Stron, samodzielnie będzie ponosiła odpowiedzialność za skutki przetwarzania przez nią danych osobowych w sposób naruszający przepisy prawa ochrony danych osobowych w zakresie, w jakim przyczyniła się do naruszenia obowiązujących zasad ochrony danych osobowych osoby fizycznej.
4. Strony ustalają, że wszelkie informacje danej Strony uzyskane przez inne Strony w związku z zawarciem lub wykonywaniem niniejszego Porozumienia albo przy okazji tych zdarzeń, przekazywane ustnie, pisemnie, w formie elektronicznej lub jakiegokolwiek inny sposób, niezależnie od formy i sposobu ich wyrażenia oraz stopnia ich opracowania, uzyskane w sposób pośredni lub bezpośredni w związku ze współpracą są informacjami poufnymi i mogą być wykorzystane wyłącznie w celu realizacji przedmiotu Porozumienia, z wyłączeniem informacji albo danych:
 - 1) które są lub staną się publicznie dostępne w jakiegokolwiek sposób bez naruszenia niniejszego Porozumienia przez Stronę otrzymującą, lub
 - 2) które są informacjami figurującymi w jawnych rejestrach lub ewidencjach, lub
 - 3) które są objęte obowiązkiem ujawnienia na podstawie przepisów prawa powszechnie obowiązującego, lub
 - 4) w stosunku do których Strona otrzymująca może wykazać, że były w jej posiadaniu lub były jej znane poprzez ich wykorzystywanie lub zapis na nośnikach przed uzyskaniem od Strony ujawniającej i nie zostało uprzednio uzyskane przez Stronę otrzymującą od Strony ujawniającej z zastrzeżeniem ich poufnego charakteru albo zostały uzyskane przez Stronę otrzymującą w jakimkolwiek czasie niezależnie od informacji ujawnionych przez Stronę ujawniającą, lub
 - 5) które Strona otrzymująca uzyska lub otrzymała ze źródła innego niż od Strony ujawniającej bez naruszenia przez Stronę otrzymującą ani przez to źródło żadnego zobowiązania do zachowania poufności, lub
 - 6) które zostaną ujawnione przez Stronę otrzymującą po uprzednim uzyskaniu pisemnej pod rygorem nieważności zgody Strony ujawniającej lub bez takiej zgody, po upływie okresu 5 (pięciu) lat od daty rozwiązania niniejszego Porozumienia.
5. Strona otrzymująca zachowa informacje poufne Strony ujawniającej w tajemnicy i w stosunku do nich podejmie takie same środki ostrożności oraz takie same środki

zabezpieczające, jak te stosowane przez Stronę otrzymującą w stosunku do jej własnych informacji poufnych i w stosunku do których Strona otrzymująca gwarantuje, że zapewniają one odpowiednią ochronę przeciwko nieupoważnionemu ujawnieniu, kopiowaniu lub wykorzystaniu.

6. Strona otrzymująca zapewni, iż ujawnianie informacji poufnych ograniczone będzie do tych upoważnionych pracowników lub współpracowników Strony otrzymującej, którym wiedza taka jest niezbędna dla realizacji Porozumienia. Strona otrzymująca przed ujawnieniem informacji poufnych swoim pracownikom lub współpracownikom, obowiązana jest poinformować ich o poufnym charakterze informacji oraz zobowiązać do zachowania ich poufności.
7. Strona otrzymująca upoważniona jest do ujawnienia każdej informacji poufnej Strony ujawniającej zgodnie z wymogami prawa, z zastrzeżeniem, że w zakresie w jakim to będzie prawnie dopuszczalne i możliwe, zawiadomi o tym Stronę ujawniającą, co najmniej dwa dni robocze przed takim ujawnieniem.
8. Strona otrzymująca zobowiązuje się do zwrotu lub protokolarnego zniszczenia wszelkich otrzymanych nośników wraz z ich kopiami zawierającymi informacje poufne, jak i protokolarnego zniszczenia korespondencji elektronicznej, zawierającej informacje poufne najpóźniej w terminie 14 dni od dnia zakończenia współpracy wiążącej Strony, chyba że Strona otrzymująca wykaże podstawę i cel dalszego przetwarzania.
9. Postanowienia dotyczące poufności pozostają w mocy przez cały okres obowiązywania Porozumienia i przez 5 (pięć) lat po jej rozwiązaniu w odniesieniu do wszystkich Stron.

§ 22

Okres obowiązywania Porozumienia

1. Niniejsze Porozumienie zawiera się na czas nieokreślony.
2. Agencja Badań Medycznych wypowiada niniejsze Porozumienie:
 - 1) Ośrodkowi, który nie uzyskał certyfikacji na kolejny okres - ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego, w którym Ośrodek otrzymał wypowiedzenie,
 - 2) Ośrodkowi, który rażąco naruszył postanowienia niniejszego Porozumienia i nie usunął tych naruszeń pomimo upływu 30 dniowego okresu wyznaczonego mu przez Koordynatora Krajowego, co zostało potwierdzone uchwałą Zgromadzenia Ogólnego, podjętą na wniosek Strony niniejszego Porozumienia większością $\frac{2}{3}$ głosów – ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego następującego po miesiącu otrzymania wypowiedzenia przez Ośrodek.

3. Każdy z Ośrodków może zrezygnować z uczestnictwa w niniejszym Porozumieniu, poprzez złożenie wypowiedzenia wobec Agencji Badań Medycznych. Wypowiedzenie jest skuteczne po upływie trzech miesięcy następujących po miesiącu, w którym Agencja Badań Medycznych otrzymała wypowiedzenie. Agencja Badań Medycznych niezwłocznie informuje Koordynatora Krajowego o złożonym wypowiedzeniu.
4. Współpraca z ECRIN-ERIC przez Ośrodek należący do PSBK wymaga spełnienia przez podmiot obligatoryjnych warunków określonych przez ECRIN-ERIC, dokumentów wskazanych przez Agencję oraz uzyskania zgody ECRIN-ERIC. O rozpoczęciu współpracy z ECRIN-ERIC przez podmiot, pozostałe Strony Porozumienia są informowane przez korespondenta europejskiego.
5. Wypowiedzenie Porozumienia przez Stronę nie zwalnia jej z obowiązku realizacji wcześniej zawartych umów szczegółowych z ECRIN-ERIC, o których mowa w § 6 ust. 3 pkt 1 Porozumienia chyba, że ECRIN-ERIC i PSBK wyrażą zgodę na cesję praw i obowiązków Strony wynikających z umowy szczegółowej na inny podmiot lub umowa szczegółowa stanowi inaczej.

§ 23

Postanowienia końcowe

1. Każda ze Stron ponosi we własnym zakresie koszty związane z realizacją Porozumienia.
2. Wszyscy przedstawiciele wykonują zadania wynikające z niniejszego Porozumienia w ramach obowiązków realizowanych przez nich na rzecz podmiotów ich delegujących.
3. Wszelkie zmiany niniejszego Porozumienia wymagają formy pisemnej albo elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym pod rygorem nieważności z zastrzeżeniem, że zmiana danych adresowych oraz osób i danych do kontaktu wskazanych w § 19 ust. 3 nie wymaga zmiany Porozumienia i następuje na podstawie powiadomienia pozostałych Stron w formie pisemnej albo elektronicznej, a **Załącznik nr 1** oraz Formularze o których mowa w § 2 ust. 4 i § 4 ust. 2 Porozumienia będą stosownie aktualizowane przez Agencję Badań Medycznych wraz z przystąpieniem do Porozumienia kolejnego Ośrodka. Zmiana ta również nie wymaga zmiany Porozumienia. Podpis zaufany nie spełnia wymogów podpisu kwalifikowanego.

4. Strony wyrażają swoje oświadczenie woli, zgodę na zawarcie Porozumienia, odpowiednio:
 - a) Agencja Badań Medycznych: w formie elektronicznej za pomocą podpisu kwalifikowanego bądź w formie pisemnej pod rygorem nieważności, na dokumencie Porozumienia,
 - b) Ośrodki: w formie elektronicznej za pomocą podpisu kwalifikowanego, bądź w formie pisemnej pod rygorem nieważności, na oświadczeniu, którego wzór stanowi **Załącznik nr 4** do Porozumienia, w terminie wskazanym przez Agencję Badań Medycznych,
 - c) Ośrodki wskazane w § 2 ust. 2: w formie elektronicznej za pomocą podpisu kwalifikowanego, bądź w formie pisemnej pod rygorem nieważności, na oświadczeniu, którego wzór stanowi **Załącznik nr 4** do Porozumienia, w terminie wskazanym przez Agencję Badań Medycznych.
5. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym Porozumieniu, zastosowanie znajdują przepisy Kodeksu cywilnego i inne przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
6. Wszelkie spory wynikłe na tle Porozumienia rozstrzygane będą przez sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Agencji Badań Medycznych.
7. Integralną część Porozumienia stanowią następujące Załączniki:
 - 1) Załącznik nr 1 – Lista Ośrodków należących do Porozumienia w sprawie utworzenia Polskiej Sieci Badań Klinicznych,
 - 2) Załącznik nr 2 – Wzór Oświadczenia o przystąpieniu,
 - 3) Załącznik nr 3 – Klauzula informacyjna,
 - 4) Załącznik nr 4 – Wzór Oświadczenia woli Ośrodka.

(podpisano kwalifikowanym
podpisem elektronicznym)

**Lista Ośrodków należących
do Porozumienia w sprawie utworzenia Polskiej Sieci Badań Klinicznych „PSBK”**

Na prawach Członka PSBK:

1. Uniwersytet Medyczny w Łodzi, z siedzibą w Łodzi (90-419), al. Kościuszki 4, REGON: 473073308, NIP: 7251843739,
2. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, z siedzibą w Białymstoku (15-089), ul. Jana Kilińskiego 1, REGON: 000288604, NIP: 5420211717,
3. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu z siedzibą w Poznaniu (61-701), ul. Fredry 10, REGON: 000288811, NIP: 7770003104,
4. Wojskowy Instytut Medyczny Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie (04-141), ul. Szaserów 128, REGON: 015294487, NIP: 1132393221,
5. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie (02-781), ul. W. K. Roentgena 5, Oddział w Gliwicach ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-102 Gliwice REGON: 00028836600028, NIP: 5250008057,
6. Gdański Uniwersytet Medyczny z siedzibą w Gdańsku (80-210), ul. Marii Skłodowskiej-Curie 3a, REGON: 000288627; NIP: 5840955985,
7. Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie (04-628), ul. Alpejska 42, REGON: 000837583, NIP: 5250008525,
8. Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, z siedzibą w Warszawie (04-730), al. Dzieci Polskich 20, REGON: 000557961, NIP: 9521143675,
9. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich z siedzibą we Wrocławiu (50-367), ul. Pasteura 1, REGON: 000288981, NIP: 8960005779,
10. Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher z siedzibą w Warszawie (02-637), ul. Spartańska 1, REGON: 000288567, NIP: 5250011042,
11. Uniwersytet Opolski w Opolu, z siedzibą w Opolu (45-040), Plac Mikołaja Kopernika 11, REGON: 000001382, NIP: 7540007179,
12. Państwowy Instytut Medyczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Warszawie, z siedzibą w Warszawie (02-507), ul. Wołoska 137, REGON: 524384845, NIP: 5214004558,

13. Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, z siedzibą w Szczecinie (70-204), ul. Rybacka 1, REGON: 000288886, NIP: 8520006757,
14. Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, z siedzibą w Katowicach (40-055), ul. Księcia Józefa Poniatowskiego 15, REGON: 000289035, NIP: 6340005301,
15. Uniwersytet Medyczny w Lublinie, z siedzibą w Lublinie (20-059), Al. Raławickie 1, REGON: 000288716, NIP: 7120106911,
16. 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ, z siedzibą we Wrocławiu (50-981), ul. Rudolfa Weigla 5, REGON: 930090240, NIP: 8992228956,
17. Dolnośląskie Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii, z siedzibą we Wrocławiu (53-413), Plac Ludwika Hirszfelda 12, REGON 000290096, NIP 8992228100,
18. Szpitale Pomorskie Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, z siedzibą w Gdyni (85-519), ul. Powstania Styczniowego 1, REGON: 190141612, NIP: 5862286770,
19. Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu, z siedzibą w Wałbrzychu (58-309), ul. Sokołowskiego 4, REGON: 890047446, NIP: 8862385315,
20. Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, z siedzibą w Warszawie (02-776), ul. Indiry Gandhi 14, REGON: 000288484, NIP: 5250009424,
21. Świętokrzyskie Centrum Onkologii Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, z siedzibą w Kielcach (25-734), ul. Stefana Artwińskiego 3, REGON: 001263233, NIP: 9591294907,
22. Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, z siedzibą w Łodzi (93-338), ul. Rzgowska 281/289, REGON: 471610127, NIP: 7292242712,
23. Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, z siedzibą w Łodzi (93-513), ul. Pabianicka 62, REGON: 000295403, NIP: 7292345599.

Na prawach Obserwatora PSBK:

1. Uniwersytet Jagielloński (Collegium Medicum) z siedzibą w Krakowie (31-007), ul. Gołębia 24, REGON: 000001270, NIP: 6750002236.

Wzór
OŚWIADCZENIE O PRZYSTĄPIENIU DO PSBK

1. Niniejszym oświadczam, iż reprezentowany przeze mnie, poniżej wskazany Podmiot przystępuje do Polskiej Sieci Badań Klinicznych poprzez złożenie podpisu na niniejszym oświadczeniu przez swojego upoważnionego przedstawiciela. oraz wyraża zgodę na zawarcie Porozumienia o przystąpieniu do PSBK w jego treści, którego załącznikiem jest niniejsze oświadczenie.
2. Dane Ośrodek przystępującego do Polskiej Sieci Badań Klinicznych w charakterze członka/obserwatora*:

.....
(Pełna nazwa podmiotu)

.....
(Adres siedziby tj. miasto, ulica, numer budynku, kod pocztowy)

.....
(NIP)

.....
(REGON)

Reprezentowany przez:

.....
(Stanowisko, tytuł naukowy, imię i nazwisko)

.....
(Prezes Agencji Badań Medycznych)

.....
(Ośrodek)

*niepotrzebne skreślić

**Klauzula informacyjna dla przedstawicieli wnioskujących o przystąpienie
do Polskiej Sieci Badań Klinicznych „PSBK”**

Zgodnie z art. 13 i 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych- RODO, Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119) informujemy, iż:

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych jest Agencja Badań Medycznych, przy ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
- 2) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - iod@abm.gov.pl.
- 3) Państwa dane osobowe będą przetwarzane w celu przeprowadzenia procesu nadania statusu Ośrodka, Partnera, Obserwatora Polskiej Sieci Badań Klinicznych „PSBK”, w związku z przyjęciem wniosku, rozpatrzeniem, a w sytuacji pozytywnego rozpatrzenia wniosku - wykonywaniem zadań jako Ośrodka, Partnera, Obserwatora Polskiej Sieci Badań Klinicznych „PSBK” – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO w związku z ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (t.j. Dz.U. 2022 poz. 451), oraz art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczności wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa dotyczących archiwizacji.
- 4) Państwa dane osobowe będą przechowywane przez Administratora przez okres niezbędny do realizacji wyżej wymienionego celu, tj. do momentu rozpatrzenia w/w wniosku, a w sytuacji pozytywnego rozpatrzenia wniosku przez okres wykonywania zadań jako Ośrodka, Partnera, Obserwatora Polskiej Sieci Badań Klinicznych oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi archiwizacji i Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzecowym Wykazem Akt.
- 5) Jeżeli nie uzyskaliśmy Państwa danych bezpośrednio to dane zostały przekazane przez instytucje składającą wniosek o nadanie statusu procesu nadania statusu Ośrodka, Partnera, Obserwatora Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

- 6) Będziemy przetwarzać Państwa dane w zakresie: imienia i nazwiska, stanowiska, nr telefonu, adresu e-mail, tytułu lub/i stopnia naukowego, miejsca pracy.
- 7) Państwa dane osobowe mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej. Państwa dane osobowe mogą zostać przekazane przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne (m.in. usługi hostingu, usługi w chmurze), pocztowe czy zajmujące się niszczeniem dokumentacji.
- 8) Państwa dane osobowe nie będą podlegały decyzjom, które opierają się wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu oraz nie będą poddawane profilowaniu.
- 9) Przysługuje Państwu prawo do żądania od Administratora dostępu do danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania.
- 10) Przysługuje Państwu również prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania Państwa danych.
- 11) Posiadają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego - Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
- 12) Podanie Państwa danych jest niezbędne do prawidłowego rozpatrzenia w/w wniosku, a w sytuacji pozytywnego rozpatrzenia wniosku do prawidłowego wykonywania zadań jako Ośrodka, Partnera, Obserwatora Polskiej Sieci Badań Klinicznych.
- 13) Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/ organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora

Wzór
OŚWIADCZENIE WOLI OŚRODKA

.....
(Pełna nazwa podmiotu)

.....
(Adres siedziby tj. miasto, ulica, numer budynku, kod pocztowy)

.....
(NIP)

.....
(REGON)

.....
(KRS – jeśli dotyczy)

Dane kontaktowe:

.....
(Numer telefonu)

.....
(Adres e-mail)

Reprezentowany przez:

.....
(Imię i nazwisko)

Niniejszym oświadczam, iż reprezentowany przeze mnie, powyżej wskazany Podmiot, jest Stroną Porozumienia o współpracy w ramach Polskiej Sieci Badań Klinicznych, mając powyższe na uwadze, wyrażam zgodę na zawarcie ww. Porozumienia w jego treści, którego załącznikiem jest moje oświadczenie.

.....
(Podpisano kwalifikowanym
podpisem elektronicznym)