

Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego

Clinical trial agreement

zawarta dnia we Wrocławiu pomiędzy:

concluded on in Wrocław by and between:

Dolnośląskim Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi - Medinet Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 73A, zarejestrowaną w rejestrze przedsiębiorców prowadzonym przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000068832, kapitał zakładowy: 444 000 zł, NIP: 6922264302, reprezentowaną przez.....

Dolnośląskie Centrum Chorób Serca im. prof. Zbigniewa Religi - Medinet Sp. z o.o. with its registered office in Wrocław at ul. Kamieńskiego 73A, entered into the Register of Entrepreneurs kept by the District Court for Wrocław-Fabryczna in Wrocław, 6th Commercial Division of the National Court Register under KRS number: 0000068832, share capital: PLN 444,000, NIP (Tax Identification No.): 6922264302, represented by

zwaną dalej: Ośrodkiem

hereinafter referred to as: the Centre

a

and

..... zsiedzibą: zwanym dalej Sponsorem,

..... with its registered office in hereinafter referred to as the Sponsor,

oraz

and

.....zwanym dalej Badaczem,

.....hereinafter referred to as the Researcher,

/łącznie określanymi jako Strony/

/collectively referred to as the Parties/

Strony zgodnie oświadczają, iż są umocowane do zawarcia przedmiotowej Umowy.

The Parties jointly represent that they are authorised to conclude the Agreement in question.

O następującej treści:

The Parties agree as follows:

Spis treści

Przedmiot umowy ...	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Protokół badania i jego zmiany	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Obowiązki Sponsora	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Obowiązki Badacza	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Obowiązki Ośrodka	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Audyty	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Odpowiedzialność odszkodowawcza	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Poufność danych	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Prawa własności intelektualnej	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Wynagrodzenie i zasady płatności	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Przerwanie badania	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Rozwiązanie umowy i zakończenie Badania. ...	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Postanowienia końcowe	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.

Przedmiot umowy

§ 1.

1. Przedmiotem niniejszej Umowy jest wykonanie przez Badacza przy współpracy Ośrodka na rzecz Sponsora Badania klinicznego pod nazwą: („Badanie”).
2. Miejscem prowadzenia Badania jest
3. Termin przeprowadzenia Badania: od..... do.....
4. Badanie przeprowadzone zostanie zgodnie z Protokołem badania klinicznego, warunkami wymaganymi przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („Prezes Urzędu”) lub Komisję Bioetyczną oraz właściwymi rozporządzeniami i przepisami prawa polskiego i unijnego, w tym w szczególności z ustawą z dnia 6 września 2001 - Prawo Farmaceutyczne, Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 w sprawie dobrej praktyki klinicznej (dalej DPK), w obszarze przetwarzania danych osobowych przestrzegania wymogów zapisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.04.2016 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, ze szczególnym uwzględnieniem art. 28 , Ustawą o Ochronie Danych Osobowych Dz.U. z 2018 r. poz. 1000 z dnia 10.05.2018 r.
5. Strony przewidują, że na podstawie niniejszej Umowy Badaniem objętych zostanie uczestników włączonych do badania w Ośrodku, spełniających kryteria przewidziane dla oceny działania Produktu badanego i spełniających wszystkie określone w Protokole warunki dopuszczenia do udziału w badaniu. Włączenie do badania większej liczby uczestników wymaga pisemnej zgody Sponsora.

Table of Contents

Subject matter of the Agreement	1
Research protocol and amendments thereto	2
Responsibilities of the Sponsor	3
Obligations of the Researcher	4
Obligations of the Centre	6
Audits	7
Liability for damages	7
Confidentiality of data	9
Intellectual property rights	11
Remuneration and payment rules	13
Interruption of research	18
Termination of the Agreement and termination of the Research.	18
Final Provisions	19

Subject matter of the Agreement

§ 1.

1. The subject matter of this Agreement is the performance by the Researcher in cooperation with the Centre for the benefit of the Sponsor of a Clinical Research under the name: („Research”).
2. The Research location is
3. Date of the Research: from to
4. The Research will be conducted in accordance with the Clinical Research Protocol, conditions required by the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products („President of the Office”) or the Bioethics Committee as well as relevant regulations and provisions of Polish and EU law, including in particular the Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law, the Regulation of the Minister of Health of 2 May 2012 on good clinical practice (hereinafter referred to as the GCP), in the area of personal data processing, compliance with the requirements of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC, with particular focus on Article 28, Personal Data Protection Act of 2018, Journal of Laws, item 1000 of 10 May 2018.
5. The Parties foresee that under this Agreement as many as participants will be included in the Research at the Centre, meeting the criteria provided for the assessment of the performance of the Tested Product and meeting all conditions for admission to the study specified in the Protocol. Inclusion of more participants in the Research requires a written consent of the Sponsor. A detailed plan of participation of

Szczegółowy plan udziału poszczególnych uczestników w badaniu określa Protokół badania.

Protokół badania i jego zmiany

§ 2

1. Sponsor zobowiązuje się do przedłożenia Ośrodkowi i Badaczowi, jako *Załącznika nr 1* do Umowy, pełnego Protokołu badania klinicznego, określającego szczegóły dotyczące Badania, zawierającego dane wymagane przepisami powszechnie obowiązującego prawa polskiego, zaakceptowany przez wszystkie Strony Umowy i stanowiący jej integralną część („Protokół badania”).
2. W przypadku jeśli Protokół badania przedłożony jest w języku angielskim, Sponsor/ zobowiązuje się do przetłumaczenia na język polski streszczenia Protokołu oraz flow-chartu obrazującego schemat poszczególnych wizyt i wykonywanych procedur. Streszczenie protokołu oraz flow-chart stanowiąc będą integralną część *Załącznika nr 1*.
3. O wszelkich zmianach w Protokole badania, Sponsor obowiązany jest uprzednio powiadomić pozostałe Strony Umowy, wskazując termin ich wprowadzenia, a także dostarczając odpowiednie, przetłumaczone na język polski dokumenty oraz procedury, w tym dokumenty potwierdzające uzyskanie pozytywnych opinii Komisji Bioetycznej i zgody Prezesa Urzędu, o ile są wymagane.
4. Zmiany w Protokole badania, o ile zwiększają zakres obowiązków Badacza lub mają wpływ na koszty Badania po stronie Ośrodka wymagają uprzedniej pisemnej zgody Badacza i Ośrodka. Strony dopuszczają możliwość zmiany wynagrodzenia Ośrodka w przypadku zmian w protokole badania.

Obowiązki Sponsora

§ 3

1. Sponsor oświadcza, że poza niniejszą Umową nie nawiąże stosunku prawnego z Badaczem w ramach odrębnej umowy związanej z prowadzeniem Badania. Dopuszcza się natomiast możliwość podpisania odrębnych umów z członkami Zespołu Badawczego, z zastrzeżeniem, że Sponsor nie będzie dokonywał żadnych dodatkowych płatności na rzecz Badacza i Zespołu Badawczego, poza płatnościami określonymi niniejszą Umową.
2. Sponsor zobowiązuje się do pisemnego powiadomienia Ośrodka i Badacza o nadanym numerze CEBEK niezwłocznie po uzyskaniu przez Sponsora numeru Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, jednakże nie później niż 14 dni przed planowaną datą pierwszej rekrutacji pacjenta.
3. Sponsor zobowiązuje się do przekazania Badaczowi pełnej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia Badania, w tym Protokołu badania, Broszury Badacza i Instrukcji Badania w terminie umożliwiającym zapoznanie się z zasadami prowadzenia Badania klinicznego. Sponsor/ zobowiązuje się do pisemnego powiadomienia Ośrodka i Badacza o nazwisku i danych kontaktowych do osoby monitorującej Badanie przed rozpoczęciem badania, a także każdorazowo w przypadku zmiany osoby monitora.
4. Jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z Badaniem klinicznym wykorzystywane

individual participants in the Research is specified in the Research Protocol.

Research protocol and amendments thereto

§ 2

1. The Sponsor undertakes to submit to the Centre and the Researcher, as *Appendix 1* to the Agreement, a full Clinical Research Protocol, specifying details concerning the Research, containing data required by generally applicable provisions of Polish law, accepted by all Parties to the Agreement and constituting its integral part (“Research Protocol”).
2. If the Research Protocol is submitted in English, the Sponsor undertakes to translate into Polish the summary of the Protocol and the flow chart showing the diagram of individual visits and performed procedures. The summary of the report and the flow-chart shall constitute an integral part of *Appendix 1*.
3. The Sponsor is obliged to notify the other Parties of any changes to the Research Protocol in advance, indicating the date of their introduction, as well as providing relevant documents and procedures translated into Polish, including documents confirming the receipt of positive opinions of the Bioethics Committee and the consent of the President of the Office, if required.
4. Changes to the Research Protocol, if they increase the scope of the Researcher's duties or affect the costs of the Research on the part of the Centre, require the prior written consent of the Researcher and the Centre. The Parties allow for the possibility of changing the Centre's remuneration in the case of changes in the Research Protocol.

Responsibilities of the Sponsor

§ 3

1. The Sponsor declares that apart from this Agreement it will not enter into a legal relationship with the Researcher under a separate agreement related to conducting the Research. However, it is allowed to sign separate agreements with members of the Research Team, provided that the Sponsor will not make any additional payments to the Researcher and the Research Team, apart from payments specified in this Agreement.
2. The Sponsor undertakes to notify the Centre and the Researcher in writing of the assigned CEBEK (Central Register of Clinical Research) number immediately after the Sponsor obtains it, but not later than 14 days before the planned date of the first patient recruitment.
3. The Sponsor undertakes to provide the Researcher with full documentation necessary to conduct the Research, including the Research Protocol, the Researcher's Brochure and the Research Instruction within a time limit allowing to become acquainted with the rules of conducting the Clinical Research. The Sponsor undertakes to notify the Centre and the Researcher in writing of the name and contact details of the person monitoring the Research prior to the commencement of the research, and each time in the case of a change of the monitor.
4. If methods based on IT systems or specialised equipment are used to process data obtained in

będą metody oparte o systemy informatyczne lub specjalistyczny sprzęt, Sponsor/ zapewni bezpłatny dostęp do systemów informatycznych oraz sprzętu umożliwiającego wprowadzanie i gromadzenie tych danych wraz z pisemną instrukcją obsługi tego systemu przechowywania danych, systemu tworzenia zapasowych kopii zgromadzonych danych, kodowania danych w czasie ich wprowadzania i przetwarzania w badaniach klinicznych prowadzonych metodą ślepej próby. Za wprowadzanie tych danych odpowiedzialny jest Badacz oraz osoby biorące udział w danym badaniu klinicznym. W przypadku konieczności dostępu do Internetu Ośrodek zapewni taki dostęp. Wyklucza się możliwość wprowadzania do takich systemów danych osobowych pacjenta. W przypadku wykorzystywania szpitalnej sieci teleinformatycznej do połączenia z Internetem, Ośrodek zastrzega sobie prawo do monitorowania tego połączenia w zakresie przesyłanych danych.

5. Dla celów związanych z utrzymaniem komunikacji z Ośrodkiem i Badaczem Sponsor udostępni Badaczowi oraz Ośrodkowi (jeśli dotyczy) zakodowany własny kanał do swojego systemu komunikacji wraz ze sposobem logowania dla osób uprawnionych), lub określi inny, zaakceptowany przez Ośrodek sposób komunikacji.
6. Sponsor w razie takiej potrzeby, przekaze Badaczowi sprzęt informatyczny oraz urządzenia medyczne wraz z wszelkimi wymaganymi przepisami prawa dokumentami, tj.: certyfikat, dopuszczenie, przegląd, badanie i będą one utrzymane przez cały okres użyczenia na koszt Sponsora. Ośrodek nie ponosi żadnej odpowiedzialności z tytułu przekazania sprzętu i urządzeń. Wszelkie użyczenia, udostępnienia będą miały charakter nieodpłatny i następować będą na rzecz Badacza oraz będą zgodne z Instrukcją korzystania ze sprzętu i urządzeń komputerowych oraz medycznych użyczonych przez Sponsora w celu prowadzenia badania klinicznego.
7. Sponsor zobowiązuje się do zorganizowania wizyty inicjującej na terenie Ośrodka oraz przeszkolenia Badacza i zespołu badawczego przed rozpoczęciem Badania i w taki sposób, by możliwa była prawidłowa realizacja badania klinicznego na terenie Ośrodka. W szczególności Sponsor dostarczy Badaczowi z odpowiednim wyprzedzeniem standardowe procedury postępowania (SOP) i w sposób szczegółowy przeszkoli Badacza i Zespół Badawczy w zakresie teoretycznych i praktycznych aspektów prowadzonego Badania.
8. Sponsor pokrywać będzie wszelkie uzasadnione koszty leczenia działań niepożądanych zgodnie z zasadami wynikającymi z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

connection with the Clinical Research, the Sponsor shall provide free access to IT systems and equipment enabling the introduction and collection of such data together with a written instruction manual for this data storage system, a system for creating backup copies of collected data, coding data during their entry and processing in clinical trials conducted by the blind study method. The Researcher and persons participating in a given clinical trial are responsible for entering these data. If it is necessary to access the Internet, the Centre shall provide such access. The possibility of entering patient personal data into such systems is excluded. If the hospital ICT network is used to connect to the Internet, the Centre reserves the right to monitor this connection in the scope of data transmitted.

5. For the purposes related to maintaining communication with the Centre and the Researcher, the Sponsor shall provide the Researcher and the Centre (if applicable) with its own coded channel to its communication system together with the method of logging in for authorised persons), or shall determine another method of communication approved by the Centre.
6. If necessary, the Sponsor shall provide the Researcher with IT equipment and medical devices together with all documents required by law, i.e.: certificate, admission, review, research and they shall be maintained throughout the period of lending for use at the Sponsor's expense. The Centre shall not be liable for the handover of equipment and devices. All lending and making available shall be free of charge and shall be made for the benefit of the Researcher and shall be in accordance with the Instruction on the use of computer and medical equipment and devices lent by the Sponsor for the purpose of conducting the clinical research.
7. The Sponsor undertakes to organise an initiating visit on the premises of the Centre and to train the Researcher and the research team before the commencement of the Research and in such a way that it is possible to properly conduct the clinical trial on the premises of the Centre. In particular, the Sponsor shall provide the Researcher with standard operating procedures (SOP) sufficiently in advance and shall in detail train the Researcher and the Research Team in the scope of theoretical and practical aspects of the conducted Research.
8. The Sponsor shall cover all reasonable costs of treatment of adverse effects in accordance with the rules resulting from generally applicable provisions of law.

Obowiązki Badacza

§ 4

1. Badacz zobowiązuje się do przeprowadzenia badania zgodnie z Protokołem badania klinicznego, do postępowania zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi Badania klinicznego, przekazanymi przez Sponsora, oraz zgodnie z Zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej. Poprzez podpisanie "Deklaracji Badacza", Badacz akceptuje Protokół badania oraz wymogi i zalecenia wynikające z ewentualnych poprawek Protokołu.
2. Badacz zobowiązuje się do bezpośredniego prowadzenia Badania, w tym do rekrutacji pacjentów, wykonywania świadczeń określonych Protokołem badania i Broszurą Badacza, prowadzenia Kart Obserwacji Pacjenta (CRF), raportowania realizacji badania Sponsorowi.
3. Badacz przyjmuje główną odpowiedzialność za wykonanie Badania. Powierzenie wykonania części prac członkom Zespołu Badawczego (współbadaczom) nie zwalnia Badacza z odpowiedzialności wobec Sponsora za prawidłowe i terminowe wykonanie przedmiotu Umowy jako całości.
4. Badacz samodzielnie dobiera współbadaczy do wykonania niniejszej Umowy. Ryzyko z tytułu doboru współbadaczy obciąża Badacza. **Skład Zespołu Badawczego i jego obowiązki określa Załącznik nr 2.** Badacz w imieniu Sponsora sprawuje bezpośredni nadzór nad prawidłowością wykonania prac powierzonych osobom przez siebie wybranym oraz dokonuje w imieniu Sponsora oceny i odbioru prac po ich wykonaniu.
5. Badacz zobowiązuje się przekazać Sponsorowi wszystkie wyniki Badania, w formie pisemnej, z zastrzeżeniem przestrzegania przez Sponsora w odpowiednim zakresie przepisów prawa w zakresie ochrony danych osobowych.
6. Badacz zobowiązuje się do zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych uczestników uzyskanych w związku z Badaniem oraz odbierze od uczestników badania stosowne zgody na przetwarzanie ich danych osobowych w związku z prowadzonym Badaniem, jeśli jest to wymagane przepisami prawa.
7. Badacz może rozpocząć rekrutację pacjentów dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej oraz zgłoszeniu badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.
8. Badacz zobowiązuje się dokładnie i rzetelnie poinformować pacjenta o celu, korzyściach i ryzyku związanym z Badaniem. Pacjent może zostać włączony do badania dopiero po udzieleniu odpowiedzi na wszystkie jego pytania i wyrażeniu przez niego na piśmie świadomej zgody na udział w badaniu oraz zgody na wgląd w jego dokumentację medyczną na potrzeby realizacji Badania, spełniających warunki określone w Ustawie Prawo Farmaceutyczne. Badacz zobowiązuje się do przestrzegania Procedury Prowadzenia Badań Klinicznych w Ośrodku.
9. Jeśli wystąpi ciężkie zdarzenie niepożądane (SAE – Serious Adverse Event) Badacz zobowiązuje się do

Obligations of the Researcher

§ 4

1. The Researcher undertakes to conduct the research in accordance with the Clinical Research Protocol, to act in accordance with any instructions concerning the Clinical Research provided by the Sponsor and in accordance with the Principles of Good Clinical Practice. By signing the "Researcher's Declaration", the Researcher accepts the Research Protocol and requirements and recommendations resulting from possible amendments to the Protocol.
2. The Researcher undertakes to directly conduct the Study, including to recruit patients, perform the services specified in the Research Protocol and the Researcher's Brochure, maintain the Case Report Forms (CRF), report the research performance to the Sponsor.
3. The Researcher assumes the main responsibility for conducting the Research. Entrusting the performance of some of the works to the members of the Research Team (co-researchers) does not release the Researcher from liability towards the Sponsor for proper and timely performance of the subject matter of the Agreement as a whole.
4. The Researcher shall independently select co-researchers to perform this Agreement. The risk related to the selection of co-researchers is borne by the Researcher. **The composition of the Research Team and its obligations are specified in Appendix 2.** The Researcher, on behalf of the Sponsor, exercises direct supervision over the correctness of performance of works entrusted to persons selected by him, and conducts assessment and acceptance of works on behalf of the Sponsor after their performance.
5. The Researcher undertakes to provide the Sponsor with all the results of the Research in writing, subject to the Sponsor's compliance with the provisions of law in the scope of personal data protection.
6. The Researcher undertakes to ensure data protection, including personal data of the participants obtained in connection with the Research, and will collect from the research participants relevant consents for the processing of their personal data in connection with the Research, if required by law.
7. The Researcher may start the recruitment of patients only after obtaining a positive opinion of the Bioethics Committee and reporting the research to the Central Register of Clinical Research.
8. The Researcher undertakes to accurately and fairly inform the patient about the purpose, benefits and risks related to the Research. The patient may be included in the research only after answering all questions of the Researcher and giving his/her informed consent in writing to participate in the research and consent to inspect their medical documentation for the purposes of conducting the Research, meeting the conditions specified in the Pharmaceutical Law Act. The Researcher agrees to comply with the Clinical Research Procedure at the Centre.
9. If a Serious Adverse Event (SAE) occurs, the Researcher undertakes to apply the instructions

stosowania instrukcji zawartych w Protokole badania i niezwłocznego zgłoszenia zdarzenia Pełnomocnikowi ds. Badań Klinicznych oraz Sponsorowi, nie później niż w ciągu 24 godz. od momentu zaistnienia zdarzenia. Badacz i Ośrodek Badawczy odpowiedzą na wszystkie ewentualne pytania zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą w przypadku zapytań ze strony Sponsora/ w zakresie zdarzeń niepożądanych.

10. Badacz nie może dokonać cesji praw ani przeniesienia zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy na inną osobę bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora i Ośrodka.
11. Jeżeli Badacz z jakiegokolwiek przyczyny przestanie wchodzić w skład personelu medycznego Ośrodka lub nie będzie mógł pełnić funkcji Badacza, Badacz i Ośrodek niezwłocznie poinformują o tym fakcie Sponsora i dołożą wszelkich starań w celu zaproponowania Badacza zastępczego. Badacz zobowiązuje się do przekazania wszelkiej dokumentacji i informacji Badaczowi zastępczemu koniecznych, aby badanie mogło być dalej prowadzone w Ośrodku zgodnie z protokołem. W przypadku, gdy wskazanie Badacza zastępczego okaże się niemożliwe lub wskazany Badacz nie uzyska akceptacji, każdej ze Stron przysługuje prawo wypowiedzenia umowy ze skutkiem natychmiastowym. W sytuacji rozwiązania umowy Sponsor dołoży wszelkich starań w celu zabezpieczenia dalszego leczenia pacjentów uczestniczących w badaniu w zakresie dopuszczalnym prawem.

Obowiązki Ośrodka

§ 5

1. Ośrodek zobowiązuje się do umożliwienia przeprowadzenia Sponsorowi i Badaczowi Badania na terenie Ośrodka oraz do współuczestniczenia przy realizacji zadań na rzecz Badania, prowadzonego pod nadzorem Badacza, w szczególności do:
 - a) umożliwienia dostępu do pomieszczeń, urządzeń oraz zapewnienia dostępu do wykwalifikowanego zespołu medycznego,
 - b) wykonania na koszt Sponsora świadczeń medycznych przewidzianych Protokołem i zleconych przez Badacza lub członków zespołu badawczego, w tym:
.....
 - c) nadzoru farmaceutycznego nad Badaniem zgodnie z Prawem Farmaceutycznym,
 - d) ogólnego nadzoru nad sporządzeniem dokumentacji medycznej będącej dokumentacją źródłową badania klinicznego,
 - e) zapewnienia opieki medycznej nad uczestnikami Badania, w tym również w razie zaistnienia zdarzeń niepożądanych,
 - f) udzielenia pomocy w kwestiach organizacyjnych i administracyjnych jak również w rozwiązywaniu jakichkolwiek innych problemów związanych z prowadzeniem Badania na terenie Ośrodka.
2. Ośrodek zobowiązuje się do umożliwienia Badaczowi przechowywania na terenie Ośrodka (lub w innym zaakceptowanym przez wszystkie Strony miejscu), na koszt i ryzyko Sponsora, dokumentacji badania klinicznego, z wyłączeniem dokumentacji w postaci elektronicznej, do momentu powiadomienia przez

contained in the Research Protocol and immediately report the event to the Clinical Research Representative and the Sponsor, not later than within 24 hours from the occurrence of the event. The Researcher and the Research Centre will answer all possible questions to the best of their knowledge in the case of questions from the Sponsor/with regard to undesirable events.

10. The Researcher may not assign rights or transfer obligations under this Agreement to another person without the prior written consent of the Sponsor and the Centre.
11. If, for any reason, the Researcher ceases to be a member of the Centre's medical personnel or is unable to perform the function of the Researcher, the Researcher and the Centre shall immediately inform the Sponsor of this fact and shall make every effort to propose a substitute Researcher. The Researcher undertakes to provide the substitute Researcher with all documentation and information necessary for the research to be continued in the Centre in accordance with the protocol. If the indication of the substitute Researcher proves impossible or if the indicated Researcher does not obtain approval, each Party shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect. In the event of termination of the Agreement, the Sponsor shall make every effort to secure further treatment of patients participating in the research to the extent permitted by law.

Obligations of the Centre

§ 5

1. The Centre undertakes to enable the Sponsor and the Researcher to conduct the Research on the premises of the Centre and to participate in the performance of tasks for the benefit of the Research conducted under the supervision of the Researcher, in particular to:
 - a) enable access to premises, equipment and access to a qualified medical team,
 - b) perform, at the Sponsor's expense, medical services provided for in the Protocol and ordered by the Researcher or members of the research team, including:
.....
 - c) perform pharmaceutical supervision over the Research in accordance with the Pharmaceutical Law,
 - d) perform general supervision over the preparation of medical documentation being the source documentation of the clinical trial,
 - e) provide medical care for the subjects of the Study, including in the event of adverse events,
 - f) provide assistance in organisational and administrative matters as well as in solving any other problems related to conducting the Research on the premises of the Centre.
2. The Centre undertakes to enable the Researcher to store in the premises of the Centre (or in another place approved by all the Parties), at the Sponsor's expense and risk, clinical research documentation, excluding documentation in electronic form, until the Sponsor notifies that it is no longer necessary to store this

Sponsora o ustaniu konieczności przechowywania tej dokumentacji i na warunkach wskazanych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa. Ośrodek ma obowiązek umożliwić Badaczowi przechowywanie wszystkich danych powstałych w wyniku prowadzenia Badania w sposób opisany w Protokole - terminowy, właściwy, kompletny, i zgodny z przepisami. Ośrodek umożliwi przechowywanie tych danych w sposób bezpieczny, profesjonalny i zgodny z następnym paragrafem.

3. Dokumentacja badania klinicznego, za której przechowywanie odpowiada Badacz i, w odpowiednim zakresie, Ośrodek Badawczy, obejmuje w szczególności, lecz nie wyłącznie: Karty Obserwacji Pacjenta (CRF), karty laboratoryjne, slajdy, raporty oraz wymagane formularze w sposób właściwy przez okres wymagany przez mające zastosowanie przepisy prawa. Po upływie tego okresu, w dowolnej chwili na życzenie i wyłączną odpowiedzialność Sponsora, wszelka dokumentacja badania klinicznego będzie niezwłocznie dostarczona do Sponsora (lub innego ośrodka czy na inny adres wskazany przez Sponsora) na koszt i ryzyko Sponsora i w tej samej formie, w jakiej była przechowywana, względnie na życzenie i zgodnie z wskazówkami wyrażonymi na piśmie przez Sponsora, zostanie zniszczona. Ustala się okres przechowywania dokumentacji badania klinicznego do 25 lat licząc od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne.
4. Dopuszcza się możliwość przedłużenia okresu, o którym mowa w ust. 3 w drodze porozumienia Stron z zachowaniem formy pisemnej.
5. Ośrodek poinformuje Sponsora na piśmie o każdym przypadku wystąpienia z roszczeniem o naprawienie szkody wynikającej z choroby lub urazu rzeczywiście lub rzekomo będących skutkiem niepożądanego działania Badanego produktu i umożliwi Sponsorowi rozpatrzenie tego roszczenia, jak również o każdym przypadku wystąpienia z zawiadomieniem do właściwych organów państwa, dotyczącym choroby lub urazu rzeczywiście lub rzekomo będących skutkiem niepożądanego działania Badanego produktu, o ile będzie miał na ten temat jakąkolwiek wiadomość.
6. Ośrodek wypełni umowę z należytą starannością, przestrzegając zasad etyki oraz wymagań stosownych przepisów prawnych.

Audyty

§ 6

1. Krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy zajmujące się nadzorem nad, inspekcjami lub kontrolą badań klinicznych oraz niezależni audytorzy wyznaczeni przez ww. organy lub Sponsora/ mogą dokonywać inspekcji, audytów lub kontroli stosowanych w Badaniu procedur, urządzeń, jak również dokumentów dotyczących Badania, w tym także dokumentacji medycznej dotyczącej wszystkich uczestników uczestniczących w Badaniu, chyba że pacjent wycofał swoją zgodę z uczestnictwa w Badaniu klinicznym i prawo dostępu do dokumentacji medycznej zostało tym samym zawieszona.
2. Udostępnienie dokumentów źródłowych, o której mowa w ust. 1 prowadzonych przez Ośrodek nastąpi

documentation and under the conditions specified in generally applicable provisions of law. The Centre is obliged to enable the Researcher to store all data created as a result of conducting the Research in the manner described in the Protocol - timely, appropriate, complete and compatible with the regulations. The Centre will enable the storage of these data in a safe, professional manner and in accordance with the next paragraph.

3. The clinical trial documentation, the storage of which is the responsibility of the Researcher and, to the appropriate extent, the Research Centre, includes in particular but not exclusively: Case Report Forms (CRFs), laboratory cards, slides, reports and required forms as appropriate for the period required by applicable laws. After the expiry of this period, at any time at the request and sole responsibility of the Sponsor, any clinical research documentation shall be immediately delivered to the Sponsor (or another centre or other address indicated by the Sponsor) at the Sponsor's cost and risk and in the same form as it was stored, or at the request and in accordance with the instructions expressed in writing by the Sponsor, shall be destroyed. A retention period is hereby established for up to 25 years counted from the beginning of the calendar year following the year of completion of the clinical trial.
4. The period referred to in section 3 may be extended by a written agreement of the Parties.
5. The Centre shall inform the Sponsor in writing about each claim made for remedying damage resulting from an illness or injury actually or allegedly resulting from an undesirable action of the Product under Research and shall enable the Sponsor to consider this claim, as well as about each case of submitting a notification to the competent authorities of the State concerning the disease or injury actually or allegedly resulting from an undesirable action of the Product under Research, provided that it has any message about this.
6. The Centre shall perform the agreement with due diligence, observing the principles of ethics and the requirements of relevant legal regulations.

Audits

§ 6

1. National, foreign or international bodies supervising, inspecting or controlling clinical trials and independent auditors appointed by the above-mentioned bodies or the Sponsor may carry out inspections, audits or controls of procedures, devices used in the Research, as well as documents concerning the Research, including medical documentation concerning all participants participating in the Research, unless the patient withdrew his/her consent from participation in the Clinical Research and the right of access to medical documentation was thus suspended.
2. The source documents referred to in section 1 kept by the Centre shall be made available in compliance with

z zachowaniem przepisów o ochronie danych osobowych i ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta.

3. Strony zgodnie ustalają, że dane dotyczące Badania i wyniki Badania od chwili ich uzyskania stanowią wyłączną własność Sponsora z wyłączeniem badań i wyników będących integralną częścią dokumentacji medycznej uczestnika, prowadzonej w ramach udzielanych świadczeń medycznych przez Ośrodek.

Odpowiedzialność odszkodowawcza

§ 7

1. Kwestie odpowiedzialności cywilnej za ewentualne szkody mogące powstać w związku z Badaniem regulują odpowiednie przepisy prawa polskiego.
2. Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania odpowiedzialni są: Badacz i Sponsor.
3. Ośrodek nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w związku z prowadzonym badaniem klinicznym, a jedynie za szkody wyrządzone uczestnikowi badania klinicznego, które są skutkiem zawinionego działania lub zaniechania Ośrodka, i wystąpiłyby również niezależnie od Badania. Domniemywa się, że wszelkie szkody wyrządzone uczestnikowi badania klinicznego są szkodami powstałymi w związku z prowadzonym Badaniem klinicznym.
4. BADACZ odpowiada za uszczerbek na zdrowiu uczestnika badania, szkody na mieniu i inne szkody, które wynikną z roszczeń osób trzecich z tytułu:
 - a. niezastosowania się do przepisów prawa lub nieprzestrzegania Protokołu badania lub pisemnych instrukcji Sponsora dotyczących użycia Produktu Badanego lub stosowania materiałów SPONSORA, używanych w badaniu, lub
 - b. zaniechania lub uchybienia, lub winy umyślnej Badacza lub członków jego zespołu, a także osób za które ponosi odpowiedzialność.
5. W stosunkach pomiędzy Stronami żadna z nich nie będzie ponosić względem pozostałych odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody pośrednie lub następcze
6. Badacz i Ośrodek zobowiązują się do:
 - a. niezwłocznego zawiadomienia Sponsora o każdym działaniu lub zaniechaniu mogącym uzasadniać powstanie roszczeń wobec Sponsora, Badacza, członków Zespołu Badawczego lub Ośrodka, związanych z Badaniem, lub o zgłoszeniu takiego roszczenia,
 - b. zastosowania się do wymagań stawianych przez umowę ubezpieczenia, niezbędnych do wypłaty świadczenia przez zakład ubezpieczeń,
 - c. pełnej współpracy ze Sponsorem w celu ustalenia sposobu postępowania w przypadkach, o których mowa wyżej,
7. Sponsor oświadcza, że zawarł dla siebie i dla Badacza umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonego Badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Kopia polisy potwierdzającej zawarcie umowy ubezpieczeniowej stanowi [Załącznik nr 3](#) do umowy. Sponsor zapewni ciągłość ubezpieczenia badania przez cały okres obowiązywania niniejszej umowy, poprzez odnowienie polisy ubezpieczeniowej na nie gorszych warunkach niż obecnych. Sponsor zobowiązuje się

the provisions on personal data protection and the Act on Patient Rights and the Patient Rights Ombudsman.

3. The Parties agree that the data concerning the Research and the results of the Research from the moment of obtaining them are the sole property of the Sponsor, excluding research and results being an integral part of the participant's medical documentation, conducted as part of the medical services provided by the Centre.

Liability for damages

§ 7

1. The issues of civil liability for potential damage that may arise in connection with the Research are regulated by relevant provisions of Polish law.
2. The following persons are responsible for damage caused in connection with conducting the Research: Researcher and Sponsor.
3. The Centre shall not be liable for any damage caused in connection with the conducted clinical trial, but only for any damage caused to a clinical trial participant, which results from a culpable act or omission of the Centre, and would also occur regardless of the Research. Any damage caused to a clinical trial participant is presumed to be damage caused in connection with the conducted clinical trial.
4. The Researcher shall be liable for damage to the health of the research participant, damage to property and other damage resulting from claims of third parties for:
 - a. failure to comply with the provisions of law or failure to comply with the Research Protocol or written instructions of the Sponsor concerning the use of the Tested Product or the use of SPONSOR's materials used in the research, or
 - b. negligence or misconduct, or wilful misconduct of the Researcher or members of he/she team, as well as persons for whom he/she is responsible.
5. In the relations between the Parties, neither Party shall be liable to the other for any indirect or consequential damages.
6. The Researcher and the Centre undertake to:
 - a. immediately notify the Sponsor of any action or omission that may justify the occurrence of claims against the Sponsor, the Researcher, members of the Research Team or the Centre related to the Research, or of the submission of such a claim,
 - b. comply with the requirements set by the insurance contract, necessary for the payment of the benefit by the insurance company,
 - c. fully cooperate with the Sponsor in order to determine the manner of proceeding in the cases referred to above,
7. The Sponsor declares that it has concluded a civil liability insurance contract for itself and for the Researcher within the scope of the Research conducted in accordance with the applicable provisions of law. A copy of the policy confirming the conclusion of the insurance contract is attached as [Appendix 3](#) hereto. The Sponsor shall ensure continuity of the research insurance throughout the term of this Agreement by renewing the insurance policy on conditions not worse than current ones. The

dostarczyć Ośrodkowi Badawczemu i Badaczowi nową polisę najpóźniej na 30 dni kalendarzowych przed utratą ważności aktualnej polisy.

8. Sponsor oświadcza i gwarantuje, że wszelkie wymogi prawa polskiego dotyczące ubezpieczenia i odnoszące się do działalności Badacza jako lekarza, obowiązujące w dacie zawarcia niniejszej Umowy lub takie które wejdą w życie po tej dacie, będą spełniane przez cały okres prowadzenia Badania.

Poufność danych

§ 8

1. Pod pojęciem Informacji Poufnych rozumie się:
 - a) Informacje Poufne o Badaniu („Informacje o Badaniu”) - wszelkie dane, zapisy lub inne informacje niezbędne do przeprowadzenia Badania, które są (a) przekazane przez Sponsora lub jego przedstawiciela z zastrzeżeniem poufności Badaczowi, Zespołowi Badawczemu lub Ośrodkowi Badawczemu bądź (b) wynalezione, otrzymane lub wypracowane przez Badacza, Ośrodek lub Zespół Badawczy jako rezultat prowadzenia Badania na podstawie tej umowy, dotyczące między innymi, lecz nie wyłącznie: Protokołu, danych, wyników i raportów. Pojęcie Informacji Poufnych nie obejmuje informacji uzyskanych przez Badacza lub Ośrodek Badawczy przed zawarciem niniejszej Umowy, jak również informacji upublicznionych oraz uzyskanych niezależnie od prowadzonego Badania. „Informacji o Badaniu” nie stanowią wszelkiego rodzaju dokumenty i wyniki badań stanowiących źródłową dokumentacją medyczną w rozumieniu przepisów prawa, w tym właściwego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.
 - b) Informacje Poufne dotyczące Ośrodka - wszelkie dane, zapisy lub inne informacje dotyczące Ośrodka i Badacza uzyskane przez Sponsora w trakcie trwania Umowy i nie ujawnione do wiadomości publicznej przez Ośrodek.
 - c) Informacje Poufne Uczestnika – wszelkie dane osobowe Uczestnika w tym dane sensytywne w zestawieniu z danymi zwykłymi (imię nazwisko, adres zamieszkania, PESEL, data urodzenia). W zakres tych danych nie wchodzi dane zawierające informacje o stanie zdrowia, procesie leczenia, udzielonych świadczeń medycznych na podstawie, których nie będzie możliwe zidentyfikowanie uczestnika (dane zanonimizowane). Udostępnienie danych, o których mowa w zdaniu poprzednim oraz dokumentacji źródłowej będzie się odbywało na zasadach właściwymi przepisami prawa, w tym na zasadach określonych w Ustawie z dnia 6.11.2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2012 r., poz. 159 z późn.zm.) lub innych regulującym te kwestie dokumenty.
2. Sponsor udostępni Badaczowi i Ośrodkowi wszelkie informacje niezbędne każdemu z nich do wykonania niniejszej Umowy. Badacz i Ośrodek zobowiązują się do zachowania pełnej poufności i nie ujawniania

Sponsor undertakes to provide the Research Facility and the Researcher with a new policy at the latest 30 calendar days before the expiry of the valid policy.

8. The Sponsor represents and warrants that all requirements of Polish law concerning insurance and relating to the Researcher's activity as a doctor, applicable on the date of conclusion of this Agreement or which enter into force after that date, will be met throughout the entire period of conducting the Research.

Confidentiality of data

§ 8

1. Confidential Information shall mean:
 - a) Research Confidential Information (“Research Information”) - any data, records or other information necessary to conduct the Research, which are (a) provided by the Sponsor or its representative subject to confidentiality to the Researcher, the Research Team or the Research Centre or (b) invented, received or developed by the Researcher, the Centre or the Research Team as a result of conducting the Research on the basis of this agreement, including but not limited to: Protocol, data, results and reports. The term Confidential Information does not include information obtained by the Researcher or the Research Centre prior to the conclusion of this Agreement, as well as information made public and obtained regardless of the conducted Research. “Research Information” does not constitute any type of documents and test results constituting the source medical documentation within the meaning of the provisions of law, including the relevant regulation of the Minister of Health on the types and scope of medical documentation and the method of its processing.
 - b) Confidential Information concerning the Centre - any data, records or other information concerning the Centre and the Researcher obtained by the Sponsor during the term of the Agreement and not disclosed to the public by the Centre.
 - c) Participant's Confidential Information – all personal data of the Participant, including sensitive data in conjunction with ordinary data (first name, surname, address of residence, PESEL (Personal Identification No.), date of birth). The scope of this data does not include data containing information on health condition, treatment process, medical services provided on the basis of which it will not be possible to identify the participant (anonymised data). The data referred to in the preceding sentence and source documentation shall be made available according to the applicable provisions of law, including the rules specified in the Act of 6 November 2008 on Patient Rights and the Patient Rights Ombudsman (Journal of Laws of 2012, item 159, as amended) or other documents regulating these issues.
2. The Sponsor shall provide the Researcher and the Centre with all information necessary for each of them to perform this Agreement. The Researcher and the Centre undertake to maintain full confidentiality and

- osobom trzecim Informacji o Badaniu, oraz do niewykorzystywania Informacji o Badaniu i ww. danych w jakimkolwiek innym celu niż prowadzenie Badania, bez uprzedniej wyraźnej pisemnej zgody Sponsora. Informacje i dane, o których mowa w zdaniu poprzednim, będą stanowiły wyłączną własność Sponsora oraz jego następców prawnych i mogą być wykorzystane wyłącznie za zgodą Sponsora.
3. Z zastrzeżeniem obowiązujących przepisów, Badacz i Ośrodek mają prawo udostępnić Informacje o Badaniu osobom trzecim jedynie i wyłącznie w zakresie niezbędnym do wykonania Badania i zobowiązani są zapewnić, że osoby trzecie, którym Informacje o Badaniu zostaną ujawnione, zobowiązują się do zachowania ich w poufności na takich samych warunkach jak Badacz i Ośrodek.
 4. Nakaz zachowania poufności nie dotyczy Ośrodka Badawczego ani Badacza w zakresie, w jakim przepisy prawa wymagają ujawnienia tych informacji Komisji Bioetycznej, uczestnikowi badania lub organom państwowym i właściwym instytucjom, a także w zakresie, w jakim może się to okazać niezbędne dla przeprowadzenia rozliczeń z płatnikiem.
 5. Wszelkie Informacje o Badaniu i materiały przekazane Badaczowi i Ośrodkowi na piśmie lub na innych nośnikach informacji lub uzyskane przez Badacza i/lub Ośrodek w trakcie Badania stanowią wyłączną własność Sponsora i zostaną zwrócone Sponsorowi na pisemne żądanie Sponsora/CRO lub zniszczone, stosownie do decyzji Sponsora z zastrzeżeniem §5 ust. 3.
 6. Ośrodek i Badacz mogą ujawnić Informacje o Badaniu osobie trzeciej w zakresie w jakim ujawnienie określonych Informacji określonej osobie trzeciej jest wymagane przez bezwzględnie obowiązujące przepisy prawa lub prawomocne orzeczenie sądu lub z uwagi na ratowanie życia pacjenta. W takim jednak przypadku, przed ujawnieniem Informacji takiej osobie trzeciej, Ośrodek (z zastrzeżeniem akapitu 2 niniejszego ustępu 4) lub Badacz, o ile będzie to możliwe w świetle obowiązujących przepisów prawa, powiadomią Sponsora na piśmie z odpowiednim wyprzedzeniem o zgłoszonym żądaniu ujawnienia Informacji o Badaniu oraz będą współpracować ze Sponsorem w zgodnych z prawem działaniach zmierzających do uniknięcia ujawniania Informacji o Badaniu lub ograniczenia zakresu Informacji o Badaniu, które podlegałyby ujawnieniu. Ośrodek i Badacz ujawnią Informacje jedynie wówczas, gdyby działania, o których mowa w zdaniu poprzednim, okazały się nieskuteczne. Ośrodek i Badacz podejmą uzasadnione działania mające na celu zapewnienie traktowania przez osobę, której Ośrodek lub Badacz ujawnia Informacje, Informacji jako poufnych.
 7. Obowiązek Ośrodka powiadomienia Sponsora o zgłoszonym żądaniu przed ujawnieniem Informacji osobie trzeciej oraz obowiązek Ośrodka współpracy ze Sponsorem w zgodnych z prawem działaniach zmierzających do uniknięcia ujawniania Informacji lub ograniczenia zakresu Informacji, które podlegałyby ujawnieniu, nie dotyczy sytuacji, w której zgodnie z bezwzględnie obowiązującymi przepisami prawa lub prawomocnym orzeczeniem sądu Ośrodek będzie zobowiązany do natychmiastowego ujawnienia
- not to disclose the Research Information to third parties, and not to use the Research Information and the above data for any other purpose than conducting the Research, without the prior express written consent of the Sponsor. The information and data referred to in the preceding sentence shall be the sole property of the Sponsor and its legal successors and may be used only with the Sponsor's consent.
3. Subject to the applicable provisions, the Researcher and the Centre shall have the right to make the Research Information available to third parties only and exclusively to the extent necessary to perform the Research and shall ensure that third parties to whom the Research Information is disclosed undertake to keep it confidential under the same conditions as the Researcher and the Centre.
 4. The confidentiality obligation shall not apply to the Research Facility or the Researcher to the extent that the provisions of law require disclosure of this information to the Bioethics Committee, the research participant or state authorities and competent institutions, as well as to the extent that it may prove necessary for settlements with the payer.
 5. All Research Information and materials provided to the Researcher and the Centre in writing or on other information carriers or obtained by the Researcher and/or the Centre during the Research are the sole property of the Sponsor and shall be returned to the Sponsor at the written request of the Sponsor/ CRO or destroyed, pursuant to the Sponsor's decision, subject to Article 5(3).
 6. The Centre and the Researcher may disclose the Research Information to a third party in the scope in which the disclosure of specific Information to a specific third party is required by mandatory provisions of law or a final court decision or due to saving the patient's life. In such a case, however, prior to the disclosure of the Information to such a third party, the Centre (subject to subparagraph 2 of this paragraph 4) or the Researcher, if possible in the light of applicable provisions of law, shall notify the Sponsor in writing sufficiently in advance of the reported request for disclosure of the Research Information and shall cooperate with the Sponsor in actions consistent with the law aimed at avoiding the disclosure of the Research Information or limiting the scope of the Research Information that would be subject to disclosure. The Centre and the Researcher shall disclose the Information only if the actions referred to in the preceding sentence prove ineffective. The Centre and the Researcher shall take reasonable actions to ensure that the person to whom the Centre or the Researcher discloses the Information is treated as confidential.
 7. The Centre's obligation to notify the Sponsor of the reported request prior to the disclosure of the Information to a third party and the Centre's obligation to cooperate with the Sponsor in lawful activities aimed at avoiding the disclosure of the Information or limiting the scope of the Information that would be subject to disclosure shall not apply to a situation where, pursuant to mandatory provisions of law or a final court decision, the Centre is obliged to immediately disclose the Information. In the case

Informacji. W przypadku, o którym mowa w zdaniu poprzednim, Ośrodek powiadomi Sponsora na piśmie o zgłoszonym żądaniu ujawnienia Informacji.

8. Obowiązek zachowania poufności Informacji o Badaniu trwać będzie przez okres 5 lat od dnia zakończenia Badania.
9. Sponsor zobowiązuje się do nieujawniania Informacji Poufnych dotyczących Ośrodka bez wiedzy i zgody Ośrodka oraz nieujawniania Informacji Poufnych o Uczestniku Badania chyba że obowiązek taki będzie wynikać z przepisów prawa, z zastrzeżeniem, że w zakresie, w jakim to będzie możliwe, zawiadomi o tym Ośrodek, co najmniej dwa dni robocze przed takim ujawnieniem. Sponsor oraz osoby działające w jego imieniu i na rzecz Sponsora są zobowiązane do zachowania poufności Informacji, o których mowa w zdaniu poprzednim w trakcie trwania niniejszej umowy i po jej zakończeniu.
10. Ośrodek zastrzega sobie prawo do nieujawniania Informacji Poufnych Uczestnika bez dobrowolnej zgody Uczestnika. Uczestnik może wyrazić i odwołać taką zgodę na każdym etapie Badania. W przypadku udostępnienia Informacji Poufnych Uczestnika Sponsorowi za zgodą Uczestnika, Sponsor staje się administratorem danych osobowych w rozumieniu obowiązujących przepisów prawa stanowiących o ochronie danych osobowych.
11. W przypadku naruszenia zasad poufności określonych w ust. 9 i 10 Sponsor powiadomi Ośrodek.

Prawa własności intelektualnej

§ 9

1. Wszelkie dane pochodzące z Badania prowadzonego w ramach niniejszej Umowy, w tym jego wyniki, będą stanowiły wyłączną własność Sponsora oraz jego następców prawnych. Sponsor może wykorzystywać dane pochodzące z Badania według własnego wyboru.
2. Badacz i Ośrodek zobowiązują się do zaniechania wszelkich działań, które mogłyby w jakikolwiek sposób naruszyć prawa własności intelektualnej i/lub przemysłowej należące do Sponsora i/lub innych podmiotów – członków grupy do której należy Sponsor. Ponadto Badacz i Ośrodek zobowiązują się do niezwłocznego informowania Sponsora o wszelkich znanych im naruszeniach takich praw jak również do wspierania Sponsora i innych członków grupy do której należy Sponsor, na ich koszt, w działaniach zmierzających do ochrony przysługujących im praw.
3. Wszystkie prawa własności intelektualnej i/lub przemysłowej, włączając w to autorskie prawa majątkowe, powstałe w rezultacie przeprowadzenia Badania oraz w wykonaniu warunków niniejszej Umowy, włączając w to prawa do wyników Badania przechodzą automatycznie i bez dodatkowej płatności na Sponsora, z momentem ich powstania.
4. W odniesieniu do autorskich praw majątkowych do utworów ich przejście na Sponsora będzie dokonane w odniesieniu do następujących pól eksploatacji: drukowanie w formie książki lub publikacji w prasie, w całości lub części; nagrywanie i wielokrotnianie jakąkolwiek techniką, włączając w to technologie komputerowe; wprowadzenie do obrotu;

referred to in the preceding sentence, the Centre shall notify the Sponsor in writing of the reported request for disclosure of the Information.

8. The obligation to keep the Research Information confidential shall last for 5 years from the date of completion of the Research.
9. The Sponsor undertakes not to disclose Confidential Information concerning the Centre without the Centre's knowledge and consent and not to disclose Confidential Information about the Research Participant, unless such an obligation results from the provisions of law, provided that to the extent possible it will notify the Centre of this fact at least two working days before such disclosure. The Sponsor and persons acting on its behalf and for the Sponsor are obliged to keep the Information referred to in the preceding sentence confidential during the term of this Agreement and after its termination.
10. The Centre reserves the right not to disclose the Participant's Confidential Information without the Participant's voluntary consent. The Participant may express and revoke such consent at each stage of the Research. If the Participant's Confidential Information is made available to the Sponsor with the Participant's consent, the Sponsor becomes the controller of personal data within the meaning of the applicable provisions of law constituting the protection of personal data.
11. In the event of a breach of the confidentiality rules specified in sections 9 and 10, the Sponsor shall notify the Centre.

Intellectual property rights

§ 9

1. All data from the Research conducted under this Agreement, including its results, shall be the sole property of the Sponsor and its legal successors. The Sponsor may use the data from the Research at its own discretion.
2. The Researcher and the Centre undertake to refrain from any activities that could in any way violate intellectual and/or industrial property rights belonging to the Sponsor and/or other entities – members of the group to which the Sponsor belongs. Moreover, the Researcher and the Centre undertake to immediately inform the Sponsor about any known breaches of such rights and to support the Sponsor and other members of the group to which the Sponsor belongs, at their expense, in the activities aiming at the protection of their rights.
3. All intellectual and/or industrial property rights, including proprietary copyrights, arising as a result of the Research and in the performance of the terms and conditions of this Agreement, including the rights to the Research results, shall pass automatically and without additional payment to the Sponsor at the moment of their creation.
4. In relation to the author's economic rights to the works, their transfer to the Sponsor shall take place in relation to the following fields of exploitation: printing in the form of a book or publication in the press, in whole or in part; recording and multiplying by any technique, including computer technologies; marketing; introducing into computer memory; introducing to

wprowadzanie do pamięci komputera; wprowadzanie do sieci komputerowych, włączając Internet; publiczne wystawianie; wyświetlanie, w szczególności za pośrednictwem TV, kaset video, nośników DVD; najem; dzierżawa nadawanie za pomocą wizji lub fonii przewodowej, włączając nadawanie drogą radiową, albo bezprzewodową przez stację naziemną lub za pośrednictwem satelity lub sieci komputerowych; eksploatacja polegająca na wykorzystywaniu części lub całości utworu albo każdego z utworów wchodzących w skład utworu dla celów reklamowych, niezależnie od formy materiałów reklamowych i ich wielkości, materiałów, z których zostały sporządzone, techniki utrwalania oraz miejsca ekspozycji, jak również w formie prospektów, ulotek lub katalogów, bez względu na ich liczbę, nakład, technologię produkcji, sposoby dystrybucji; zwielokrotnianie i/lub sprzedaż publikacji lub innych reklamowych materiałów odnoszących się bezpośrednio lub pośrednio do reklamowanego produktu lub reklamowej kampanii oraz wszelkich innych dostępnych pól eksploatacji, w szczególności tych wskazanych w treści art. 50 Ustawy z dnia 4 lutego 1994r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tekst jednolity: Dz.U. z 2006r., Nr 90, poz. 631, z późniejszymi zmianami) to jest:

- a. w zakresie utrwalania i zwielokrotniania utworu – wytwarzanie określoną techniką egzemplarzy utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową;
 - b. w zakresie obrotu oryginałem albo egzemplarzami, na których utwór utrwalono – wprowadzanie do obrotu, użyczenie lub najem oryginału albo egzemplarzy;
 - c. w zakresie rozpowszechniania utworu w sposób inny niż określony w pkt 2 – publiczne wykonanie, wystawienie, wyświetlenie, odtworzenie oraz nadawanie i reemitowanie, a także publiczne udostępnianie utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym.
5. Jeżeli przejście lub przeniesienie praw własności intelektualnej i/lub przemysłowej na rzecz Sponsora nie będzie możliwe, Badacz lub Ośrodek (odpowiednio) udzieli Sponsorowi najszerszej możliwej licencji, gwarantującej Sponsorowi prawa możliwie najbliższe do praw, jakie przysługiwałyby Sponsorowi w przypadku przejścia lub przeniesienia praw własności intelektualnej i/lub przemysłowej na rzecz Sponsora.
6. Badacz, odpowiednio do posiadanej wiedzy, zobowiązują się do niezwłocznego informowania Sponsora o wszelkich odkryciach lub wynalazkach dokonanych w związku z Badaniem. Wszystkie takie odkrycia lub wynalazki stanowią będą wyłączną własność Sponsora. Jeżeli z jakichkolwiek powodów prawa do takich odkryć lub wynalazków przysługiwać będą Badaczowi lub Ośrodkowi, Badacz i Ośrodek niezwłocznie przeniosą wszystkie takie prawa na Sponsora, bez dodatkowego wynagrodzenia. Sponsor może wykorzystywać takie odkrycia lub wynalazki dla jakichkolwiek celów bez jakichkolwiek zobowiązań z tym związanych wobec Badacza i Ośrodka (w tym bez obowiązku dokonywania

computer networks, including the Internet; displaying, in particular via TV, video cassettes, DVDs; lease; broadcasting with the use of wired sound and vision, including radio or wireless transmission by a terrestrial, satellite or cable networks; exploitation consisting of the use of part or all of the work or of each of the works for advertising purposes, whatever the form of advertising materials and their size, materials from which they are made, fixation techniques and the place of exposure, as well as in the form of prospectuses, leaflets or catalogues, irrespective of their number, circulation, production technology, distribution methods; reproduction and/or sale of publications or other advertising material relating directly or indirectly to the advertised product or advertising campaign and any other available fields of exploitation, in particular those indicated in Article 50 of the Act of 4 February 1994 on copyright and related rights (uniform text: Journal of Laws of 2006, No. 90, item 631, as amended), i.e.:

- a. in the scope of recording and reproducing the work – producing copies of the work using a specific technique, including printing, reprography, magnetic recording and digital technology;
 - b. in the scope of trade of the original or copies on which the work has been recorded – marketing, lending or leasing the original or copies;
 - c. in the scope of distributing the work in a manner other than specified in point 2 – public performance, exhibition, projection, reproduction, broadcasting and re-broadcasting, as well as making the work available to the public in such a way that everyone can access it at a place and time of their choice.
5. If it is not possible to transfer intellectual and/or industrial property rights to the Sponsor, the Researcher or the Centre (as appropriate) shall grant the Sponsor the widest possible licence, guaranteeing the Sponsor the rights as close as possible to the rights that the Sponsor would have in the event of transfer of intellectual and/or industrial property rights to the Sponsor.
6. According to their knowledge, the Researcher undertakes to immediately inform the Sponsor of any discoveries or inventions made in connection with the Research. All such discoveries or inventions shall be the sole property of the Sponsor. If, for any reason, the Researcher or the Centre are entitled to such discoveries or inventions, the Researcher and the Centre shall immediately transfer all such rights to the Sponsor, without additional remuneration. The Sponsor may use such discoveries or inventions for any purposes without any related obligations towards the Researcher and the Centre (including without the obligation to make any payments to the Researcher or the Centre on this account).

jakichkolwiek płatności na rzecz Badacza lub Ośrodka z tego tytułu).

7. Ujawnienie danych dotyczących Badania czy wyników Badania podmiotom trzecim nie oznacza przeniesienia praw do tych wyników na takie osoby trzecie.
 8. W celu realizacji postanowień niniejszego paragrafu Badacz i Ośrodek zobowiązują się sporządzić i podpisać przygotowane przez Sponsora odpowiednie dokumenty oraz upoważnienia, jak również dokonać wszelkich innych czynności potrzebnych do ochrony własności intelektualnej/przemysłowej. Sponsor ma wyłączne prawo decydowania o formach ochrony własności intelektualnej/przemysłowej. Sponsora obciążać będą wszelkie koszty związane z uzyskaniem takiej ochrony.
 9. Jeżeli wyniki Badania spełniać będą wymogi niezbędne do uzyskania patentu lub innego rodzaju ochrony, określone odpowiednimi przepisami prawa, i jeżeli z jakiegokolwiek przyczyny Badaczowi lub Ośrodkowi przysługiwać będzie prawo do uzyskania patentu lub innego rodzaju ochrony na wyniki Badania, Badacz i Ośrodek zobowiązują się przenieść, nieodpłatnie, ich prawa do uzyskania patentu lub innego rodzaju ochrony na Sponsora. Badacz i Ośrodek udzielą Sponsorowi pomocy potrzebnej do złożenia wniosków o uzyskanie patentu lub do skorzystania przez Sponsora z jakiegokolwiek innej formy ochrony własności intelektualnej/przemysłowej.
 10. Publikacja wyników Badania przez Badacza, Ośrodek jak również przez któregokolwiek z członków Zespołu Badawczego będzie wymagała uprzedniej wyraźnej pisemnej zgody Sponsora.
 11. Sponsor nie będzie wykorzystywał nazwy Ośrodka badawczego ani imienia i nazwiska Badacza w publikacjach o charakterze reklamowym badanego produktu bez każdorazowo uzyskanej uprzedniej pisemnej zgody Ośrodka lub, odpowiednio, Badacza.
7. Disclosure of research data or the results of the Researcher to third parties does not imply the transfer of rights to such results to such third parties.
 8. In order to perform the provisions of this paragraph, the Researcher and the Centre undertake to prepare and sign relevant documents and authorisations prepared by the Sponsor, as well as to perform any other activities necessary to protect intellectual/industrial property. The Sponsor has the exclusive right to decide on forms of intellectual/industrial property protection. The Sponsor shall bear all costs related to obtaining such protection.
 9. If the Research results meet the requirements necessary to obtain a patent or other type of protection, specified in relevant provisions of law, and if for any reason the Researcher or the Centre is entitled to obtain a patent or other type of protection for the results of the Research, the Researcher and the Centre undertake to transfer, free of charge, their right to obtain a patent or other type of protection to the Sponsor. The Researcher and the Centre shall provide the Sponsor with assistance necessary for filing patent applications or for the Sponsor to use any other form of intellectual/industrial property protection.
 10. Publication of the Research results by the Researcher, the Centre as well as by any member of the Research Team shall require prior explicit written consent of the Sponsor.
 11. The Sponsor shall not use the name of the Research Centre or the first name and surname of the Researcher in advertising publications of the tested product without each time obtaining a prior written consent of the Centre or, as the case may be, the Researcher.

Wynagrodzenie i zasady płatności

§ 10

1. Za wykonywanie Umowy Sponsor zobowiązuje się płacić Ośrodkowi, Badaczowi oraz członkom Zespołu Badawczego wynagrodzenie na zasadach określonych w niniejszej Umowie.
2. Wysokość wynagrodzenia Ośrodka oraz Badacza ustala się na podstawie liczby uczestników włączonych do Badania zgodnie z Protokołem badania oraz liczby i rodzaju wizyt zrealizowanych w odniesieniu do każdego uczestnika, według sporządzonych oddzielnie dla Ośrodka i Badacza harmonogramów płatności stanowiących [Załącznik nr 4](#) (Budżet i wykaz płatności dla Ośrodka) i [Załącznik nr 5](#) (Budżet na pacjenta).
3. Wynagrodzenie należne Badaczowi i Zespołowi Badawczemu za wszystkie odbyte, kompletne i zaakceptowane przez Sponsora wizyty i wszystkie wykonane procedury określone Protokołem badania wobec każdego pacjenta uczestniczącego w badaniu określone jest w [Załącznik nr 5](#) (Budżet pacjenta) i płatne będzie przelewem na rachunek Badacza prowadzony w banku o numerze

Remuneration and payment rules

§ 10

1. For the performance of the Agreement, the Sponsor undertakes to pay the Centre, the Researcher and the members of the Research Team remuneration on the terms set out in this Agreement.
2. The amount of remuneration of the Centre and the Researcher shall be determined on the basis of the number of participants included in the Research in accordance with the Research Protocol and the number and type of visits carried out in relation to each participant, according to the payment schedules drawn up separately for the Centre and the Researcher, constituting [Appendix 4](#) (Budget and list of payments for the Centre) and [Appendix 5](#) (Budget per patient).
3. The remuneration due to the Researcher and the Research Team for all visits performed, complete and accepted by the Sponsor and all procedures performed, specified in the Research Protocol, for each patient participating in the study is specified in [Appendix 5](#) (Budget per patient), and shall be paid by bank transfer to the Researcher's bank account maintained with bank no. on the dates

- w terminach określonych w harmonogramie płatności stanowiącym [Załącznik nr 6](#) do Umowy.
1. 4. Wynagrodzenie należne Ośrodkowi za wszystkie odbyte, kompletne i zaakceptowane przez Sponsora wizyty każdego pacjenta uczestniczącego w badaniu określone jest w Budżecie, który stanowi [Załącznik nr 4](#) do Umowy.
 5. Zwiększenie liczby uczestników biorących udział w Badaniu może skutkować zwiększeniem całkowitej kwoty wynagrodzenia Ośrodka i Badacza, co wymagać będzie zmiany niniejszej Umowy w drodze aneksu.
 6. Dodatkowo Sponsor zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Ośrodka:
 - a) za następujące procedury medyczne, które wykonywane będą w Ośrodku w związku z prowadzeniem badania klinicznego:
 -plus podatek VAT
 -plus podatek VAT
 - b) opłaty za archiwizację w wysokości złotych, słownie(.....) powiększonej o podatek VAT, płatnej w terminie 30 dni od dnia zawarcia niniejszej Umowy, na podstawie wystawionej przez Ośrodek faktury.
 - c) opłaty za obsługę administracyjno-prawną badania klinicznego przez cały okres jego trwania w wysokości złotych powiększoną o podatek VAT (słownie: plus podatek VAT), płatnej wraz z pierwszą fakturą za wizyty.
 5. Koszty procedur diagnostycznych lub terapeutycznych wykonanych przez Ośrodek na podstawie zlecenia przez Badacza, nie ujętych w Protokole badania, a wcześniej zatwierdzonych do wykonania przez Sponsora, ponosi Sponsor. W sytuacji wykonania przez Ośrodek zleconych przez Badacza procedur diagnostycznych lub terapeutycznych nie ujętych w protokole badania, bez uprzednio uzyskanej zgody Sponsora, koszty tych procedur pokrywa Badacz.
 6. Sponsor ponosić będzie:
 - a) ewentualne koszty związane ze zwrotem niewykorzystanego Produktu Badanego, likwidacji sprzętu lub utylizacji Produktu Badanego.
 - b) koszty tłumaczeń przekazywanych organom kontrolnym dokumentów, w tym Protokołu badania oraz Broszury Badacza
 8. W sytuacji konieczności przekazania organom kontrolnym tłumaczenia protokołu badania oraz broszury badacza w języku polskim, koszty tłumaczeń obciążą SPONSORA
 9. Wynagrodzenie oraz wszelkie opłaty na rzecz Ośrodka płatne będą przelewem na rachunek Ośrodka badawczego prowadzonego w bankuo numerze w terminach określonych w harmonogramie płatności stanowiącym [Załącznik nr 6](#) do Umowy lub w sposób szczegółowo określony w niniejszej umowie. Przelewy na rzecz Ośrodka powinny zawierać nr protokołu badania oraz imię i nazwisko Badacza. Pierwszy okres rozliczeniowy ulega, odpowiednio, stosownemu wydłużeniu lub skróceniu w ten sposób,
- specified in the payment schedule constituting [Appendix 6](#) to the Agreement.
4. The remuneration due to the Centre for all visits carried out, complete and accepted by the Sponsor of every patient participating in the research is specified in [Appendix 4](#) to the Agreement.
 5. An increase in the number of participants in the Research may result in an increase in the total remuneration of the Centre and the Researcher, which will require an amendment to this Agreement by way of an annex.
 6. Additionally, the Sponsor undertakes to pay to the Centre:
 - a) for the following medical procedures to be performed at the Centre in connection with conducting the clinical trial:
 -plus VAT
 -plus VAT
 - b) archiving fee in the amount of PLN, in words (.....) increased by VAT, payable within 30 days from the date hereof, on the basis of an invoice issued by the Centre.
 - c) fee for administrative and legal services of a clinical trial throughout its duration in the amount of PLN plus VAT (in words: plus VAT), payable together with the first invoice for visits.
 5. The costs of diagnostic or therapeutic procedures performed by the Centre on the basis of an order by the Researcher, not included in the Research Protocol and previously approved for performance by the Sponsor, shall be borne by the Sponsor. If the Centre performs diagnostic or therapeutic procedures commissioned by the Researcher and not included in the research protocol, without the prior consent of the Sponsor, the costs of these procedures shall be covered by the Researcher.
 6. The Sponsor shall bear:
 - a) any costs related to the return of an unused Tested Product, the removal of equipment or the disposal of the Tested Product.
 - b) costs of translations of documents submitted to regulatory bodies, including the Research Protocol and the Researcher's Brochure
 8. Should it be necessary to submit the translation of the research report and the researcher's brochure in Polish to the regulatory bodies, the costs of translations shall be charged to the Sponsor.
 9. The remuneration and all fees for the benefit of the Centre shall be paid by bank transfer to the bank account of the Research Centre maintained in bank no. on the dates specified in the payment schedule constituting [Appendix 6](#) to the Agreement or in the manner specified in detail herein. Transfers to the Centre should include the research protocol number and the name of the Researcher. The first reference period shall be extended or shortened accordingly so that the end of the reference period coincides with the nearest end of the quarter.

aby jego zakończenie pokryło się z najbliższym końcem kwartału.

10. Faktury VAT wystawiane przez Ośrodek na rzecz Sponsora podlegać będą wymogom prawa polskiego. Sponsor wskazuje następujące dane identyfikacyjne i adresowe na potrzeby wystawiania faktur VAT lub rachunków przez Ośrodek i Badacza:
.....
.....

11. Za termin dokonania płatności przyjmuje się wpływ środków na konto odbiorcy płatności..
12. Sponsor wskaże sposób wysyłki faktur oraz innych wymaganych dokumentów i pokryje koszty z tym związane.
13. Sponsor zobowiązuje się do dokonywania płatności zgodnie z harmonogramem płatności, na podstawie przygotowanych przez swego upoważnionego przedstawiciela (Monitora Badania) i zatwierdzanych w formie pisemnej przez Badacza zgodnie z procedurą obowiązującą w Ośrodku, sprawozdań z przebiegu realizacji badania, opisujących aktualny stan Badania i wskazujących w szczególności ilość odbytych wizyt oraz rodzaj i ilość procedur medycznych wykonanych wobec uczestników badania w związku z badaniem, jak również inne dane niezbędne do określenia wynagrodzenia należnego Badaczowi oraz Ośrodkowi.
14. Sprawozdania, o których mowa w ustępie poprzedzającym, po ich weryfikacji i zatwierdzeniu przez Badacza będą przekazywane Ośrodkowi. Sprawozdania przygotowywane będą przez Monitora Badania klinicznego nie później, niż w terminie 14 dni od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego. Zatwierdzenie i przekazanie sprawozdania Ośrodkowi powinno nastąpić nie później, niż w terminie 21 dni od końca okresu rozliczeniowego. Ośrodek wystawi fakturę VAT w oparciu o sprawozdanie przygotowane przez Monitora Badania, zweryfikowane i zatwierdzone przez Badacza co do zgodności z faktycznie odbytymi wizytami i wykonanymi procedurami medycznymi oraz zweryfikowane przez Ośrodek co do zgodności z warunkami umowy, zgodnie z obowiązującą w Ośrodku procedurą.
15. Jeżeli we wskazanym powyżej terminie Monitor Badania nie przygotuje i nie przedstawi Badaczowi do zatwierdzenia sprawozdania, obowiązek przygotowania sprawozdania przechodzi na Badacza, który w terminie 21 dni od dnia upływu okresu rozliczeniowego przedstawi Ośrodkowi sprawozdanie zastępcze (w formie elektronicznej i pisemnej, z własnoręcznym podpisem). Sprawozdanie zastępcze zostanie niezwłocznie przekazane przez Ośrodek Sponsorowi (w formie elektronicznej). Za przygotowanie sprawozdania zastępczego Badacz otrzyma od Sponsora dodatkowe wynagrodzenie w kwocie 1000 złotych brutto.
16. Jeżeli w terminie 30 dni od dnia otrzymania sprawozdania zastępczego Sponsor nie zakwestionuje tego sprawozdania, uznaje się je za zatwierdzone. W takiej sytuacji Ośrodek może wystawić fakturę VAT w oparciu o dane wynikające ze sprawozdania zastępczego.

10. VAT invoices issued by the Centre for the Sponsor shall be subject to the requirements of Polish law. The Sponsor indicates the following identification and address data for the purposes of issuing VAT invoices or bills by the Centre and the Researcher:
.....
.....

11. The date of payment shall be the amount credited to the account of the payee.
12. The Sponsor shall indicate the method of sending invoices and other required documents and shall cover the related costs.
13. The Sponsor undertakes to make payments in accordance with the payment schedule, on the basis of reports on the course of the research prepared by its authorised representative (Research Monitor) and approved in writing by the Researcher in accordance with the procedure applicable in the Centre, describing the current state of the Research and indicating in particular the number of visits and the type and number of medical procedures performed towards the participants of the research in connection with the research, as well as other data necessary to determine the remuneration due to the Researcher and the Centre.
14. The reports referred to in the preceding paragraph, after their verification and approval by the Researcher, shall be submitted to the Centre. The reports shall be prepared by the Clinical Research Monitor not later than within 14 days from the end of the settlement period. The report should be approved and submitted to the Centre not later than within 21 days from the end of the settlement period. The Centre shall issue a VAT invoice on the basis of a report prepared by the Research Monitor, verified and approved by the Researcher as to compliance with actually performed visits and medical procedures and verified by the Centre as to compliance with the terms and conditions of the agreement, in accordance with the procedure in force at the Centre.
15. If the Research Monitor fails to prepare and submit the report to the Researcher for approval within the above-mentioned time limit, the obligation to prepare the report shall be transferred to the Researcher who, within 21 days from the end of the settlement period, shall present to the Centre a substitute report (in electronic and written form, with his/her own signature). The substitute report shall be immediately submitted by the Centre to the Sponsor (in electronic form). For the preparation of the substitute report, the Researcher shall receive from the Sponsor additional remuneration in the amount of PLN 1,000.00 gross.
16. If within 30 days from the receipt of the substitute report the Sponsor does not question this report, it shall be deemed approved. In such a situation, the Centre may issue a VAT invoice based on data resulting from the substitute report.
17. If the Researcher violates the obligation to prepare a substitute report, which makes it impossible to timely

17. Jeżeli Badacz naruszy obowiązek sporządzenia sprawozdania zastępczego, czym uniemożliwi terminowe wystawienie Ośrodkowi faktury VAT, może zostać pociągnięty do odpowiedzialności za poniesioną w związku z tym zaniechaniem przez Ośrodek szkodę na zasadach ogólnych odpowiedzialności kontraktowej.
18. Sponsor zobowiązuje się do udzielenia Ośrodkowi wszelkich informacji pozwalających na ostateczne rozliczenie Badania w terminie 45 dni od daty wizyty zamykającej ostatniego pacjenta włączonego do Badania.
19. Wynagrodzenie i opłaty, o których mowa w ustępie 3 oraz 4 niniejszego paragrafu, należne jest Ośrodkowi również w razie niezaakceptowania badania przez Sponsora z powodu uchybień popełnionych przez Badacza. W przypadku przerwania Badania Sponsor uiszcza opłaty, o których mowa w ust. 4 niniejszego paragrafu oraz dokona zapłaty za poszczególne wizyty i procedury medyczne, które odbyły się do dnia przerwania Badania.
20. Sponsor pokryje wszystkie wymagane koszty związane z opiniowaniem projektu przez Niezależną Komisję Bioetyczną i rejestracją Badania w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.
21. Strony ustalają ponadto, iż w przypadku uzasadnionego w świetle przepisów zakwestionowania przez płatnika publicznego finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzeniem Badania, Sponsor zapłaci za takie uzasadnione, nieobjęte przez powszechne ubezpieczenie zdrowotne koszty leczenia uczestników Badania wraz z karą umowną, jeśli zostanie nałożona.
22. Sponsor zobowiązuje się przeprowadzić odpowiednie szkolenie dla Badacza, członków Zespołu Badawczego oraz osób uczestniczących z ramienia Ośrodka w przeprowadzeniu lub rozliczeniu badania klinicznego, w tym, jeśli to zasadne, zobowiązuje się zapewnić szkolenym osobom dojazd do miejsca szkolenia, wyżywienie, nocleg, materiały szkoleniowe bez konieczności ponoszenia z tego tytułu jakichkolwiek opłat przez Badacza, Ośrodek lub pozostałych uczestników szkolenia. W innym przypadku zobowiązuje się do pokrycia kosztów, o których mowa w zdaniu poprzednim na podstawie przedłożonych rachunków, paragonów lub faktur.
23. Wszelkie uzasadnione i uprzednio zatwierdzone przez Sponsora koszty wynikające z uczestnictwa Badacza i wszystkich członków Zespołu Badawczego w spotkaniach badawczych (np. zapoznających Badacza z założeniami Protokołu Badania), mających na celu wyjaśnianie procedur Badania i zapewniających prowadzenie Badania zgodnie z prawem właściwym dla umowy, będą ponoszone przez Sponsora.
24. Ośrodek wyraźnie zastrzega, że czas uczestnictwa w szkoleniach, spotkaniach badawczych, seminariach i innych wydarzeniach mających miejsce poza Ośrodkiem, związanych z prowadzonym Badaniem, nie będzie traktowany jako czas pracy Badacza i członków Zespołu Badawczego w ramach istniejącego między nimi a Ośrodkiem stosunku pracy, lecz jako czas wypełniania obowiązków związanych z realizacją niniejszej, niepracowniczej Umowy. Badacz i członkowie Zespołu Badawczego issue a VAT invoice to the Centre, it may be held liable for the damage suffered in connection therewith by the Centre in line with the general principles of contractual liability.
18. The Sponsor undertakes to provide the Centre with all information allowing for the final settlement of the Research within 45 days from the date of the closing visit of the last patient included in the Research.
19. The remuneration and fees referred to in sections 3 and 4 of this paragraph shall be due to the Centre also in the event of the Sponsor's failure to accept the research due to the irregularities committed by the Researcher. In the event of interruption of the Research, the Sponsor shall pay the fees referred to in section 4 of this paragraph and shall pay for particular visits and medical procedures which took place until the date of interruption of the Research.
20. The Sponsor shall cover all required costs related to the review of the project by the Independent Bioethics Committee and registration of the Research in the Central Register of Clinical Research.
21. Moreover, the Parties agree that in the case of questioning by the payer of the public financing of health care services provided in connection with the conduct of the Research, the Sponsor shall pay for such justified costs of treatment of the Research participants not covered by the universal health insurance together with a contractual penalty, if imposed.
22. The Sponsor undertakes to conduct appropriate training for the Researcher, members of the Research Team and persons participating on behalf of the Centre in conducting or settling the clinical research, including, if justified, undertakes to provide the trainees with access to the place of training, meals, accommodation, training materials without the need to incur any fees on this account by the Researcher, the Centre or other participants of the training. Otherwise, it undertakes to cover the costs referred to in the preceding sentence on the basis of bills, receipts or invoices submitted.
23. Any reasonable costs previously approved by the Sponsor resulting from the participation of the Researcher and all members of the Research Team in research meetings (e.g. familiarising the Researchers with the assumptions of the Research Protocol), aimed at explaining the Research procedures and ensuring the conduct of the Research in accordance with the law applicable to the Agreement, shall be borne by the Sponsor.
24. The Centre expressly stipulates that the time of participation in trainings, research meetings, seminars and other events outside the Centre related to the conducted Research will not be treated as the time of work of the Researcher and members of the Research Team within the employment relationship existing between them and the Centre, but as the time of performing obligations related to the performance of this non-employee Agreement. The Researcher and members of the Research Team are obliged to ensure

zobowiązani są do zagwarantowania, aby czas szkoleń, spotkań, seminariów oraz wyjazdów nie kolidował z ich obowiązkami pracowniczymi; w tym celu zobowiązani są zapewnić uczestnictwo w seminariach, spotkaniach, szkoleniach i wyjazdach w ramach urlopów (wypoczynkowych płatnych w ramach ustawowego limitu bądź bezpłatnych okolicznościowych). Ośrodek zobowiązuje się, że nie odmówi Badaczowi i członkom Zespołu Badawczego udzielenia takiego urlopu, chyba że zaistnieją wyjątkowe przyczyny, związane z koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom Szpitala Kopernika w Łodzi. Sponsor może zobowiązać się wobec Badacza i członków Zespołu Badawczego do pokrycia kosztów utraconego przez nich zarobku, w związku z ich udziałem w szkoleniach, seminariach, spotkaniach i wyjazdach, które będą miały miejsce poza Ośrodkiem i odbyły się będą w ramach urlopu bezpłatnego.

§ 11

1. Wynagrodzenie określona w §10 oraz *Załącznikach nr 4, 5 i 6* do niniejszej umowy, nie obejmuje kosztów procedur diagnostycznych i hospitalizacji związanych z leczeniem powikłań uczestników badania będących skutkiem ich uczestnictwa w Badaniu oraz kosztów koniecznej hospitalizacji. Koszty te rozliczone zostaną w oparciu o rzeczywiste koszty poniesione w związku z przeprowadzeniem Badania i leczeniem powikłań uczestników badania oraz ewentualnie przedłużoną konieczną hospitalizacją.
2. Sponsor, na zasadach określonych w ust. 1, sfinansuje nadto świadczenia opieki zdrowotnej:
 - a) związane z Badaniem i objęte Protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego Produkt Badany, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania.
 - b) których konieczność udzielenia wynika z zastosowania Produktu Badanego;
 - c) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym nawet jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

that the time of training, meetings, seminars and trips does not interfere with their employee duties; to this end, they are obliged to ensure participation in seminars, meetings, trainings and trips as part of holiday leaves (payable within the statutory limit or unpaid occasional leave). The Centre undertakes not to refuse the Researcher and the members of the Research Team to grant such leave, unless there are exceptional reasons related to the need to ensure the safety of patients of the Copernicus Hospital in Łódź. The Sponsor may undertake towards the Researcher and members of the Research Team to cover the costs of their lost earnings in connection with their participation in trainings, seminars, meetings and trips that will take place outside the Centre and will take place as part of unpaid leave.

§ 11

1. The remuneration specified in Article 10 and Annexes 4, 5 and 6 to this Agreement does not include the costs of diagnostic procedures and hospitalisation related to treatment of complications of test subjects resulting from their participation in the Research and the costs of necessary hospitalisation. These costs will be settled on the basis of actual costs incurred in connection with conducting the Research and treatment of complications of the study participants and possibly prolonged necessary hospitalisation.
2. On the terms specified in section 1, the Sponsor finances health care services:
 - a) related to the Research and covered by the Clinical Research Protocol, which do not fall within the scope of guaranteed services referred to in the Act of 27 August 2004 on health care services financed from public funds, in particular it provides the participants of the clinical research free of charge with the Tested Product, comparators and devices used to administer them.
 - b) the necessity of which results from the use of the Tested Product;
 - c) necessary to qualify a patient to participate in a clinical trial, even if these benefits are guaranteed within the meaning of the provisions of the Act of 27 August 2004 on health care services financed from public funds.

Przerwanie badania

§ 12

1. Sponsor zobowiązuje się zawiesić prowadzenie badania klinicznego zgodnie z Protokołem badania w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego i zastosować wszelkie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania.
2. W razie zaistnienia okoliczności, będących zgodnie z przepisami prawa podstawą przerwania badania, Sponsor zobowiązuje się niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną opiniującą badanie o zaistniałej sytuacji i podjętych środkach bezpieczeństwa.
3. Szczegółowe obowiązki Badacza i procedury związane z przerwaniem badania z uwzględnieniem dobra pacjentów uczestniczących w Badaniu określa Protokół badania.

Rozwiązanie umowy i zakończenie Badania.

§ 13

1. Umowa ulega rozwiązaniu z dnia ostatecznego rozliczenia Badania po jego kompletnym zakończeniu, oraz w wypadkach przewidzianych poniżej.
2. Kompletnie zakończenie Badania jest rozumiane jako dokonanie włączenia i obserwacji Uczestników oraz wykonanie wszystkich procedur zgodnie z niniejszą Umową i Załącznikami do niej oraz zwrócenie Sponsorowi prawidłowo wypełnionej dokumentacji Badania, w szczególności Kart Obserwacji Klinicznej.
3. Każdej ze Stron przysługuje prawo rozwiązania niniejszej umowy za pisemnym wypowiedzeniem, z zachowaniem 30 dniowego terminu wypowiedzenia, w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez którąkolwiek z pozostałych Stron. Prawo to przysługuje po bezskutecznym upływie 14-dniowego terminu udzielonego w celu usunięcia stwierdzonych naruszeń i doprowadzenia do należytego wykonania zobowiązania.
4. Sponsor zastrzega sobie prawo rozwiązania Umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia w każdym czasie i z jakichkolwiek przyczyn, w tym z przyczyn medycznych lub administracyjnych, jak również w przypadku braku zadowalających postępów w rekrutacji Uczestników przez Badacza, a także w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez Badacza i/lub Ośrodek. W przypadku zamiaru rozwiązania Umowy z powodu niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez Badacza i/lub Ośrodek, prawo to będzie przysługiwać Sponsorowi po bezskutecznym upływie 14 dni od wystosowania do Badacza i/lub Ośrodka wezwania do należytego wykonania zobowiązania.
5. Ośrodek Badawczy i Badacz mają prawo rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli stwierdzą, że dalsze prowadzenie badania na terenie Ośrodka zagraża zdrowiu lub życiu pacjentów uczestników badania.
6. W każdym przypadku przerwania Badania podstawą rozliczeń między stronami będzie sporządzony protokół zaawansowania Badania w dniu jego przerwania, określający liczbę wizyt oraz wykonanych

Interruption of research

§ 12

1. The Sponsor undertakes to suspend the conduct of the clinical trial in accordance with the Research Protocol in the event of any event that could affect the safety of the clinical trial subjects and to take all measures to ensure the safety of the research participants.
2. In the event of circumstances constituting the basis for discontinuation of the research in accordance with the provisions of law, the Sponsor undertakes to immediately inform the President of the Office and the bioethics commission issuing an opinion on the research about the situation and the security measures taken.
3. Detailed obligations of the Researcher and procedures related to the interruption of the research, taking into account the welfare of patients participating in the Research are specified in the Research Protocol.

Termination of the Agreement and termination of the Research.

§ 13

1. The Agreement shall be terminated on the date of final settlement of the Research after its complete completion, and in the cases provided for below.
2. The complete completion of the Research is understood as the inclusion and observation of the Participants as well as the performance of all procedures in accordance with this Agreement and Appendices thereto and the return to the Sponsor of the correctly completed Research documentation, in particular the Case Report Forms.
3. Each Party shall have the right to terminate this Agreement with a written notice period of 30 days in the event of non-performance or improper performance of the Agreement by any of the other Parties. This right shall be granted after the ineffective expiry of the 14-day period granted in order to remove the identified violations and to ensure proper performance of the obligation.
4. The Sponsor reserves the right to terminate the Agreement without notice at any time and for any reasons, including medical or administrative reasons, as well as in the absence of satisfactory progress in the recruitment of the Participants by the Researcher, and in the event of non-performance or improper performance of the Agreement by the Researcher and/or the Centre. If the Sponsor intends to terminate the Agreement due to non-performance or improper performance of the Agreement by the Researcher and/or the Centre, this right shall be vested in the Sponsor after ineffective lapse of 14 days from the submission of a request to the Researcher and/or the Centre to properly perform the obligation.
5. The Research Centre and the Researcher shall have the right to terminate the agreement with immediate effect if they find that further conducting the research within the Centre endangers the health or life of patients of the research participants.
6. In each case of interruption of the Research, the basis of settlements between the parties shall be a report on the progress of the Research on the day of its interruption, specifying the number of visits and

procedur, odbytych do tego dnia przez każdego pacjenta uczestniczącego w badaniu.

Postanowienia końcowe

§ 14

1. Umowa zostaje zawarta pod warunkiem zawieszającym jakim jest:
 - (a) uzyskanie pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie Badania lub spełnienie warunku umożliwiającego prowadzenie Badania określonego w art. 37 I ust. 2 Prawa farmaceutycznego oraz
 - (b) uzyskanie pozytywnej opinii właściwej Komisji Bioetycznej.
2. W przypadku, gdy realizacja Umowy przez którąkolwiek ze Stron zostanie opóźniona, utrudniona lub uniemożliwiona wskutek działania siły wyższej, przez co rozumie się w szczególności: decyzje władz rządowych, nakazy lub wyroki sądowe, rozruchy, powstania, wojny, wypadki losowe, strajki (w tym strajki pracowników Ośrodka badawczego), niepogodę lub inne podobne przyczyny lub powody leżące poza kontrolą strony dotkniętej działaniem siły wyższej oraz w przypadku, gdy strona ta podejmie uzasadnione wysiłki w celu uniknięcia lub zapobieżenia tego rodzaju zdarzeniom, wówczas realizacja Umowy może zostać zawieszona na czas działania siły wyższej. Druga ze stron musi zostać bezzwłocznie poinformowana o rozpoczęciu oraz zaprzestaniu działania siły wyższej. Jeżeli jest to uzasadnione, działanie siły wyższej może stać się podstawą do natychmiastowego przerwania badania przez każdą ze Stron.
3. Z zastrzeżeniem odmiennych postanowień Umowy, wszelkie zmiany i uzupełnienia Umowy wymagają dla swej ważności zgody wszystkich Stron umowy wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Postanowienia paragrafów 6, 7, 8 oraz 9 Umowy pozostaną w mocy pomimo jej wygaśnięcia lub rozwiązania z jakiegokolwiek przyczyny.
5. Niniejsza Umowa określa w całości porozumienie i uzgodnienia pomiędzy jej stronami co do jej przedmiotu i ma znaczenie nadrzędne wobec wszelkich dokumentów, uzgodnień ustnych lub porozumień pomiędzy Sponsorem, Ośrodkiem i Badaczem.
6. W sprawach nieuregulowanych umową zastosowanie mają przepisy prawa polskiego, w tym Prawa farmaceutycznego oraz rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej. Jeżeli po zawarciu umowy wejdą w życie przepisy zawierające postanowienia bardziej korzystne dla Ośrodka lub Badacza, niż postanowienia niniejszej Umowy, strony ustalają, że w tym zakresie do stosunków między nimi znajdują w pierwszej kolejności zastosowanie przepisy prawa powszechnie obowiązującego począwszy od dnia ich wejścia w życie.
7. Niniejsza umowa będzie interpretowana zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami i zasadami prawa polskiego.
8. Wszelkie powiadomienia i inne informacje wynikające z niniejszej Umowy będą przekazywane w formie pisemnej na adres jak określono poniżej i koszt

procedures completed by that day by each patient participating in the research.

Final Provisions

§ 14

1. The Agreement is concluded on the condition precedent of:
 - (a) obtaining the permission of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products to conduct the Research or to meet the condition allowing to conduct the Research referred to in Article 37(I) section 2 of the Pharmaceutical Law, and
 - (b) obtaining a positive opinion from the competent Bioethics Committee.
2. In the event that the performance of the Agreement by either Party is delayed, hindered or prevented as a result of force majeure, which shall be understood in particular as: decisions of the government, orders or court rulings, riots, uprisings, wars, fortuitous events, strikes (including strikes of employees of the Research Centre), inconvenience or other similar reasons or reasons beyond the control of the party affected by force majeure, and if this party makes reasonable efforts to avoid or prevent such events, then the performance of the Agreement may be suspended. The other party must be informed immediately of the commencement and cessation of force majeure. If justified, force majeure may give rise to immediate termination of the research by either Party.
3. Save as otherwise provided herein, any amendments and supplements hereto shall require the consent of all the Parties hereto, expressed in writing, otherwise being null and void.
4. The provisions of sections 6, 7, 8 and 9 of the Agreement shall remain in force despite its expiry or termination for any reason.
5. This Agreement defines in its entirety the agreement and arrangements between the parties with regard to its subject matter and shall prevail over any documents, oral arrangements or agreements between the Sponsor, the Centre and the Researcher.
6. In matters not regulated herein, the provisions of Polish law, including the Pharmaceutical Law and the Regulation on Good Clinical Practice shall apply. If, after the conclusion of the agreement, provisions containing provisions more favourable to the Centre or the Researcher than the provisions of this Agreement enter into force, the Parties agree that in this respect the provisions of generally applicable law shall apply in the first place to relations between them as of the date of their entry into force.
7. This Agreement shall be interpreted in accordance with the generally applicable laws and principles of Polish law.
8. Any notices and other information resulting from this Agreement shall be given in writing to the address specified below and the Sponsor's cost and shall be

Sponsora oraz będą uważane za doręczone w momencie dostarczenia osobiście lub listem poleconym za zwrotnym potwierdzeniem odbioru, lub przesyłką kurierską za zwrotnym potwierdzeniem odbioru. W sprawach związanych z bieżącą realizacją Umowy Strony mogą komunikować się również za pośrednictwem faksu (za potwierdzeniem odbioru) lub za pośrednictwem poczty elektronicznej (za potwierdzeniem odbioru).

Dla Sponsora powiadomienia i informacje należy przekazywać na następujący adres:

faks:.....e-mail:.....

Osobą odpowiedzialną ze strony Sponsora jest

Dla Badacza powiadomienia i informacje należy przekazywać na następujący adres:

faks:.....e-mail:.....

Dla Ośrodka powiadomienia, informacje, sprawozdania z realizacji badania należy przekazywać na następujący adres:

9. Strony uzgadniają, że sądem właściwym dla wszelkich sporów wynikających z niniejszej Umowy lub z nią związanych będzie sąd powszechny właściwy miejscowo dla Ośrodka.
10. Niniejsza Umowa sporządzona została w języku polskim, w pięciu jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla Ośrodka i Badacza oraz w trzech dla Sponsora.
11. Niezależnie od ewentualnych tłumaczeń Umowy dla określenia wzajemnych praw i obowiązków Stron i interpretacji Umowy wyłącznie właściwa będzie polska wersja językowa.

Spis załączników:

.....

Badacz

Miejsce) (Data) (Podpis)

Stanowisko:

Nazwa ośrodka:

Ośrodek

Miejsce) (Data) (Podpis)

Imię i nazwisko osoby reprezentującej Ośrodek:

Sponsor

Miejsce) (Data) (Podpis)

reprezentowany przez:

/Upoważniony do podpisu – pełnomocnictwo w załączeniu/.

deemed delivered upon delivery in person or by registered mail with return receipt requested, or by courier mail with return receipt requested. In matters related to the current performance of the Agreement, the Parties may also communicate via fax (with confirmation of receipt) or via e-mail (with confirmation of receipt).

For the Sponsor, notifications and information should be sent to the following address:

fax:.....e-mail:.....

The Sponsor's responsible person is

For the Investigator, notices and information shall be sent to the following address:

fax:.....e-mail:.....

For the Centre, the information and reports on the implementation of the study should be sent to the following address:

9. The Parties agree that any disputes arising out of or in connection with this Agreement shall be resolved by a common court having jurisdiction over the Centre.
10. This Agreement has been drawn up in Polish, in five identical copies, one for the Facility and the Researcher, and three for the Sponsor.
11. Regardless of possible translations of the Agreement, in order to determine mutual rights and obligations of the Parties and interpret the Agreement, only the Polish language version shall be appropriate.

List of Appendices:

.....

Researcher

(Place) (Date) (Signature)

Title:

Name of centre:

Centre

(Place) (Date) (Signature)

Name of the person representing the Centre:

Sponsor

(Place) (Date) (Signature)

represented by:

/Authorised to sign – power of attorney attached/.