Załącznik nr 1

do zarządzenia nr 114/XVI R/2024

Rektora Uniwersytet Medycznego we Wrocławiu

z dnia 5 czerwca 2024 r.

**UMOWA O WSPÓŁPRACY**

**numer:** ………………………………………………………………………

zawarta we Wrocławiu w dniu …./…./202… r. pomiędzy:

**Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu** z siedzibą we Wrocławiu (50-367), Wybrzeże L. Pasteura 1, posiadająca NIP: 896-000-57-79, REGON: 000288981, reprezentowanym przez prof. dr hab. Piotra Dzięgiela, Prorektora ds. Nauki, pełniącym rolę Sponsora w niekomercyjnym badaniu klinicznym finansowanym przez Agencje Badań Medycznych (nr umowy nr ………………),

zwanym dalej **Sponsorem**

a

**Panem/Panią ………………………………….**, prowadzącym działalność gospodarczą pod nazwą …………...…………………., adres: ul. ………………………………..NIP: …………………….. REGON: …………………….

zwaną/ym dalej **BADACZEM**

a

**Panem/Panią ………………………………….**, prowadzącym działalność gospodarczą pod nazwą …………...…………………., adres: ul. ………………………………..NIP: …………………….. REGON: …………………….,

zwaną/ym dalej **GŁÓWNYM** **BADACZEM**

zwanymi dalej Stroną a łącznie Stronami,

*zważywszy że:*

1. *Sponsor prowadzi badanie kliniczne zatytułowane:* ***………………………………”,*** skrócona nazwa protokołu badania: **……………** *(dalej jako:* ***„Badanie")****, na podstawie umowy o dofinansowanie niekomercyjnego badania klinicznego, zawartej przez Sponsora z Agencją Badań Medycznych ,*
2. *Badanie prowadzone jest zgodnie z Protokołem badania klinicznego oraz ewentualnymi przyszłymi zmianami do Protokołu (dalej jako:* ***„Protokół”****) zatwierdzonym przez Komisję Bioetyczną i Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,*
3. *Sponsor powierzył Głównemu Badaczowi przeprowadzenie Badania w Ośrodku (………………. KRS……….)na podstawie umowy trójstronnej zawartej miedzy Sponsorem, Głównym Badaczem i Ośrodkiem*
4. *Główny Badacz wskazał Badacza jako osobę posiadającą właściwe kwalifikacje i doświadczenie w celu udziału w przeprowadzeniu Badania, która powinna wejść w skład Zespołu Badawczego, a Badacz potwierdza akceptując niniejszą Umowę, że posiada kwalifikacje i doświadczenie niezbędne do przeprowadzenia Badania. Badacz przedstawił niezbędne dokumenty potwierdzające jego kwalifikacje, tj. dyplom oraz certyfikat GCP* stanowiące **załącznik nr 5***,*
5. *Niniejsza umowa zostaje zawarta na postawie udzielenia zamówienia, z wyłączeniem stosowania przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 roku (tekst jedn. - Dz.U. 2023 poz. 1605 z późn. zm.), na podst. art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy, zgodnie z którym przepisów ustawy nie stosuje się do zamówień lub konkursów, których przedmiotem są usługi badawcze lub rozwojowe, chyba że są one objęte kodami CPV od 73000000-2 do 73120000-9, 73300000-5, 73420000-2 i 73430000-5, określonymi we Wspólnym Słowniku Zamówień, oraz spełnione są łącznie następujące warunki: a) korzyści z tych usług przypadają wyłącznie zamawiającemu na potrzeby jego własnej działalności, b) całość wynagrodzenia za świadczoną usługę wypłaca zamawiający,*

Strony zawierają umowę o następującej treści:

**§ 1**

* + - 1. Sponsor powierza Badaczowi wykonanie czynności zleconych mu przez Głównego Badacza w ramach przeprowadzanego przez Sponsora Badania, pod nadzorem i kontrolą Głównego Badacza.

1. Badacz zobowiązuje się do udziału w Badaniu jako członek Zespołu Badawczego i zobowiązuje się do wykonywania powierzonych mu przez Głównego Badacza czynności w ramach prowadzonego Badania, na zasadach wskazanych w niniejszej Umowie, zgodnie z aktualnym Protokołem Badania, obowiązującymi przepisami prawa, sztuką i wytycznymi, przy zachowaniu należytej staranności, a w szczególności z zachowaniem międzynarodowych zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych [zwanych dalej: „ICH GCP”], w wersji obowiązującej w okresie prowadzenia Badania, jak również zgodnie z zasadami etyki i ewentualnymi wskazaniami Komisji Bioetycznej.
2. Sponsor zastrzega sobie prawo dokonywania jednostronnych zmian w Protokole, które będą stosowane przez Głównego Badacza i Badacza przy prowadzeniu Badania, począwszy od daty otrzymania przez Głównego Badacza powiadomienia o zmianie.
3. Badacz oświadcza, że zapoznał się dokładnie z Protokołem i że posiada wiedzę, co do wszystkich szczegółów niezbędnych do prawidłowego wykonywania przez niego obowiązków wynikających z Umowy.
4. Badacz oświadcza, że uzyskał wszelkie wymagane zgody Ośrodka, w którym prowadzone jest Badanie, i zawarł z Ośrodkiem umowę upoważniającą Badacza do realizacji w Ośrodku czynności wynikających z niniejszej Umowy w ramach Badania prowadzonego na zlecenia Sponsora. Badacz oświadcza, że czas poświęcony Badaniu nie będzie kolidował z czasem wykonywania przez niego pracy w ramach stosunku pracy czy zlecenia na rzecz Ośrodka.
5. Główny Badacz i Badacz zobowiązują się do uzupełniania CRF i eCRF w ramach realizacji Badania.
6. Badacz zobowiązany jest do aktywnego udziału w spotkaniach i szkoleniach organizowanych przez Sponsora, dotyczących Badania i niezbędnych do jego przeprowadzenia w sposób prawidłowy i zgodny z wymogami i standardami Sponsora.

**§ 2**

1. Badacz wyraża zgodę na określenie wysokości należnego mu tytułem realizacji niniejszej Umowy wynagrodzenia przez Głównego Badacza z podziału ogólnej kwoty wynagrodzenia należnej Zespołowi Badawczemu, określonej zgodnie z umową zawartą pomiędzy Sponsorem a Ośrodkiem i Głównym Badaczem, przy czym wynagrodzenie na rzecz Badacza będzie adekwatne do pracy wykonanej przez niego w ramach usług objętych przedmiotem niniejszej Umowy i rozliczane będzie w zależności od liczby przeprowadzonych przez Badacza konsultacji. Na potrzeby oszacowania minimalnej stawki godzinowej Badacz oświadcza, iż wykonanie przedmiotu umowy zajmie mu nie więcej niż 1 godzina  na jedną konsultację. Tak ustalona kwota wynagrodzenia obejmująca przeprowadzone konsultacje w trakcie każdej godziny wykonywania zlecenia lub świadczenia usług nie będzie niższa niż wysokość minimalnej stawki godzinowej ustalonej zgodnie z ustawą z 10 października 2002r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz.U. z 2020r. poz. 2207 z późn. zm.). Kwota wynagrodzenia należna Badaczowi określona będzie w złotych (PLN), podana w wartościach brutto - brutto. Kwota brutto-brutto zawiera wszelkie należności o charakterze publiczno-prawnym, w tym podatek dochodowy od osób fizycznych, składki na ubezpieczenie społeczne, składki obciążające Sponsora.
2. Badacz złożył oświadczenie (na cele podatkowe i składkowe) stanowiące **załącznik nr 1** do Umowy, a także (dotyczy Badacza nie prowadzącego działalności gospodarczej) zobowiązuje się w terminie do końca każdego miesiąca kalendarzowego, w okresie obowiązywania Umowy, przedłożyć Sponsorowi zaświadczenie, na wzorze stanowiącym **załącznik nr** **2** do niniejszej Umowy, w celu właściwego rozliczenia obciążeń publiczno-prawnych przez Sponsora.
3. Główny Badacz raz w miesiącu **do 3 dnia** każdego miesiąca kalendarzowego (najwcześniej pierwszego dnia) sporządza i przesyła Sponsorowi (pocztą elektroniczną na adres e-mail: [........................](mailto:julia.rainczuk@umw.edu.pl)) ***Oświadczenie o sposobie podziału wynagrodzenia***, o którym mowa w ust. 4 lit. a), pomiędzy poszczególnych członków Zespołu Badawczego z uwzględnieniem liczby konsultacji przeprowadzonych w poprzednim miesiącu przez Badacza w ramach realizacji przedmiotu niniejszej Umowy.
4. Główny Badacz ustala wysokość wynagrodzenia należnego Badaczowi, z tytułu wykonanych przez Badacza czynności objętych przedmiotem niniejszej Umowy, przy uwzględnieniu:
   1. łącznej kwoty wynagrodzenia za wszystkie przeprowadzone przez badaczy (członków Zespołu Badawczego) konsultacje, przeznaczonej do podziału między badaczy, określonej w „umowie trójstronnej o przeprowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego ………….”, zawartej pomiędzy Sponsorem, Głównym Badaczem a Ośrodkiem za realizację czynności związanych z wykonywaniem Badania;
   2. liczby konsultacji przeprowadzonych w ramach wykonywania czynności objętych niniejszą Umową przez Badacza w danym miesiącu kalendarzowym,
   3. stawki wynagrodzenia za konsultację dla Badacza wskazanej w **załączniku nr 4**.

Wysokość łącznej kwoty wynagrodzenia dla badaczy (członków Zespołu Badawczego) za przeprowadzone konsultacje (z wyszczególnieniem wysokości łącznej kwoty wynagrodzenia dla badaczy) oraz stawkę pojedynczej konsultacji dla Badacza przedstawiono w **załączniku nr 4** do niniejszej Umowy.

1. Całkowitą wysokość miesięcznego wynagrodzenia przysługującego Badaczowi z tytułu realizacji przedmiotu niniejszej Umowy stanowi iloczyn liczby przeprowadzonych przez Badacza konsultacji w ramach realizacji Badania w danym miesiącu i jednostkowej stawki wynagrodzenia za konsultację, o której mowa w ust. 4 lit. c)
2. Badacz wystawia i doręcza Sponsorowi rachunek/fakturę VAT, obejmującą wynagrodzenie za przeprowadzone konsultacje, za dany miesiąc kalendarzowy, w wysokości ustalonej przez Głównego Badacza, o której mowa w ust. 4 lit. a) - c) nie wcześniej niż w terminie 7 dni od dnia doręczenia Sponsorowi przez Głównego Badacza oświadczenia o sposobie podziału łącznej kwoty wynagrodzenia za przeprowadzone konsultacje dla Zespołu Badawczego i e-mailowego poinformowania przez Sponsora Badacza o otrzymaniu tego oświadczenia Głównego Badacza. Rachunek powinien zostać wystawiony według wzoru stanowiącego **załącznik nr 3** do niniejszej Umowy, natomiast faktura VAT powinna zawierać zestawienie liczby przeprowadzonych konsultacji w danym miesiącu.
3. Wynagrodzenie Badacza, o którym mowa w niniejszym paragrafie, będzie płatne w terminie 30 dni od doręczenia Sponsorowi rachunku / faktury VAT wystawionego zgodnie z zasadami opisanymi w ust 6.
4. Rachunek / faktura VAT wystawiony/a na kwotę inną niż wynikająca z podziału dokonanego przez Głównego Badacza, o którym mowa w ust. 3, uznany/a zostanie za nieprawidłowy/ą, nie będzie rodzić żadnych skutków prawnych po stronie Sponsora i zostanie odesłany/a bez księgowania.

**§ 3**

* 1. Sponsor jest administratorem danych osobowych w rozumieniu art. 4 pkt 7 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119, s. 1) (dalej jako: RODO), przetwarzanych w związku z realizacją Badania, w szczególności danych uczestników Badania.
  2. Dane osobowe, zgodnie z art. 4 pkt 1 RODO, oznaczają: informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej (osobie, której dane dotyczą); osobą możliwą do zidentyfikowania jest osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej.
  3. Dane dotyczące zdrowia, stanowiące dane szczególnej kategorii, zgodnie z art. 4 pkt 15 RODO oznaczają: dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej - w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej - ujawniające informacje o stanie jej zdrowia.
  4. Badacz zobowiązuje się przetwarzać dane osobowe zgodnie z niniejszą umową, RODO oraz z innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, które chronią prawa osób, których dane dotyczą.
  5. Badacz zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy danych osobowych oraz wszelkich informacji, materiałów, dokumentów zawierających dane osobowe oraz sposoby ich zabezpieczenia, uzyskanych w trakcie trwania Badania, otrzymanych od Sponsora, Głównego Badacza i od współpracujących z nimi osób lub uzyskanych w jakikolwiek inny sposób, zamierzony czy przypadkowy w formie ustnej, pisemnej lub elektronicznej.
  6. Badacz zobowiązuje się do zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzanych danych osobowych poprzez odpowiednią ich ochronę przed przypadkowym lub niezgodnym z prawem zniszczeniem, utratą lub modyfikacją, nieuprawnionym ujawnieniem lub nieuprawnionym dostępem.
  7. Badacz oświadcza, że w związku ze zobowiązaniem do zachowania w tajemnicy danych osobowych i sposobów ich zabezpieczenia, będą one wykorzystywane wyłącznie do celów związanych z realizacją powierzonych mu przez Głównego Badacza czynności w ramach prowadzonego Badania, na zasadach wskazanych w niniejszej umowie oraz że nie będą ujawniane ani udostępniane jakiejkolwiek osobie trzeciej, chyba że konieczność ujawnienia posiadanych informacji wynika z obowiązujących przepisów prawa.
  8. Zobowiązanie do zachowania w tajemnicy treści danych osobowych oraz sposobów ich zabezpieczania trwa zarówno w trakcie realizacji niniejszej umowy, jak i po jej zakończeniu.
  9. Główny Badacz zapewnia, że Badacz:

1. otrzyma wydane przez Głównego Badacza w imieniu Sponsora pisemne, imienne upoważnienie do przetwarzania danych osobowych, w zakresie niezbędnym do realizacji powierzonych mu przez Głównego Badacza czynności, zgodnie ze wzorem stanowiącym **załącznik nr** **6** do umowy,
2. będzie zaznajomiony z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych (z uwzględnieniem ich ewentualnych zmian) oraz z odpowiedzialnością za ich nieprzestrzeganie,
3. zobowiąże się do bezterminowego zachowania w tajemnicy danych osobowych oraz sposobów ich zabezpieczenia, o ile obowiązek taki nie wynika dla niego z odpowiednich przepisów.
   1. Badacz zobowiązany jest do niezwłocznego powiadamiania o ryzyku wystąpienia lub wystąpieniu przypadku naruszenia ochrony danych osobowych Głównego Badacza oraz Sponsora na adres poczty elektronicznej: ucwbk@umw.edu.pl.
   2. W przypadku stwierdzenia naruszenia przez Badacza obowiązków wynikających z niniejszego paragrafu, pozostałe Strony mają prawo rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym.
   3. Za wszelkie szkody, jakie z winy Badacza wyrządzone zostaną Sponsorowi wskutek udostępnienia lub wykorzystania pozyskanych danych osobowych i sposobów ich zabezpieczenia niezgodnie z treścią niniejszej umowy lub obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, w szczególności w przypadku, gdy Sponsor zostanie obciążony karą pieniężną, Główny Badacz i Badacz ponoszą odpowiedzialność solidarną.
   4. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym paragrafie, zastosowanie mają przepisy RODO.

**§ 4**

1. Badacz zobowiązany jest do:
2. przedstawienia, na żądanie Sponsora, pisemnego sprawozdania z aktualnego postępu w realizacji Badania,
3. pisemnego informowania Sponsora na każdym etapie realizacji prac o wystąpieniu ryzyk, które będą miały wpływ na realizację niniejszej Umowy,
4. złożenia pisemnych informacji i wyjaśnień na temat realizacji niniejszej Umowy na żądanie Sponsora,
5. poddania się kontroli prowadzonej przez Głównego Badacza, Sponsora, Agencję Badań Medycznych, URPLWMiPB lub upoważniony przez nich podmiot, w zakresie realizacji Badania, w każdym miejscu realizacji niniejszej Umowy, w tym w szczególności zobowiązuje się udostępnić wszystkie posiadane informacje, dane i dokumenty związane z realizacją Badania i niniejszej Umowy,
6. realizacji zaleceń pokontrolnych wskazanych przez ~~Sponsora~~ podmioty, o których mowa w pkt. d, w terminie określonym przez ~~Sponsora~~ podmioty,
7. przestrzegania zasad ICH GCP podczas wykonywania czynności w ramach prowadzonego Badania,
8. dostarczenia Sponsorowi i aktualizacji w razie zmiany/wygaśnięcia certyfikatu szkolenia GCP (nie starszego niż 2 lata) i oryginału opatrzonego datą i podpisem aktualnego życiorysu.

**§ 5**

1. Wszelkie majątkowe prawa własności intelektualnej powstałe w wyniku realizacji Badania (dalej jako: PWI), w tym w szczególności:
2. prawa do wyników uzyskanych w trakcie Badania i ich opracowań, autorskie prawa majątkowe, prawa pokrewne,
3. prawa do uzyskania patentu, uzyskania prawa ochronnego na wzór użytkowy, prawa z rejestracji wzoru przemysłowego, uzyskania prawa do znaku towarowego, projektów racjonalizatorskich
4. prawo do know- how oraz
5. prawo własności do baz danych stworzonych na potrzeby realizacji Badania (także nieposiadających cech utworu)

dalej jako „PWI” będą stanowiły własność Sponsora.

1. Badacz zobowiązuje się do zaniechania wszelkich działań, które mogłyby w jakikolwiek sposób naruszyć PWI należące do Sponsora. Ponadto, Badacz niezwłocznie poinformuje Sponsora o wszelkich znanych mu naruszeniach takich praw.
2. W ramach wynagrodzenia, o którym mowa w § 2 ust. 4 Badacz przenosi na Sponsora wszelkie PWI, których Badacz jest autorem lub jest do nich uprawniony , z momentem ich dostarczenia Sponsorowi, na zasadzie wyłączności, bez ograniczeń czasowych i terytorialnych. Badacz zobowiązuje się dostarczyć Sponsorowi wszelkie PWI, o których mowa w zdaniu poprzednim – niezwłocznie po ich powstaniu / ustaleniu.
3. W odniesieniu do autorskich praw majątkowych do utworów, ich przejście na Sponsora następuje na następujących polach eksploatacji:

a) w zakresie utrwalania i zwielokrotniania utworu - wytwarzanie dowolną techniką egzemplarzy utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową, w tym poprzez wprowadzanie do pamięci komputera w dowolnej liczbie stanowisk komputerowych, zapisywanie na wszelkich cyfrowych nośnikach informacji,

1. w zakresie obrotu oryginałem albo egzemplarzami, na których utwór utrwalono - wprowadzanie do obrotu, użyczenie lub najem oryginału albo egzemplarzy utworu,
2. w zakresie rozpowszechniania utworu w sposób inny niż określony w pkt b - 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, przekazywanie innym podmiotom w celu sporządzenia opracowań, udostępnianie w Internecie, sprzedaż, odsprzedaż, licencjonowanie,
3. użycia jako elementu usługi lub przy wytwarzaniu produktów, w tym na ich opakowaniu oraz wykorzystania we wszelkich formach reklamy,
4. zarejestrowania jako znak towarowy,
5. W zakresie, w jakim PWI stanowi wynalazek Sponsor nabywa prawo do uzyskania patentu. Badaczowi nie przysługuje dodatkowe wynagrodzenie za korzystanie przez Sponsora z wynalazku.
6. W zakresie, w jakim PWI stanowi wzór użytkowy lub wzór przemysłowy Sponsor nabywa odpowiednio prawo do uzyskania prawa ochronnego na wzór użytkowy lub prawa z rejestracji wzoru przemysłowego. Badaczowi nie przysługuje dodatkowe wynagrodzenie za korzystanie przez Sponsora ze wzoru.
7. W zakresie w jakim PWI stanowi know- how Sponsor zostaje upoważniony do korzystania z wiedzy poufnej i doświadczeń o charakterze technicznym powstałych w wyniku realizacji umowy. Sponsor nabywa wszelkie nośniki materialne na których utrwalono know-how, w tym dokumentacji, rysunków, planów, makiet, receptur, zestawienia wyników doświadczeń́, eksperymentów.
8. W zakresie jakim PWI stanowi bazę danych Sponsor nabywa prawo odrębne do bazy danych na które składają się wyłączne uprawnienie do pobierania i wtórnego wykorzystywania całości lub istotnej części danych zawartych w bazie danych na polach eksploatacji wskazanych w ust 4 oraz wydania Sponsorowi nośnika na którym jest zapisana baza danych
9. Badacz nie będzie wykonywać przysługujących mu autorskich praw osobistych do utworów powstałych w związku z realizacją niniejszej Umowy, a w szczególności nie będzie zastrzegać sobie praw do podejmowania decyzji w zakresie oznaczania i pierwszego udostępnienia utworu użytego w ramach niniejszej Umowy i udzieli upoważnienia do wykonywania w jego imieniu tych praw przez Sponsora lub Agencję Badań Medycznych, według wskazania Sponsora.
10. Badacz, wraz z przekazaniem PWI zgodnie z ust. 3, upoważnia Sponsora do tworzenia i rozpowszechniania utworów zależnych (w tym do prawa zezwalania podmiotom trzecim na tworzenie i rozpowszechnianie utworów zależnych) w stosunku do wszelkich utworów powstałych w związku z realizacją Badania oraz baz danych, w tym również prawo do rozwijania i modyfikowania stworzonych w ramach niniejszej Umowy wynalazków i wzorów. Powyższe prawa są przyznawane Sponsorowi bez ograniczeń czasowych i terytorialnych, na wszelkich znanych polach eksploatacji (w szczególności wskazanych w ust. 4) oraz są udzielane na zasadzie wyłączności.
11. Badacz wyraża zgodę na dokonywanie przez Sponsora zmian w treści i formie utworów będących przedmiotem PWI, powstałych w związku z realizacją niniejszej Umowy.
12. W celu realizacji postanowień ust. 3 Badacz zobowiązuje się dokonać wszelkich czynności potrzebnych do ochrony PWI.
13. Sponsor ma wyłączne prawo decydowania o formach ochrony PWI. Sponsora obciążać będą wszelkie koszty związane z uzyskaniem takiej ochrony.
14. Badacz udzieli wszelkiej pomocy potrzebnej do złożenia wniosków o uzyskanie patentu, jak również wszelkich innych form ochrony własności intelektualnej przewidzianej przepisami prawa. Badacz zobowiązuje się również wesprzeć Sponsora we wdrażaniu know- how w szczególności poprzez nadzór nad wdrożeniem, a także udzielanie informacji oraz wyjaśnień Sponsorowi.
15. Badacz oświadcza, że w przypadku powstania PWI w trakcie realizacji Umowy –będą one wolne od wad prawnych oraz że będzie upoważniony do rozporządzania nimi bez żadnych ograniczeń w zakresie umożliwiającym realizację niniejszej Umowy. W przypadku wystąpienia z roszczeniami przez osoby trzecie przeciwko Sponsorowi w związku z naruszeniem PWI, Badacz zobowiązuje się do ich zaspokojenia i zwolnienia Sponsora od obowiązku świadczeń z tych tytułów oraz do wstąpienia w miejsce Sponsora do ewentualnych postępowań spornych wynikłych z realizacji niniejszej Umowy.

**§ 6**

1. Zbierane podczas Badania dane osobowe są poddane szczególnej regulacji prawnej w odniesieniu do ich przetwarzania, w tym przechowywania i przesyłania oraz korzystania z nich. Główny Badacz i Badacz zobowiązują się przestrzegać wszelkich odpowiednich przepisów prawa związanych z ochroną i wykorzystaniem danych osobowych oraz prywatnością osób, których dane dotyczą podczas przeprowadzania oraz sporządzania raportów z Badania.
2. Wszelkie informacje, materiały i dane, zarejestrowane na piśmie, w formie graficznej, ustnej, elektronicznej lub innej, które zostały ujawnione Badaczowi przez Sponsora, a dotyczą Badania, w tym między innymi dotyczą protokołu Badania i broszury badacza lub zostały wynalezione, opracowane, bądź wytworzone przez Głównego Badacza lub Zespół Badawczy w wyniku prowadzenia Badania, w tym między innymi dane z Badania oraz wyniki, a także powstałą własność intelektualną, uznaje się za Informacje Poufne. Informacje Poufne stanowią również wszelkie informacje dotyczące współpracy pomiędzy Stronami, realizacji umów zawartych pomiędzy nimi, a także wszelkie informacje oraz know-how należące do Sponsora, uzyskane w jakiejkolwiek formie Badacz zobowiązuje się do zachowania w poufności Informacji Poufnych przez okres obowiązywania niniejszej Umowy oraz przez okres pięciu (5) lat od ukończenia prowadzenia Badania i nie ujawniania osobom trzecim tych informacji, oraz do niewykorzystywania Informacji Poufnych dla celów innych niż cele związane bezpośrednio ze współpracą w ramach realizacji Badania, chyba że uzyska uprzednią pisemną zgodę Sponsora na udostępnienie określonych informacji. Informacje Poufne stanowią wyłączną własność Sponsora.
3. Badacz zobowiązany jest zabezpieczyć Informacje Poufne przed ich nieuprawnionym ujawnieniem w jakikolwiek sposób osobom trzecim, stosując adekwatne środki bezpieczeństwa.
4. Obowiązek zachowania poufności nie dotyczy informacji, które są lub zostaną podane do publicznej wiadomości przez Sponsora.
5. Badacz ma prawo do ujawnienia Informacji Poufnych bez zgody Sponsora na żądanie uprawnionych organów, tj sądów, prokuratury, policji, po uprzednim zawiadomieniu Sponsora umożliwiającym Sponsorowi wniesienie sprzeciwu co do zakresu ujawnienia .
6. Badacz nie ma prawa publikowania danych pozyskanych w związku z realizacją Badania, wyników Badania, ani żadnych prac opartych na lub związanych z wynikami Badania, bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora.

**§ 7**

1. Sponsor jest administratorem danych osobowych Głównego Badacza i Badacza, przetwarzanych w związku z zawarciem i realizacją niniejszej umowy.
2. Sponsor wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się w sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych pod adresem e-mail: [iod@umw.edu.pl](mailto:iod@umw.edu.pl).
3. Dane osobowe przetwarzane będą w celach:
4. zawarcia i realizacji niniejszej umowy,
5. wypełnienia obowiązków prawnych ciążących na Sponsorze, w tym: obowiązków płatnika zaliczki na podatek dochodowy, płatnika składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne, obowiązków rachunkowych, statystycznych, sprawozdawczych i archiwizacyjnych,
6. realizacji ewentualnych roszczeń cywilnoprawnych.
7. Podstawą prawną przetwarzania danych jest:
8. art. 6 ust. 1 lit. b RODO, tj. niezbędność do zawarcia i wykonania niniejszej umowy,
9. art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. obowiązujące Sponsora przepisy, w szczególności przepisy ustawy z 26.07.1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, ustawy z 13.10.1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych, ustawy z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz dotyczące obowiązków: rachunkowych, sprawozdawczych, statystycznych i archiwizacyjnych,
10. art. 6 ust. 1 lit. f RODO, tj. prawnie uzasadniony interes administratora polegający na ustaleniu, dochodzeniu lub obronie przed ewentualnymi roszczeniami.
11. Sponsor może udostępniać uzyskane dane osobowe instytucji finansującej Badanie, tj. Agencji Badań Medycznych lub podmiotom przez nią upoważnionym, a także komisji bioetycznej, odpowiednim urzędom, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych, a także w sytuacji, gdy obowiązek taki wynika z przepisów prawa powszechnie obowiązującego, np. w przypadku Zakładu Ubezpieczeń Społecznych.
12. Sponsor, w drodze umowy zawartej na piśmie, może powierzyć przetwarzanie danych osobowych podwykonawcy, który realizuje część obowiązków Sponsora związanych z przygotowaniem, koordynacją i prowadzeniem badania klinicznego, a także innym podmiotom przetwarzającym dane w imieniu Sponsora.
13. Sponsor będzie przechowywał dane osobowe przez okres niezbędny do realizacji celów przetwarzania, jednak nie krócej niż przez okres wskazany w przepisach o archiwizacji.
14. W przypadkach, na zasadach i w trybie określonym w obowiązujących przepisach osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo do żądania: dostępu do treści danych oraz ich sprostowania (art. 15 i 16 RODO), usunięcia danych (art. 17 RODO), ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO), wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania (art. 21 RODO), przenoszenia danych (art. 20 RODO) oraz wniesienia skargi do organu nadzorczego - Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych z siedzibą przy ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa - w przypadku podejrzenia, że dane osobowe są przetwarzane z naruszeniem przepisów prawa.
15. Podanie danych osobowych nie jest obowiązkowe, aczkolwiek niezbędne do zawarcia i realizacji niniejszej umowy. Odmowa podania danych będzie skutkowała brakiem możliwości zawarcia i wykonania umowy.
16. Podane dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, o którym mowa w art. 4 pkt 4) RODO, co oznacza formę zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, polegającego na wykorzystaniu danych osobowych do oceny niektórych czynników osobowych osoby fizycznej.

**§ 8**

1. Umowa zawarta została na czas realizacji Badania.
2. Każda ze Stron może wypowiedzieć niniejszą Umowę z zachowaniem 30-dniowego okresu wypowiedzenia. Wypowiedzenie musi być dokonane na piśmie pod rygorem nieważności.
3. Sponsor może rozwiązać niniejszą Umowę ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
   1. niewykonania lub niewłaściwego wykonywania niniejszej Umowy przez Badacza,
   2. wystąpienia nieprzewidzianego wcześniej ryzyka naukowego,
   3. utraty finansowania na realizację Badania,
   4. odmowy Badacza poddania się kontroli Głównego Badacza, Sponsora, Agencji Badań Medycznych, URPLWMiPB lub podmiotu przez nich upoważnionego,
   5. nie wykonania zaleceń pokontrolnych Głównego Badacza, Sponsora, Agencji Badań Medycznych lub URPLWMiPB lub upoważnionego przez nie podmiotu,
   6. wystąpienia działania siły wyższej, która uniemożliwi dalszą realizację Umowy,
   7. znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych uniemożliwiającej dalszą realizację Umowy.
4. Rozwiązanie Umowy w trybie wskazanym w ust. 2 lub ust. 3 wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.

**§ 9**

1. Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze Stron.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową stosuje się przepisy Kodeksu Cywilnego i inne przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
3. Wszelkie zmiany niniejszej Umowy (poza zmianą danych kontaktowych, których zamiana może nastąpić poprzez informację drogą mailową oraz potwierdzenia przyjęcia tej informacji przez drugą stronę) wymagają formy pisemnej - aneksu, pod rygorem nieważności.
4. Spory wynikłe na tle realizacji lub rozwiązania niniejszej Umowy rozstrzygać będzie sąd właściwy miejscowo dla Sponsora.

**Wykaz Załączników:**

Załącznik nr 1 Oświadczenie Badacza

Załącznik nr 2 Wzór Zaświadczenia o przychodach osiągniętych w innych podmiotach niż Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

Załącznik nr 3 Wzór Rachunku

Załącznik nr 4 Kalkulacja kosztów Badania na podstawie Umowy o przeprowadzenie badania klinicznego ……………… zawartej pomiędzy Sponsorem, Głównym Badaczem a Ośrodkiem

Załącznik nr 5 Certyfikat GCP

Załącznik nr 6 Wzór upoważnienia do przetwarzania danych osobowych

**SPONSOR**

Czytelny podpis, pieczęć imienna i data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**GŁÓWNY BADACZ**

Czytelny podpis i data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**badacz**

Czytelny podpis i data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_