



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,  
numer Projektu 2025/ABM/01/00044

„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

## Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego

Nr.....

niniejsza umowa (zwana dalej „Umową”) zostaje zawarta w dniu podpisania przez ostatnią ze stron,

**pomiędzy:**

**Uniwersytetem Medycznym w Lublinie** z siedzibą w Lublinie, Aleje Racławickie 1, 20-059 Lublin, NIP: 7120106911, REGON: 000288716 reprezentowanym przez dr hab. n. med. i n. o zdr. Marka Majewskiego, prof. uczelni – Prorektora do spraw Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Lublinie działającego na podstawie pełnomocnictwa z dnia 29 stycznia 2026 r.

**zwanym dalej „Sponsorem”**

**a**

.....(imię i nazwisko), PESEL: ....., prowadzącym działalność gospodarczą pod firmą ....., ze stałym miejscem wykonywania działalności gospodarczej w ..... (adres), NIP: ....., REGON:.....(dotyczy osób prowadzących działalność gospodarczą)

**zwanym dalej „Badaczem”**

**a**

.....  
.....  
.....

reprezentowanym przez

.....  
.....

**zwanym dalej „Ośrodkiem”**

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

Niniejsza Umowa: (1) zostaje zawarta zgodnie z zasadami wyboru Ośrodka i Badacza wynikającymi z Umowy o dofinansowanie, Regulaminu Konkursu z uwzględnieniem zwolnienia przedmiotowego z trybu zamówień publicznych na podstawie art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 793 z późn. zm.) (2) stanowi umowę o badanie kliniczne niekomercyjne w rozumieniu ustawy z dnia 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2026 r. poz. 2).

Zważywszy, że:



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2025/ABM/01/00044

„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

- 1) Sponsor ma zamiar prowadzenia wielośrodkowego niekomercyjnego badania klinicznego pt.: „Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”, o numerze Protokołu: 2025/ABM/01/00044 (dalej jako: „**Badanie**”) i w tym celu pozyskał finansowanie od Agencji Badań Medycznych na podstawie umowy nr 2025/ABM/01/00044 - 00 na realizację i dofinansowanie Projektu w Otwartym konkursie na niekomercyjne badania kliniczne (ABM/2025/1),
- 2) Strony niniejszej Umowy mają zamiar w oparciu o niniejszą Umowę realizować współpracę w zakresie prowadzenia Badania,
- 3) Sponsor pragnie powierzyć Badaczowi przeprowadzenie Badania w Ośrodku, a Badacz jest zainteresowany przeprowadzeniem takiego Badania, przy czym Badacz i Ośrodek zostali wybrani zgodnie z Umową o dofinansowanie, Regulaminem Konkursu oraz właściwymi przepisami i regulacjami dotyczącymi wyboru Ośrodków,
- 4) Sponsor organizuje, prowadzi i monitoruje Badanie samodzielnie lub przez osoby lub podmioty przez siebie upoważnione, przy czym powierzenie poszczególnych czynności nie zwalnia Sponsora z przysługujących mu praw i obowiązków wynikających z niniejszej Umowy ani z obowiązujących przepisów prawa,
- 5) Badacz wyraża gotowość przeprowadzenia Badania zgodnie z Protokołem nr 2025/ABM/01/00044, a Ośrodek wyraża zgodę na przeprowadzenie Badania na zasadach określonych w tej Umowie;
- 6) Strony przyjmują na potrzeby Umowy następujące definicje:

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Badanie:                     | Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi |
| Badane Produkty Lecznicze:   | Tirzepatyd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Protokół:                    | 2025/ABM/01/00044                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Miejsce prowadzenia Badania: | [wpisać miejsce prowadzenia Badania w Ośrodku]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Strony postanawiają zawrzeć Umowę o następującej treści:



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,  
numer Projektu 2025/ABM/01/00044

*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

## § 1

### Przedmiot Umowy

1. Na mocy niniejszej Umowy Sponsor powierza Badaczowi przeprowadzenie Badania – o tytule wskazanym w preambule niniejszej Umowy, zgodnie z postanowieniami niniejszej Umowy, jak i Protokołem stanowiącym Załącznik nr 1 („Protokół”) do niniejszej Umowy oraz Obowiązującymi Przepisami, za zapłatą wynagrodzenia przewidzianego w niniejszej Umowie, a Badacz przyjmuje je do przeprowadzenia i zobowiązuje się, że Badanie Niekomercyjne przeprowadzi zgodnie z postanowieniami niniejszej Umowy (w szczególności Protokołem, jak i Obowiązującymi Przepisami, z uwzględnieniem okoliczności, iż Badanie Niekomercyjne finansowane jest przez Agencję Badań Medycznych, w oparciu o umowę, o której mowa w pkt 1 preambuły).
2. Uwzględniając okoliczność, iż Badanie stanowi wieloośrodkowe niekomercyjne badanie kliniczne, Sponsor wybrał i wskazał spośród wszystkich Badaczy prowadzących Badanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Koordynatora Badania w osobie dr n. med. Anety Szafraniec-Porady.
3. Badacz wyznaczy Członków Zespołu Badawczego, których to Członków Badacz będzie nadzorował i co do których - przy ich zgłoszeniu Sponsorowi - potwierdzi spełnienie wymagań określonych Obowiązującymi Przepisami – jak i co do zakresu objętego w tym względzie niniejszą Umową.
4. Na zasadach określonych niniejszą Umową, za określonym niniejszą Umową wynagrodzeniem dla Ośrodka, Ośrodek zobowiązuje się do umożliwienia przeprowadzenia Badania w Ośrodku oraz do zapewnienia opieki uczestnikom Badania, do współpracy ze Sponsorem, jak i osobą lub podmiotem działającą/działającym z jego upoważnienia, a także Badaczem oraz jego Zespołem Badawczym przy realizacji Badania.
5. Ilekroć w niniejszej Umowie mowa jest o Zespole Badawczym rozumie się przez to osoby wskazane przez Badacza i wykonujące pod jego nadzorem czynności związane z przedmiotem niniejszej Umowy w Ośrodku, z którymi Badacz będzie realizował przedmiot niniejszej Umowy.
6. Badacz oraz Ośrodek zobowiązują się, że przeprowadzą Badanie w Ośrodku w pełnej zgodności z (a) Protokołem; (b) obowiązkami Ośrodka i Badacza przewidzianymi niniejszą Umową; jak i (c) „Obowiązującymi Przepisami”, które obejmują: wszystkie obowiązujące przepisy, zasady, regulacje i wytyczne, w tym m.in. obowiązujące (ale i opublikowane a oczekujące na wejście w życie) regulacje prawne prawa Unii Europejskiej, w tym dotyczące prowadzenia badań klinicznych z udziałem ludzi i ochrony danych osobowych, jak i regulacje prawa polskiego, w tym w szczególności określone Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (dalej: „Rozporządzenie”), ustawą z dnia 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: Ustawa), ustawą z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodzie lekarza i lekarza dentystry, wynikające z Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, jak i z ujednoliconych trójstronnych wytycznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej („ICH-GCP”), obejmujące m.in. zasady Dobrej Praktyki Klinicznej [GCP], postępowania z klinicznymi danymi dotyczącymi bezpieczeństwa i ogólnych zasad prowadzenia badań klinicznych, a także ogólnie przyjętymi normami postępowania lekarzy oraz wszelkimi innymi przepisami, zasadami i regulacjami obowiązującymi i mającymi zastosowanie w Polsce, jak i tymi, które w trakcie obowiązywania niniejszej Umowy zostaną wprowadzone obok lub w miejsce dotychczasowych regulacji. W przypadku rozbieżności pomiędzy w/w aktami składającymi się



*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

na Obowiązujące przepisy, Strony za wiążące uznają regulacje obowiązujące bezpośrednio w ramach porządku prawnego w Polsce.

7. Ośrodek i Badacz oświadczają i zapewniają nadto, że: (a) ani Ośrodek, ani Badacz, ani pozostali Członkowie Zespołu Badawczego nie są pozbawieni prawa do wykonywania działalności zawodowej, jak i prowadzenia badań klinicznych czy udziału w programach opieki zdrowotnej; (b) Ośrodek, Badacz i pozostali Członkowie Zespołu Badawczego mają wszelkie pozwolenia na prowadzenie swojej działalności zawodowej; (c) nie będą — na potrzeby świadczenia usług w ramach niniejszej Umowy czy w związku z Badaniem Niekomercyjnym — korzystać z usług żadnej osoby czy podmiotu pozbawionego prawa do wykonywania działalności zawodowej czy nieposiadającego wszystkich pozwoleń na realizację działalności zawodowej czy świadczenia usług medycznych. Ośrodek i Badacz niezwłocznie poinformują Sponsora w formie co najmniej dokumentowej, jeżeli podczas Badania Ośrodek, Badacz lub jakikolwiek Członek Zespołu badawczego (a) zostanie pozbawiony prawa prowadzenia działalności, (b) otrzyma powiadomienie o wszczętym lub toczącym się w jego sprawie postępowaniu organu (z uwzględnieniem postępowań dyscyplinarnych); (c) otrzyma powiadomienie o ograniczeniu zakresu swojej działalności czy świadczenia usług; (d) zostanie objęty sankcjami przez jakikolwiek organ, w tym z tytułu odpowiedzialności dyscyplinarnej; (e) rozwiąże lub zostanie z nim rozwiązana umowa o pracę lub inna relacja umowna łącząca go z Ośrodkiem lub Badaczem; lub (f) z innego powodu nie będzie mógł realizować swoich obowiązków wynikających z niniejszej Umowy.
8. Sponsor Badania zastrzega sobie prawo dokonywania zmian w Protokole, koniecznych z uwagi na przeprowadzane Badanie. W miarę możliwości Sponsor niezwłocznie będzie informował Badacza o zamiarze wystąpienia o dane zmiany. O zmianach w Protokole Badania (po ich zaakceptowaniu i zaopiniowaniu przez wymagane prawem organy regulatorowe) Ośrodek oraz Badacz zostaną niezwłocznie poinformowani, nie później niż w terminie 14 dni od wprowadzenia takich zmian i zobowiązują się do stosowania zmian zgodnie ze wskazaniem Sponsora. Na wniosek Sponsora (o ile będzie taka konieczność), Strony zobowiązują się zawrzeć stosowny aneks do niniejszej Umowy, uwzględniający zmianę postanowień niniejszej Umowy z uwagi na zmianę Protokołu.
9. Strony uznają, że krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy zajmujące się nadzorem lub kontrolą badań klinicznych oraz niezależni audytorzy wyznaczeni przez ww. organy lub Sponsora lub ABM, będą mogły dokonywać audytów lub kontroli stosowanych w Badaniu procedur, urządzeń, jak również dokumentów dotyczących Badania, w tym także dokumentacji źródłowej dotyczącej wszystkich Uczestników z zachowaniem obowiązujących przepisów dotyczących ochrony danych osobowych, tajemnicy zawodowej oraz poufności dokumentacji medycznej, w godzinach pracy administracji Ośrodka.
10. Strony uznają także, że monitorzy Badania, ABM lub inne osoby wyznaczone przez Sponsora, będą mogli dokonywać, w godzinach pracy administracji Ośrodka, przeglądu i kontroli infrastruktury Ośrodka wykorzystywanej do przeprowadzenia Badania, danych i wyników prac dotyczących Badania, w celu potwierdzenia, że Badanie jest prowadzone zgodnie z Protokołem, Umową i Obowiązującymi Przepisami.
11. Ośrodek i Badacz potwierdzają, że otrzymali aktualny na dzień zawarcia niniejszej Umowy Protokół Badania, zapoznali się z nim i akceptują jego treść.
12. Badacz i Ośrodek zostali poinformowani, że Badanie będzie także monitorowane przez osobę wskazaną przez Sponsora (zwaną dalej Monitorem badania klinicznego).



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2025/ABM/01/00044

*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

13. Sponsor jest uprawniony do jednostronnego (bez konieczności zawierania w tym zakresie aneksu do niniejszej Umowy) ograniczenia w każdym czasie i ze skutkiem natychmiastowym liczby Uczestników badania, co zostanie przekazane przez Sponsora z zachowaniem formy pisemnej, na co Ośrodek i Badacz wyrażają niniejszym zgodę.
14. Ośrodek i Badacz oświadczają i gwarantują, że są uprawnieni do zawarcia niniejszej Umowy oraz że warunki niniejszej Umowy nie kolidują z innymi umowami, którymi są prawnie związani.
15. Ośrodek i Badacz oświadczają i potwierdzają, że mają pełną wiedzę oraz świadomość, iż dane uzyskane w trakcie Badania stanowiącego w rozumieniu Obowiązujących Przepisów badanie kliniczne niekomercyjne nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych i zobowiązują się do nie podejmowania jakichkolwiek czynności czy działań narażających (choćby potencjalnie) Sponsora na naruszenie powyższych wymogów.
16. Ośrodek i Badacz będą prowadzili Badanie informując, iż Badanie prowadzone jest ze środków Agencji Badań Medycznych, przy czym informacja ta umieszczona będzie zgodnie z wytycznymi przekazanymi przez Sponsora na podstawie zawartej przez Sponsora z Agencją Badań Medycznych umową, o której mowa w pkt 1) preambuły.
17. Każda ze Stron zobowiązuje się umieszczać informację o dofinansowaniu Projektu na materiałach promocyjnych, informacyjnych, szkoleniowych, edukacyjnych poprzez umieszczenie co najmniej loga polskiej flagi i godła oraz następujących treści:  
*„Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2025/ABM/01/00044  
„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

## § 2

### Warunek wejścia w życie Umowy i rozpoczęcie oraz zakończenie Badania

1. Niniejsza Umowa jest zawierana pod warunkiem uzyskania przez Sponsora decyzji o pozwoleniu na prowadzenie Badania, zgodnie z Obowiązującymi Przepisami. O ziszczeniu się warunku, co powoduje wejście w życie niniejszej Umowy, tj. o uzyskaniu decyzji o pozwoleniu na prowadzenie Badania, jak i zatwierdzeniu Protokołu wraz z załącznikami, w tym formularza świadomej zgody Uczestnika/przedstawiciela małoletniego Uczestnika, jak i o wszelkich poprawkach do powyższych dokumentów w stosunku do tych, które przy zawieraniu niniejszej Umowy zostały przekazane Ośrodkowi i/lub Badaczowi – Sponsor niezwłocznie poinformuje Ośrodek i Badacza.
2. Badanie rozpoczyna się niezwłocznie po wejściu w życie niniejszej Umowy, a zostanie zakończone po przeprowadzeniu wszystkich badań oraz czynności i procedur określonych w Protokole, chyba że niniejsza Umowa zostanie wcześniej rozwiązana zgodnie z jej postanowieniami lub termin zakończenia Badania Niekomercyjnego zostanie przesunięty na skutek zmian w Protokole.



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2025/ABM/01/00044

„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

### **§ 3**

#### **Obowiązki Sponsora**

1. Sponsor zobowiązuje się do realizacji obowiązków przewidzianych niniejszą Umową i Obowiązującymi Przepisami, w zakresie w jakim, zgodnie z niniejszą Umową jego dotyczy.
2. Osoba lub podmiot upoważniona/y przez Sponsora ma prawo podejmowania działań i czynności w stosunku do Ośrodka i/lub Badacza, działając na podstawie udzielonego w tym zakresie pełnomocnictwa, ze skutkiem tak jakby dane działanie czy czynność podejmował bezpośrednio Sponsor.
3. Na każde żądanie Ośrodka lub/i Badacza (o ile nie będą te dokumenty czy dane znajdować się w systemie informatycznym do którego będzie miał dostęp Ośrodek i/lub Badacz) Sponsor zobowiązuje się do przekazania wiążącej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia Badania Niekomercyjnego oraz powiadomienia Badacza o nazwisku i danych kontaktowych do osoby monitorującej Badanie.
4. Sponsor (lub osoba/podmiot działający w jego imieniu) zobowiązuje się do zorganizowania wizyty inicjującej oraz przeszkolenia Badacza i Zespołu Badawczego przed rozpoczęciem Badania w Ośrodku w taki sposób, by możliwa była prawidłowa realizacja Badania na terenie Ośrodka. W szczególności Sponsor (lub osoba/podmiot działający w jego imieniu) dostarczy Badaczowi z odpowiednim wyprzedzeniem szczegółowe instrukcje i w sposób szczegółowy przeszkoli Badacza i Zespół Badawczy w zakresie teoretycznych i praktycznych aspektów prowadzonego Badania.
5. Sponsor zobowiązuje się do wypłaty wynagrodzenia dla Ośrodka i Badacza z tytułu prowadzonego Badania w sposób i na zasadach określonych w niniejszej Umowie.
6. Sponsor (lub działająca w jego imieniu CRO) zobowiązuje się do poinformowania Ośrodka i Badacza o planowanym lub wcześniejszym zamknięciu Badania w Ośrodku.
7. Sponsor oświadcza, że poza Umową i w przypadkach w niej przewidzianych, nie nawiąże stosunku prawnego z Badaczem lub Członkami Zespołu Badawczego dotyczącego realizacji Badania w Ośrodku, jak również nie będzie dokonywał żadnych dodatkowych płatności na rzecz Badacza i Członków Zespołu Badawczego, związanych z realizacją Badania w Ośrodku, poza płatnościami opisanymi w Umowie.

### **§ 4**

#### **Obowiązki Badacza**

1. Badacz zobowiązuje się do przeprowadzenia Badania zgodnie z niniejszą Umową, Protokołem, Obowiązującymi Przepisami, jak i do postępowania zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi Badania, przekazanymi przez Sponsora (lub osobę/podmiot przez niego upoważnioną/upoważniony), z pełną dbałością o zabezpieczenie interesów Sponsora i realizację celu jakim jest przeprowadzenie w całości Badania.
2. Badacz zobowiązuje się do bezpośredniego prowadzenia Badania, w tym do rekrutacji Uczestników, uzyskania w sposób prawidłowy i w wymaganym czasie świadomej zgody na udział w Badaniu (od osób, których zgoda jest wymagana zgodnie z Obowiązującymi Przepisami, w tym – w przypadku Uczestnika małoletniego – od jego przedstawiciela ustawowego oraz od samego Uczestnika małoletniego, jeżeli zgodnie z Obowiązującymi Przepisami jego zgoda jest wymagana), wykonywania świadczeń określonych Protokołem Badania i Broszurą Badacza, prowadzenia kart eCRF, terminowego wprowadzania danych do



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,  
numer Projektu 2025/ABM/01/00044

*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

eCRF – nie później niż w ciągu 5 dni roboczych (chyba że Protokół stanowi inaczej) od daty pozyskania informacji w zakresie danych wymaganych w eCRF, raportowania realizacji Badania Sponsorowi lub osobie/podmiotowi wskazanej/emu przez Sponsora, zapewnienia, przy współpracy Ośrodka, odpowiedniej opieki medycznej Uczestnikom podczas trwania Badania i utrzymywania Podstawowej Dokumentacji Badania znajdującej się w Ośrodku.

3. Badacz zobowiązuje się do przeprowadzenia procesu poinformowania Uczestnika badania o możliwości udziału w programie biobankowania ABM oraz w procesie biobankowania na rzecz Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. W przypadku uzyskania zgody Uczestnika na udział w programie biobankowania ABM, Badacz zobowiązany jest do zabezpieczenia materiału biologicznego Uczestnika na rzecz powyższego wykorzystując infrastrukturę Ośrodka oraz przekazania materiału do biobanku zgodnie z wytycznymi Sponsora. Ponadto Badacz zobowiązuje się do przechowywania zgodnie z zaleceniami Sponsora Próbek Biologicznych pobranych od Uczestników oraz odsyłania ich do Sponsora lub w miejsce przez niego wyznaczone, na jego koszt.
4. Badacz przyjmuje główną odpowiedzialność za wykonanie Badania, jak i za nadzór nad Członkami Zespołu Badawczego. Powierzenie wykonania części zadań Członkom Zespołu Badawczego nie zwalnia Badacza z odpowiedzialności wobec Sponsora, jak i osób trzecich za należyte i terminowe wykonanie przedmiotu niniejszej Umowy jako całości.
5. Badacz samodzielnie dobiera Członków Zespołu Badawczego do wykonania niniejszej Umowy, a także samodzielnie dokonuje zapłaty i rozliczenia ich wynagrodzenia zgodnie z postanowieniami niniejszej Umowy oraz obowiązujących przepisów prawa. Badacz sprawuje bezpośredni nadzór nad prawidłowością wykonania prac powierzonych Członkom Zespołu Badawczego, jak i osobom przez siebie wybranym, oraz odpowiada za ich działania lub zaniechania jak za własne działania czy zaniechania.
6. Badacz oraz Ośrodek (każdy we własnym imieniu) zobowiązuje się i gwarantuje, że osoby zaangażowane w realizację przedmiotu niniejszej Umowy bez względu na stosunek prawny łączący takie osoby z Ośrodkiem lub Badaczem czy Sponsorem (w szczególności Członkowie Zespołu Badawczego, pracownicy, współpracownicy, podwykonawcy, itp.) będą prowadzili Badanie na terenie Ośrodka zgodnie z: (a) niniejszą Umową, (b) Protokołem, (c) wszystkimi instrukcjami przekazanymi przez Sponsora lub osobę/podmiot przez niego upoważnioną/upoważniony, (d) Obowiązującymi Przepisami wraz z późniejszymi ich zmianami, (e) innymi obowiązującymi regulacjami dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych niekomercyjnych.
7. Badacz zobowiązuje się, że każdy Członek Zespołu Badawczego przed zaangażowaniem go w realizację przedmiotu niniejszej Umowy zostanie zapoznany z zasadami realizacji niniejszej Umowy i jego rolą w jej wykonaniu. Powyższe stosuje się odpowiednio w razie zmiany Członka Zespołu Badawczego.
8. Ponadto Badacz zobowiązuje się, że niezwłocznie zgłosi Sponsorowi wszelkie zmiany w zakresie przekazanych Sponsorowi danych, w tym dotyczących statusu dla rozliczeń finansowych, w ciągu trwania łączącej go Umowy oraz przez okres jednego roku po jej zakończeniu.
9. Badacz zobowiązuje się wykonywać wszelkie czynności wynikające z realizacji niniejszej Umowy, inne niż związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych Uczestnikom jako pacjentom, poza godzinami pracy wynikającymi z umów o pracę zawartych z Ośrodkiem.
10. Badacz może rozpocząć rekrutację pacjentów dopiero po uzyskaniu przez Sponsora decyzji o pozwoleniu na prowadzenie badania, otrzymaniu Badanych Produktów Leczniczych oraz po wstępnej wizycie Sponsora lub osoby/podmiot przez niego upoważniony. Badacz zobowiązuje się dokładnie i rzetelnie poinformować pacjenta, który będzie kwalifikowany do uzyskania statusu Uczestnika o celu, korzyściach i ryzyku związanym z Badaniem Niekomercyjnym – stosownie do Obowiązujących Przepisów. W



„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatydylu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

przypadku pacjenta małoletniego informacje dotyczące Badania przekazuje się również jego przedstawicielowi ustawowemu, a samemu małoletniemu – w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości oraz umożliwiający mu udział w procesie podejmowania decyzji. Pacjent może zostać włączony do Badania jako Uczestnik dopiero po uzyskaniu wszystkich świadomych zgód wymaganych Obowiązującymi Przepisami. W przypadku Uczestnika małoletniego, który ukończył 16 rok życia, wymagane jest uzyskanie pisemnej świadomej zgody jego przedstawiciela ustawowego oraz pisemnej świadomej zgody małoletniego. Badacz respektuje odmowę udziału albo wolę wycofania się z Badania wyrażoną przez małoletniego zgodnie z Obowiązującymi Przepisami.

11. Planowany czas trwania Badania: od 01.01.2027 r. do 31.10.2030 r.
12. Strony przewidują, że na podstawie Umowy Badaniem objętych zostanie ..... Uczestników włączonych do Badania w Ośrodku, spełniających wszystkie określone w Protokole warunki dopuszczenia do udziału w Badaniu.  
Liczba zrekrutowanych Uczestników może zostać zwiększona lub zmniejszona po uzyskaniu uprzedniej pisemnej (forma zastrzeżona pod rygorem nieważności) zgody Sponsora, co nie będzie wymagać zmiany niniejszej Umowy w drodze aneksu. Osiągnięcie w/w maksymalnej liczby Uczestników powoduje zamknięcie rekrutacji przez Badacza w Ośrodku.
13. Na podstawie niniejszej Umowy Badacz zobowiązuje się, że zrekrutowani Uczestnicy spełniać będą wymogi wzięcia udziału w Badaniu, objęci będą ubezpieczeniem zdrowotnym na terenie RP, a ich leczenie zgodne ze standardową praktyką, w nawiązaniu do art. 59 ust. 3 Ustawy będzie finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, jak i będą spełniać wszystkie kryteria dopuszczenia do uczestniczenia w Badaniu Niekomercyjnym określone w Protokole. Sponsor zastrzega sobie prawo do zmiany liczby Uczestników Badania określonego w ust. 12 powyżej w drodze jednostronnego oświadczenia doręczonego Badaczowi i Ośrodkowi, co nie będzie wymagać zmiany niniejszej Umowy w drodze aneksu i na co Badacz i Ośrodek wyrażają zgodę w zależności od postępów rekrutacji Uczestników w całym Badaniu Niekomercyjnym na terenie całego kraju oraz do wyłączenia poszczególnych Uczestników z udziału w Badaniu. Strony potwierdzają, w tym Badacz i Ośrodek oświadczają, iż mają pełną wiedzę, że Badanie obejmuje udział wielu ośrodków, a rekrutacja jest konkurencyjna, a co za tym idzie gdy zostanie osiągnięty cel włączenia 150 pacjentów w ramach Badania na terenie całego kraju- tj. jako całości, rekrutacja zostanie zamknięta we wszystkich ośrodkach, w tym w Ośrodku, niezależnie od tego czy Badacz osiągnął swój cel dotyczący rekrutacji w Ośrodku co do Uczestników, o których mowa w ust. 12 powyżej. W takim przypadku, po uzyskaniu informacji od Sponsora, Badacz oraz Ośrodek zapewnią, że Badacz natychmiast zaprzestanie włączania nowych pacjentów jako Uczestników.
14. Jeśli wystąpi ciężkie zdarzenie niepożądane (SAE – *Serious Adverse Event*, w Protokole zwane *poważnymi zdarzeniami niepożądanymi*), Badacz zobowiązuje się do stosowania instrukcji przekazanych przez Sponsora lub osobę/podmiot przez niego upoważnioną/upoważniony, jak i tych zawartych w Protokole Badania i niezwłocznego zgłoszenia w formie co najmniej dokumentowej zdarzenia Sponsorowi nie później niż w ciągu 24 godzin od momentu zaistnienia zdarzenia. Badacz i Ośrodek zobowiązują się do udzielenia odpowiedzi i wyjaśnień na wszystkie ewentualne pytania - zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą w przypadku zapytań ze strony Sponsora w zakresie zdarzeń niepożądanych.
15. Badacz nie może dokonać cesji praw ani przeniesienia zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy na inną osobę bez uprzedniej pisemnej (forma zastrzeżona pod rygorem nieważności) zgody Sponsora. Badacz zobowiązany jest do wykonywania umowy osobiście.



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,  
numer Projektu 2025/ABM/01/00044

*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatydylu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

16. Jeżeli Badacz z jakiegokolwiek przyczyny przestanie wchodzić w skład personelu medycznego Ośrodka lub nie będzie mógł pełnić funkcji Badacza, Badacz i/lub Ośrodek niezwłocznie poinformują o tym fakcie Sponsora i dołożą wszelkich starań w celu zaproponowania Badacza zastępującego. Badacz zobowiązuje się do przekazania wszelkiej dokumentacji i informacji Badaczowi zastępującemu koniecznych, aby Badanie mogło być dalej prowadzone w Ośrodku zgodnie z Protokołem. W przypadku, gdy wskazanie Badacza zastępującego okaże się niemożliwe lub wskazany Badacz zastępujący nie uzyska akceptacji Sponsora, Sponsor ma prawo wypowiedzenia niniejszej Umowy w całości ze skutkiem natychmiastowym.
17. Badacz zobowiązany jest do poinformowania Sponsora o wszelkich odstępstwach od Protokołu. W przypadku, gdy dojdzie do takich odstępstw, Badacz ma obowiązek ścisłego stosowania się do Obowiązujących przepisów mających zastosowanie w przypadku dokonania odstępstwa od Protokołu.
18. Jeśli wystąpi poważne naruszenie Protokołu, przepisów Rozporządzenia lub Ustawy, Badacz zobowiązuje się do zgłoszenia naruszenia bez zbędnej zwłoki Sponsorowi w czasie 24 godzin od powzięcia wiadomości. W przypadku zapytań ze strony Sponsora w zakresie poważnych naruszeń, Badacz odpowie na wszystkie ewentualne pytania zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą.
19. Badacz zobowiązany jest współdziałać z Monitorami Badania Klinicznego, wskazanymi przez Sponsora (osobę/podmiot przez niego upoważnioną/upoważniony) oraz wykonywać zobowiązania wynikające z niniejszej Umowy z najwyższą zawodową starannością, w szczególności z zachowaniem zasad etyki oraz przez cały czas działać zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą medyczną w zgodności z wymogami Badania w stosunku do wszystkich osób biorących w nim udział.
20. Badacz zobowiązany jest wykorzystywać dostarczony Badany Produkt Lecniczy, dokumenty oraz wszelkie otrzymywane od Sponsora informacje, wyłącznie do celów przeprowadzenia Badania pod rygorem ponoszenia odpowiedzialności z tytułu nienależytego wykonania niniejszej Umowy tak wobec Sponsora, jak i osób trzecich.
21. Badacz zobowiązany jest umożliwić odpowiednim organom administracji publicznej, jak i podmiotom w zakresie wynikającym z Obowiązujących Przepisów, jak i umocowanym organizacjom, w tym Agencji Badań Medycznych, dokonanie audytu, kontroli lub inspekcji Badania, a także dostęp do wymaganej dokumentacji Badania, oraz umożliwić uzyskanie wszelkich informacji na temat prowadzonego Badania zarówno przez przedstawicieli Sponsora, jak i przez krajowe lub międzynarodowe organy zajmujące się rejestracją badań klinicznych lub nadzorem, inspekcjami badań klinicznych. Badacz niezwłocznie informuje o takiej inspekcji i przedstawi informacje z nią związane oraz dokumentację.
22. Badacz zobowiązuje się sporządzać i archiwizować we współpracy z Ośrodkiem pełną dokumentację Badania, dokumentację Badacza oraz wszelkie pozostałe dokumenty, które należy sporządzić i archiwizować w ramach niniejszej Umowy zgodnie z Umową, Protokołem i Obowiązującymi Przepisami.
23. Ponadto Badacz zobowiązuje się do:
  - a) przestrzegania zasad zbierania, raportowania oraz przechowywania danych przewidzianych Umową, Protokołem oraz przepisami powszechnie obowiązującego prawa w terminach i na zasadach określonych przez Sponsora, w tym prowadzenie dokumentacji Badania zgodnie z Protokołem;
  - b) zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych Uczestników uzyskanych w związku z prowadzeniem Badania,
  - c) wydania na każde żądanie Sponsora wszelkich dokumentów, w tym dokumentów medycznych/źródłowych, materiałów i opracowań zgromadzonych i przygotowanych w celu wykonania przedmiotu Umowy,



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,  
numer Projektu 2025/ABM/01/00044

„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatydylu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

- d) zadbania o odpowiednie procedowanie z Badanym Produktem Leczniczym, w zgodzie z niniejszą Umową oraz Obowiązującymi Przepisami;
- e) poinformowania na podstawie art. 60 Ustawy w postaci papierowej albo elektronicznej właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia o:
  - i. imieniu i nazwisku Głównego Badacza oraz danych Ośrodka,
  - ii. numerze PESEL Uczestnika Badania, a w przypadku gdy nie nadano tego numeru - rodzaju i numerze dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz dacie urodzenia,
  - iii. dacie włączenia Uczestnika do Badania, rozumianej jako dzień podpisania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, jeżeli dotyczy,
  - iv. statusie badania klinicznego - badanie kliniczne komercyjne czy badanie kliniczne niekomercyjne,
  - v. niepowtarzalnym numerze badania UE, o którym mowa w art. 81 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 - w terminie 30 dni od dnia włączenia Uczestnika do Badania.
  - vi. dniu zakończenia udziału Uczestnika w Badaniu przez który rozumie się dzień zakończenia udziału Uczestnika w Badaniu wskazany w Protokole Badania lub dzień wycofania zgody Uczestnika Badania na udział w Badaniu - w terminie 30 dni od dnia zaistnienia tej okoliczności.
- 24. Badacz poinformuje Sponsora (osobę/podmiot przez niego upoważnioną/upoważniony) na piśmie (forma zastrzeżona pod rygorem nieważności) o każdym przypadku wystąpienia z roszczeniem o naprawienie szkody wynikającej z choroby lub urazu rzeczywiście lub rzekomo będących skutkiem niepożądanego działania badanego produktu leczniczego wraz ze swoim stanowiskiem co do zgłoszonego roszczenia i umożliwi Sponsorowi odniesienie się do tego roszczenia.
- 25. Badacz ma obowiązek należytego współdziałania z Koordynatorem Badania, pod rygorem uznania naruszenia postanowień niniejszej Umowy, co uprawniać będzie Sponsora do jej rozwiązania w trybie natychmiastowym.
- 26. Badacz oświadcza i gwarantuje, że zawarcie Umowy nie prowadzi do konfliktu interesów zarówno jego, jak i Członków Zespołu Badawczego oraz że niezwłocznie ujawni Stronom wszelkie powstałe konflikty interesów Badacza lub któregośkolwiek z Członków Zespołu Badawczego.

## § 5 Obowiązki Ośrodka

- 1. Ośrodek niezależnie od obowiązków przewidzianych poszczególnymi postanowieniami niniejszej Umowy czy Obowiązujących Przepisów, zobowiązuje się do ścisłej współpracy ze Sponsorem (jak i osobą/podmiotem przez niego upoważnioną/upoważnionym) oraz Badaczem i Zespołem Badawczym przy realizacji Badania, a w szczególności do:
  - a) umożliwienia przeprowadzenia Badania na terenie Ośrodka oraz do współuczestniczenia przy realizacji zadań na rzecz Badania, prowadzonego przez Badacza, w tym zwłaszcza do zapewnienia Badaczowi swobodnego dostępu do Uczestników, umożliwienia rekrutacji odpowiedniej liczby Uczestników, zorganizowania Zespołu Badawczego oraz realizacji Badania,
  - b) umożliwienia dostępu i zapewnienia prawa korzystania z odpowiednich pomieszczeń, urządzeń i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia i monitorowania Badania oraz zapewnienia dostępu do wykwalifikowanego personelu medycznego, który ze strony Ośrodka realizować będzie także



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,  
numer Projektu 2025/ABM/01/00044

*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatydylub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

Badanie. Sprzęt oraz urządzenia udostępnione na potrzeby Badania będą odpowiadać wymaganiom technicznym, posiadać aktualne certyfikaty oraz będą serwisowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami. Ośrodek przedstawi Sponsorowi na jego żądanie stosowne certyfikaty dotyczące sprzętu lub urządzeń,

- c) wykonania/udzielenia świadczeń medycznych przewidzianych Protokołem i zleconych przez Badacza lub Członków Zespołu Badawczego,
  - d) zapewnienie i sprawowanie nadzoru farmaceutycznego nad Badaniem zgodnie z Obowiązującymi Przepisami,
  - e) ogólnego nadzoru nad sporządzeniem dokumentacji medycznej będącej dokumentacją źródłową Badania oraz do niezwłocznego przekazania, w każdym czasie, do wglądu Badacza lub Sponsora dokumentacji Uczestników biorących udział w Badaniu, w zakresie w jakim będzie to niezbędne dla prawidłowego prowadzenia Badania oraz w uzgodnionej przez Strony formie,
  - f) gotowości do udzielenia natychmiastowej pomocy medycznej i opieki Uczestnikom biorącym udział w Badaniu pod nadzorem Badacza, w tym również w razie zaistnienia zdarzeń niepożądanych, współpracy w kwestiach organizacyjnych i administracyjnych jak również w rozwiązywaniu jakichkolwiek innych problemów związanych z prowadzeniem Badania na terenie Ośrodka,
  - g) utylizacji odpadów medycznych powstałych w toku prowadzenia Badania, w ramach wynagrodzenia określonego w Budżecie.
2. Ośrodek zobowiązuje się do umożliwienia dokonania audytu, kontroli lub inspekcji stosowanych w Badaniu procedur, a także podstawowej dokumentacji Badania, w tym dokumentów źródłowych wszystkich Uczestników Badania przez krajowe lub międzynarodowe organy zajmujące się rejestracją badań klinicznych lub nadzorem, inspekcjami badań klinicznych lub niezależnych audytorów wyznaczonych przez Sponsora w ramach Badania (w dniach roboczych, w trakcie normalnych godzin pracy Ośrodka, przy uwzględnieniu dokonania możliwego uprzedzenia przez Sponsora lub osobę/podmiot przez niego upoważnioną/upoważniony z co najmniej 15 dniowym wyprzedzeniem).
  3. Ośrodek zobowiązuje się do umożliwienia Badaczowi, przy zapewnieniu w tym zakresie odpowiednich warunków, przechowywania na terenie Ośrodka (lub w innym zaakceptowanym przez wszystkie Strony miejscu), dokumentacji i danych Badania, przez okres nie krótszy niż 25 lat - do momentu powiadomienia przez Sponsora o ustaniu konieczności przechowywania tej dokumentacji, z zachowaniem Obowiązujących Przepisów. Ośrodek ma obowiązek umożliwić Badaczowi przechowywanie wszystkich dokumentów i danych powstałych w wyniku prowadzenia Badania w sposób opisany w Protokole - terminowy, właściwy, kompletny, i zgodny z Obowiązującymi Przepisami. Ośrodek umożliwi przechowywanie tych dokumentów i danych w sposób bezpieczny i profesjonalny. W/w okres minimalny 25 lat liczony jest od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono Badanie.
  4. Ośrodek poinformuje Sponsora (lub osobę działającą z jego upoważnienia) na piśmie (forma zastrzeżona pod rygorem nieważności) o każdym przypadku wystąpienia z roszczeniem o naprawienie szkody wynikającej z choroby lub urazu rzeczywiście lub rzekomo będących skutkiem niepożądanego działania Badanego Produktu Leczniczego wraz ze swoim stanowiskiem co do zgłoszonego roszczenia i umożliwi Sponsorowi odniesienie się do tego roszczenia.
  5. W przypadku, gdy Ośrodek poweźmie wiadomość o wszczętym lub toczącym się przeciwko Badaczowi lub Członkowi Zespołu Badawczego postępowaniu związanym lub mającym wpływ na realizację zgodnie z Obowiązującymi Przepisami przez taką osobę postanowień niniejszej Umowy, w tym w szczególności o



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2025/ABM/01/00044

*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatydylu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

każdym postępowaniu dyscyplinarnym lub karnym, Ośrodek zobowiązuje się niezwłocznie poinformować o tej okoliczności Sponsora Badania.

6. Ośrodek wypełniać będzie postanowienia niniejszej Umowy z należytą starannością, przestrzegając zasad etyki oraz wymagań stosownych Obowiązujących Przepisów.
7. Ośrodek nie może dokonać cesji praw ani przeniesienia zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy na inną osobę bez uprzedniej pisemnej (forma zastrzeżona pod rygorem nieważności) zgody Sponsora.

## § 6

### Badany Produkt Leczniczy

1. Pod pojęciem „Badany Produkt Leczniczy” (względnie: „Badane Produkty Lecznicze”) Strony niniejszej Umowy rozumieją produkty wymienione w tabeli zawierającej definicję pojęcia „Badane Produkty Lecznicze” umieszczonej w preambule do postanowień niniejszej Umowy.
2. Sponsor zapewnia dostarczenie Badaczowi odpowiednich ilości Badanych Produktów Leczniczych potrzebnych do przeprowadzenia Badania, do apteki Ośrodka, gdzie Badane Produkty Lecznicze będą podlegały ewidencji, przygotowaniu i przechowywaniu zgodnie z Obowiązującymi Przepisami i Protokołem, a także dostarczonymi przez Sponsora (lub podmiot do tego upoważniony przez Sponsora) instrukcjami dotyczącymi warunków przechowywania Badanych Produktów Leczniczych w sposób niezbędny dla zachowania ich właściwości. Ośrodek/Badacz zgłoszą do Sponsora zapotrzebowanie na Badane Produkty Lecznicze z odpowiednim wyprzedzeniem.
3. Na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne, Ośrodek jest zobowiązany do prowadzenia ewidencji Badanych Produktów Leczniczych przekazanych do Ośrodka na potrzeby Badania. Mając powyższe na względzie Ośrodek przyjmie dostarczane Badane Produkty Lecznicze, gdzie będą podlegały ewidencji. Ośrodek oraz Badacz zobowiązują się, że nie będą wykorzystywać Badanych Produktów Leczniczych do innych celów niż przeprowadzone zgodnie z postanowieniami niniejszej Umowy Badanie. Ośrodek prowadzi szczegółową dokumentację dotyczącą transportu, odbioru, przekazania, zwrotu, ewentualnego zniszczenia Badanych Produktów Leczniczych.
4. W zakresie próbek, które będą pobierane zgodnie ze wskazaniem Sponsora i przesyłane do laboratorium wskazanego przez Sponsora, Badacz oraz Ośrodek zobowiązują się do odpowiedniego przechowywania takich próbek, a nadto do odpowiedniego oznakowania, zapakowania i zabezpieczania materiału biologicznego do transportu i w tym zakresie ponoszą odpowiedzialność względem Sponsora.
5. Badacz zobowiązuje się do sprawowania bezpośredniej odpowiedzialnej kontroli nad zasobami Badanych Produktów Leczniczych oraz do nieudostępniania go osobom innym niż Członkowie Zespołu Badawczego.
6. Badacz zobowiązuje się stosować Badane Produkty Lecznicze jedynie w sposób opisany w Protokole. Wszelkie inne zastosowanie Badanych Produktów Leczniczych stanowi poważne naruszenie niniejszej Umowy. Badacz zapewnia, że Badane Produkty Lecznicze będą wydawane, dokumentowane i przechowywane we właściwych warunkach, zgodnie z Protokołem i obowiązującymi przepisami, a także dostarczonymi przez Sponsora instrukcjami.
7. W trakcie trwania Umowy, oraz po wygaśnięciu lub rozwiązaniu Umowy, Badacz i Ośrodek niezwłocznie zwrócą Sponsorowi (lub podmiotowi przez niego upoważnionemu) na jego żądanie, niewykorzystane Badane Produkty Lecznicze.



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,  
numer Projektu 2025/ABM/01/00044

*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

8. Badane Produkty Lecznicze, które uległy zniszczeniu (np. na skutek wadliwego przechowywania) lub przeterminowaniu są przez Ośrodek/Badacza niezwłocznie zgłaszane do Sponsora, a dalsze postępowanie z Badanym Produktem Leczniczym będzie przesłane przez Sponsora. Niewykorzystane lub częściowo wykorzystane oraz przeterminowane Produkty lecznicze i opakowania po nich zostaną zutylizowane przez Ośrodek, na dowód czego Ośrodek doręczy Sponsorowi stosowną dokumentację.
9. Po zakończeniu Badania Niekomercyjnego Badacz zobowiązany będzie do rozliczenia nieużytych leków oraz pustych opakowań. Wszelkie odpady medyczne, w tym opakowania pośrednie i bezpośrednie są utylizowane przez Ośrodek, w ramach wynagrodzenia określonego w niniejszej Umowie.

## § 6a

### Użyczenie sprzętu wykorzystywanego w Badaniu

1. Sponsor lub Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 4 z siedzibą w Lublinie - konsorcjant Sponsora w Projekcie może oddać Ośrodkowi do bezpłatnego używania, wyłącznie w celu realizacji Badania Niekomercyjnego, sprzęt przewidziany Protokołem lub Projektem, zwany dalej „Sprzętem” lub „przedmiotem użyczenia”. W przypadku zadeklarowania oddania Sprzętu przez Sponsora Ośrodek zobowiązuje się Sprzęt przyjąć i używać na zasadach określonych w niniejszym paragrafie. W przypadku zadeklarowania oddania Sprzętu przez konsorcjanta Sponsora Ośrodek zobowiązuje się Sprzęt przyjąć i używać na zasadach ustalonych w odrębnej umowie zawartej pomiędzy tymi podmiotami.
2. Rodzaj, liczba, numery seryjne lub inne oznaczenia identyfikacyjne, stan oraz wartość przekazywanego Sprzętu, a także jego ewentualne szczególne przeznaczenie będą każdorazowo wskazywane w protokole przekazania stanowiącym podstawę wydania Sprzętu Ośrodkowi. Protokół przekazania uznaje się jako integralną część umowy użyczenia uregulowanej niniejszym paragrafem.
3. Użyczenie następuje na okres niezbędny do realizacji Badania, z zastrzeżeniem obowiązku wcześniejszego zwrotu Sprzętu w przypadkach określonych w niniejszej Umowie.
4. Strony zgodnie postanawiają, że Ośrodek jako biorący w użyczenie nie odda użyczonego Sprzętu w używanie osobie trzeciej, za wyjątkiem Członków Zespołu Badawczego uczestniczących w realizacji Badania (z zastrzeżeniem ustępu 5) i nie przysługują mu żadne prawa do rozporządzania Przedmiotem użyczenia poza warunkami przewidzianymi przez Strony w niniejszym paragrafie bądź w odrębnych zgodnych ustaleniach sporządzonych w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
5. Sponsor wyraża zgodę na przekazywanie Sprzętu Uczestnikom Badania do używania poza Ośrodkiem, wyłącznie w zakresie i przez okres wynikający z Protokołu przekazania. Przekazanie Sprzętu Uczestnikowi będzie dokumentowane przez Ośrodek.
6. Osoby, którym powierzono sprzęt są zobowiązane do jego używania zgodnie z przeznaczeniem Sprzętu, instrukcjami producenta i ewentualnymi instrukcjami Sponsora.
7. Badacz i Ośrodek zapewnią, aby przed przekazaniem Sprzętu Uczestnik Badania lub Członek Zespołu Badawczego został odpowiednio przeszkolony w zakresie jego obsługi, bezpiecznego użytkowania oraz postępowania w przypadku awarii lub nieprawidłowego działania.
8. Sprzęt może być wykorzystywany wyłącznie na potrzeby Badania. Ośrodek, Badacz ani Uczestnik nie są uprawnieni do dokonywania zmian, przeróbek ani napraw Sprzętu, z wyjątkiem czynności przewidzianych instrukcją producenta lub wyraźnie zaakceptowanych przez Sponsora. Ośrodek zobowiązuje się nie zmieniać przeznaczenia ani sposobu używania użyczonego Sprzętu bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora.
9. Za właściwe używanie użyczonego Sprzętu odpowiedzialny jest Ośrodek jako biorący w użyczenie. Nadzór nad prawidłowym funkcjonowaniem przedmiotu użyczenia zgodnie z jego przeznaczeniem oraz warunkami gwarancji sprawować będzie Ośrodek.
10. Każda awaria, utrata, uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie Sprzętu podlega niezwłocznemu zgłoszeniu Sponsorowi lub wskazanemu przez niego podmiotowi.



„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

11. Koszty związane z bieżącą eksploatacją oraz z usługami serwisowymi przedmiotu użyczenia, w szczególności w zakresie napraw gwarancyjnych będą ponoszone przez Sponsora jako użyczającego. Natomiast koszty związane z usługami serwisowymi w zakresie napraw niepodlegających gwarancji, wynikających z używania użyczonego Sprzętu będą ponoszone przez Ośrodek. Ośrodek ma obowiązek pokrycia kosztów szkód, powstałych podczas używania użyczonego Sprzętu, wynikających z okoliczności leżących po stronie Ośrodka jako biorącego w użyczenie lub osób, którym użyczony Sprzęt oddał w używanie.
12. Począwszy od dnia, w którym przedmiot użyczenia zostanie wydany Ośrodek i Badacz ponoszą odpowiedzialność za jego prawidłowe używanie oraz za utratę lub uszkodzenie Sprzętu na zasadach wynikających z przepisów prawa oraz niniejszej Umowy. Nie ponoszą odpowiedzialności za zużycie Sprzętu będące następstwem prawidłowego używania zgodnie z Protokołem, jego przeznaczeniem i instrukcją producenta ani za awarie wynikające z wad Sprzętu niezależnych od Ośrodka, Badacza lub Uczestnika.
13. Ośrodek jako biorący w używanie ponosi wszelką odpowiedzialność wobec osób trzecich za szkody wyrządzone w związku z posiadaniem i używaniem przedmiotu użyczenia. Biorący w użyczenie ma obowiązek niezwłocznie zawiadomić Sponsora o szkodach poniesionych przez osoby trzecie.
14. Po zakończeniu udziału danego Uczestnika w Badaniu, zakończeniu Badania w Ośrodku, rozwiązaniu lub wygaśnięciu niniejszej Umowy albo na każde pisemne żądanie Sponsora Ośrodek zwróci użyczony Sprzęt w terminie 14 dni, w stanie wynikającym z prawidłowego używania, z uwzględnieniem normalnego zużycia.
15. Zwrot Sprzętu zostanie potwierdzony protokołem zwrotu.
16. Koszty transportu Sprzętu związanego z jego przekazaniem do Ośrodka, wymianą serwisową oraz zwrotem Sponsorowi ponosi Sponsor, chyba że konieczność transportu wynika z okoliczności, za które odpowiedzialność ponosi Ośrodek jako biorący w użyczenie lub osoby, którym użyczony Sprzęt oddał w używanie.
17. Ośrodek nie może dokonać obciążeń Przedmiotów użyczenia prawami osób trzecich, ani nie może żądać od Użyczającego zwrotu nakładów poniesionych na przedmiot użyczenia.
18. W zakresie nieuregulowanym niniejszym paragrafem do użyczenia Sprzętu stosuje się Kodeks cywilny.
19. Osobami uprawnionymi do wydawania i odbierania użyczonych urządzeń, w tym sporządzania protokołów opisanych w niniejszym paragrafie ze skutkami określonymi powyżej, są:

Ze strony Sponsora:

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

Ze strony Ośrodka:

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

- każda z powyższych osób działać może samodzielnie. Zmiana wyżej wymienionych osób lub wskazanie nowych osób nie wymaga aneksu do umowy, lecz pisemnego zawiadomienia o zmianie (na piśmie pod rygorem nieważności, przy czym dopuszcza się formę elektroniczną zawiadomienia przesłaną mailowo). Do zmiany/wyznaczania nowych osób uprawnionych do sporządzenia i podpisania protokołu ze strony Sponsora uprawniona jest osoba będąca dyrektorem CWBK Sponsora lub pełniący obowiązki CWBK Sponsora.

## § 7 Poufność danych



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,  
numer Projektu 2025/ABM/01/00044

*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatydylub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

1. Pod pojęciem Informacji Poufnych rozumie się Informacje Poufne o Badaniu przez które Strony niniejszej Umowy rozumieją wszelkie dane, zapisy lub inne informacje pozostające w związku lub niezbędne do przeprowadzenia Badania Niekomercyjnego, które są (a) przekazane przez Sponsora lub jego przedstawiciela (w tym osoby upoważnione przez Sponsora) Badaczowi lub Ośrodkowi bez względu na formę (w tym ustnie), nośnik czy zabezpieczenia, jak i niezależnie od oznaczenia ich jako poufne 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. „Informacji poufnych o Badaniu” nie stanowią wszelkiego rodzaju dokumenty i wyniki badań stanowiących źródłową dokumentację medyczną w rozumieniu Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.
2. Badacz i Ośrodek (każdy we własnym imieniu) zobowiązują się do zachowania poufności oraz nieujawniania bez uprzedniej pisemnej (forma zastrzeżona pod rygorem nieważności) zgody Sponsora, żadnych informacji uzyskanych w związku z zawieraniem i wykonywaniem niniejszej umowy, udostępnionych im przez Sponsora w celu wykonania niniejszej Umowy jak również treści wszelkich materiałów powstałych w wyniku jej wykonania. Sponsor wyraża niniejszym zgodę na opublikowanie na stronie internetowej Ośrodka podstawowych danych o Badaniu, których zakres nie wykracza poza zakres danych publikowanych na stronie <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials> lub <https://wyszukiwarka.abm.gov.pl/>.
3. Strony zobowiązują się współdziałać przy wykonywaniu niniejszej Umowy.
4. Badacz i Ośrodek zobowiązują się do zachowania pełnej poufności Informacji poufnych o Badaniu i nieujawniania osobom trzecim informacji o Badaniu, oraz do niewykorzystywania Informacji poufnych o Badaniu w jakimkolwiek innym celu niż prowadzenie Badania zgodnie z niniejszą Umową, bez uprzedniej wyraźnej pisemnej (forma zastrzeżona pod rygorem nieważności) zgody Sponsora. Informacje, o których mowa w zdaniu poprzednim, będą stanowiły wyłączną własność Sponsora i mogą być wykorzystane wyłącznie za pisemną (forma zastrzeżona pod rygorem nieważności) zgodą Sponsora.
5. Nakaz zachowania poufności Informacji poufnych Badania nie dotyczy Stron w zakresie, w jakim Obowiązujące Przepisy lub umowa z Agencją Badań Medycznych (wskazana w pkt 1 preambuły) wymagają ujawnienia tych informacji właściwym organom administracji publicznej – w szczególności Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Komisji Bioetycznej, Uczestnikowi Badania lub właściwym instytucjom, w tym Agencji Badań Medycznych, a także w zakresie, w jakim może się to okazać niezbędne dla przeprowadzenia rozliczeń z płatnikiem, z tym zastrzeżeniem że Ośrodek oraz Badacz (każdy we własnym imieniu) zobowiązują się o każdej okoliczności wystąpienia w zakresie ujawnienia informacji dotyczących, jak i odrębnie o każdym przypadku przekazania przez Ośrodek czy Badacza informacji w powyższym zakresie zawiadomić Sponsora (lub osobę działającą z jego upoważnienia) w takim terminie, aby Sponsor miał możliwość zweryfikowania podstawy do żądania Informacji poufnych Badania i podjęcia wymaganych działań celem ochrony tych informacji w każdej sytuacji. Dla uniknięcia wątpliwości Strony potwierdzają, że Badacz i Ośrodek wyrażają nieodwołalną zgodę na ujawnienie treści, jak i wszelkich dokumentów, informacji, danych itp. pozostających w związku z niniejszą Umową, Agencji Badań Medycznych, uwzględniając zawartą Umowę, o której mowa w pkt 1 preambuły, jak i na dalsze udostępnianie tych treści przez Agencję lub Sponsora oraz potwierdzają, że nie będzie to naruszać tajemnicy ich przedsiębiorstwa bądź jakichkolwiek podmiotów, a także innej tajemnicy prawnie chronionej.



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2025/ABM/01/00044

„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

6. Badacz i Ośrodek (każdy we własnym imieniu) zobowiązują się do zachowania poufności Informacji poufnych Badania na zasadach określonych w niniejszym paragrafie przez czas nieoznaczony – nie dłużej jednak niż do dnia zwolnienia poufności Informacji poufnych Badania przez Sponsora, przy czym postanowienia niniejszego paragrafu, w tym określony niniejszym ustępem czas trwania zobowiązania w tym zakresie pozostaje wiążący także po rozwiązaniu/wygaśnięciu niniejszej Umowy, jak i po zakończeniu Badania, niezależnie od sposobu ustania współpracy pomiędzy Stronami.

## **§ 8 RODO**

Strony zobowiązują się przy przetwarzaniu danych osobowych przestrzegać Obowiązujących przepisów – w szczególności wynikających z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO) oraz stosować się do wytycznych i zaleceń dotyczących przetwarzania danych osobowych wydanych przez Europejską Radę Ochrony Danych, o której mowa w art. 68 RODO, na zasadach określonych w Załączniku nr 2 („RODO”) do niniejszej Umowy.

## **§ 9 Prawa autorskie, własności intelektualnej, publikacja**

1. Z uwzględnieniem postanowień zawartej przez Sponsora z Agencją Badań Medycznych umowy nr 2025/ABM/01/00044 - 00 na realizację i dofinansowanie Projektu w Otwartym konkursie na niekomercyjne badania kliniczne (ABM/2025/1), wszelkie dane pochodzące z Badania prowadzonego w ramach niniejszej Umowy, w tym jego wyniki, będą stanowiły wyłączną własność Sponsora. Sponsor może wykorzystywać dane pochodzące z Badania według własnego wyboru, z zastrzeżeniem postanowień zawartej z Agencją Badań Medycznych umowy nr 2025/ABM/01/00044 - 00 na realizację i dofinansowanie Projektu w Otwartym konkursie na niekomercyjne badania kliniczne (ABM/2025/1).
2. Na zasadach określonych niniejszą Umową, jak i wynikających z Obowiązujących Przepisów, Sponsor nabywa wszelkie prawa własności intelektualnej w związku z Badaniem i realizacją niniejszej Umowy, w tym w szczególności prawa autorskie, prawa pokrewne i prawa zależne do utworów stworzonych w ramach niniejszej Umowy, prawa do stworzonych w ramach niniejszej Umowy baz danych (także nieposiadających cech utworu), a także prawa do wynalazków, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych (o ile takie wytwory powstaną), w tym także prawo do złożenia wniosku (patentowego, o udzielenie prawa ochronnego, o udzielenie prawa z rejestracji) na wynalazek, wzór przemysłowy lub odpowiednio na wzór użytkowy - będący wynikiem prac przeprowadzonych przez Badacza, Członka Zespołu Badawczego, Ośrodek lub jakąkolwiek inną osobę zaangażowaną w realizację niniejszej Umowy.
3. Badacz i/lub Ośrodek zobowiązują się do natychmiastowego tj. w terminie do 3 dni roboczych od daty dowiedzenia się lub powzięcia uzasadnionego podejrzenia zgłoszenia istnienia ryzyka naruszenia praw autorskich lub praw własności intelektualnych, a do czasu wyjaśnienia do zaniechania wszelkich działań, które mogłyby w jakikolwiek sposób naruszyć prawa autorskie i/lub własności intelektualnej należące do Sponsora lub innych podmiotów powiązanych ze Sponsorem. Ponadto Badacz i/lub Ośrodek zobowiązują się do niezwłocznego informowania Sponsora o wszelkich znanych im naruszeniach takich praw lub



*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

wykorzystywaniu takich praw w terminie do 3 dni roboczych od powzięcia uzasadnionego podejrzenia lub dowiedzenia się pod rygorem utraty prawa do ich zgłoszenia oraz utraty prawa do dochodzenia tych praw, co równoznaczne będzie ze zrzeczeniem się roszczenia do nich teraz i w przyszłości, a w przypadku praw osób trzecich, wzięciu na siebie odpowiedzialności za ich naruszenie.

4. Wszystkie prawa własności intelektualnej powstałe w rezultacie przeprowadzenia Badania oraz w wyniku postanowień niniejszej Umowy, włączając w to prawa do wyników Badania Niekomercyjnego stają się automatycznie i bez dodatkowej odpłatności (przeniesienie ich obejmuje Wynagrodzenie odpowiednio Badacza lub Ośrodka objęte niniejszą Umową) własnością Sponsora, z momentem ich powstania nie później jednak niż w dacie przekazania Sponsorowi lub osobie przez niego upoważnionej bądź w dacie wprowadzenia do systemów informatycznych za pośrednictwem których realizowana jest niniejsza Umowa w taki sposób, że będą one dostępne dla celów związanych z wykonaniem niniejszej Umowy. Dla uniknięcia wątpliwości Strony potwierdzają, że Ośrodek lub/i Badacz na mocy niniejszych postanowień Umowy przenoszą na Sponsora całość autorskich praw majątkowych i zezwalają na korzystanie z praw zależnych do każdego z utworów wytworzonych lub stanowiących przedmiot niniejszej Umowy.
5. W odniesieniu do autorskich praw majątkowych do utworów i zezwolenia na korzystanie z praw zależnych w odniesieniu do każdego z utworów stanowiących przedmiot niniejszej Umowy, ich przejście na Sponsora będzie dokonane w odniesieniu do następujących pól eksploatacji:
  - a) w zakresie utrwalania i zwielokrotniania poszczególnego utworu w całości lub części - wytwarzania dowolną techniką egzemplarzy utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową, wykonywanie odbitek, powielania, w tym poprzez użycie płyt CD i DVD, taśm magnetycznych, nośników magneto optycznych, poprzez druk oraz urządzenia elektroniczne (w tym tzw. papier elektroniczny), a także wprowadzania do pamięci komputera, do sieci komputerowej oraz do baz danych;
  - b) utrwalania i zwielokrotniania jakąkolwiek techniką (w jakimkolwiek systemie, formacie i na jakimkolwiek nośniku), w tym m.in. drukiem, na kliszy fotograficznej, na taśmie magnetycznej, cyfrowo,
  - c) w zakresie obrotu w całości lub w części oryginałem utworu albo egzemplarzami, na których poszczególny utwór utrwalono - wprowadzania do obrotu, sprzedaży, użyczenia, najmu lub dzierżawy oryginału albo egzemplarzy; w zakresie rozpowszechniania poszczególnego utworu (w całości lub części) w inny sposób (publicznego wykonania, wystawienia, wyświetlenia, odtworzenia oraz nadawania i reemitowania za pomocą wizji lub fonii przewodowej lub bezprzewodowej przez stacje naziemne lub za pośrednictwem satelity, przesyłania i udostępniania za pomocą sieci multimedialnej, komputerowej i teleinformatycznej, w tym Internetu, np. w ramach dowolnych stron internetowych oraz jakichkolwiek serwisów odpłatnych lub nieodpłatnych, a także w ramach dowolnych usług telekomunikacyjnych, a także publicznego udostępniania poszczególnego utworu w całości lub części, w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym, w tym poprzez udostępnianie go w Internecie (np. w ramach dowolnych stron internetowych oraz jakichkolwiek serwisów odpłatnych lub nieodpłatnych, a także w ramach dowolnych usług telekomunikacyjnych);
  - d) publicznego wykonania, odtwarzania, wystawiania, wyświetlania, użyczenia i/lub najmu, wprowadzania do obrotu na wszelkich nośnikach, nadawania i reemitowania analogowego oraz cyfrowego wizji i/lub fonii za pomocą wszelkich znanych form przekazu;



- e) użycia jako elementu usługi lub przy wytwarzaniu produktów, w tym na ich opakowaniu oraz wykorzystania we wszelkich formach reklamy;
  - f) zarejestrowania jako znak towarowy;
  - g) w zakresie, w jakim stanowi wynalazek – prawo do złożenia wniosku patentowego w celu uzyskania na rzecz Sponsora lub Agencji Badań Medycznych – o ile będzie to w świetle umowy z Agencją dopuszczalne/wymagane, ochrony i wyłącznego dysponowania wynalazkiem w pełnym zakresie zgodnie z art. 66 Ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej;
  - h) w zakresie w jakim stanowi wzór użytkowy lub wzór przemysłowy – prawo do złożenia wniosku o udzielenie na rzecz Sponsora lub Agencji Badań Medycznych – o ile będzie to w świetle umowy z Agencją dopuszczalne/wymagane, prawa ochronnego (lub odpowiednio o udzielenie prawa z rejestracji);
  - i) wykorzystania poszczególnego utworu w całości lub części przez osoby upoważnione przez Sponsora, wykonujące kolejną (dalszą) dokumentację czy opracowania na podstawie oddzielnych stosunków prawnych; do wykorzystania innego niż wymienione powyżej, lecz służącego celom informacyjnym oraz niezbędnym do przygotowania i realizacji celu Badania.
6. Strony potwierdzają, że nadrzędną zasadą jest zasada określona w ust. 4 niniejszego paragrafu. Badacz zobowiązuje się i gwarantuje, że wszyscy Członkowie Zespołu Badawczego podejmą identyczne zobowiązania jak w zdaniach poprzedzających niniejszy punkt dotyczące utworów przez nich stworzonych w ramach realizacji Badania. Badacz przyjmuje również do wiadomości i wyraża na to zgodę, że do Sponsora należą także wyłączne prawa do rozpowszechniania (w tym rozporządzania i korzystania) oraz zezwalania na rozpowszechnianie wszelkich opracowań utworu, a w szczególności jego adaptacji i przeróbek, a nadto prawa do wykorzystania fragmentów (elementów) danego utworu w innych utworach, z uwzględnieniem postanowień zawartej przez Sponsora z Agencją Badań Medycznych umowy nr 2025/ABM/01/00044 – 00 na realizację i dofinansowanie Projektu w Otwartym konkursie na niekomercyjne badania kliniczne (ABM/2025/1).
7. Badacz, odpowiednio do posiadanej wiedzy, zobowiązuje się do niezwłocznego informowania na piśmie Sponsora o wszelkich odkryciach lub wynalazkach dokonanych w związku z Badaniem. Wszystkie takie odkrycia lub wynalazki stanowią wyłączną własność Sponsora. Z uwzględnieniem postanowień zawartej przez Sponsora z Agencją Badań Medycznych umowy nr 2025/ABM/01/00044 - 00 na realizację i dofinansowanie Projektu w Otwartym konkursie na niekomercyjne badania kliniczne (ABM/2025/1), 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 jakichkolwiek płatności na rzecz Badacza lub Ośrodka z tego tytułu). Wszelkie notatki, zapiski oraz inne materiały bezpośrednio i/lub pośrednio związane z procesem wytworzenia dobra intelektualnego, którego dotyczy Umowa, stanowią wyłączną własność Sponsora, tak samo jak własność Sponsora stanowi sam proces warunkujący powstanie danego dobra materialnego.
8. Dla uniknięcia wątpliwości Strony potwierdzają, że Sponsor jest właścicielem wszystkich danych Badania, wyników Badania, kart CRF, know-how i odkryć, które zostaną uzyskane, wymyślone, odkryte, opracowane lub zastosowane w praktyce przez lub w imieniu Ośrodka, Badacza i/lub Członków Zespołu Badawczego lub/i personel badania, samodzielnie lub wspólnie z innymi osobami, w efekcie lub w związku z prowadzeniem Badania lub zawierające Informacje poufne Badania, związane z Badaniem, w tym Badanym Produktem Leczniczym, bez ograniczeń, wszelkich zastosowań, dawkowania, metod wytwarzania, modyfikacji, kombinacji, ulepszeń lub metabolitów, itp. W związku z powyższym,



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,  
numer Projektu 2025/ABM/01/00044

*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

stosownie do pozostałych postanowień odnoszących się w tym zakresie, Sponsor pozostaje właścicielem wszelkich wynalazków, odkryć, produktów, technik, wzorów, danych i wiedzy oraz wszelkich innych wyników opracowanych, wygenerowanych lub wykorzystanych w praktyce w ramach lub w związku z Badaniem oraz wszelkich odnoszących się do nich praw własności intelektualnej i innych praw.

9. Jeżeli wyniki Badania spełniać będą wymogi niezbędne do uzyskania patentu lub innego rodzaju ochrony, określone odpowiednimi przepisami prawa Badacz i Ośrodek udzieli nieodpłatnie Sponsorowi, osobie przez niego upoważnionej, Agencji Badań Medycznych lub osobom działającym na zlecenie tych podmiotów pomocy potrzebnej do złożenia wniosków o uzyskanie patentu lub do skorzystania w tym zakresie z jakiegokolwiek innej formy ochrony własności intelektualnej/przemysłowej.
10. Jakakolwiek publikacja wyników Badania przez Badacza, Ośrodek jak również przez któregośkolwiek z Członków Zespołu Badawczego lub chociażby wzmianka o nich będzie wymagała uprzedniej wyraźnej pisemnej (forma zastrzeżona pod rygorem nieważności) zgody Sponsora. Prawo do publikacji wyników przysługuje Sponsorowi, z uwzględnieniem postanowień zawartej przez Sponsora z Agencją Badań Medycznych umowy nr 2025/ABM/01/00044 - 00 na realizację i dofinansowanie Projektu w Otwartym konkursie na niekomercyjne badania kliniczne (ABM/2025/1).
11. Twórcy utworów powstałych w związku z realizacją niniejszej Umowy nie będą wykonywać ich autorskich praw osobistych, a w szczególności nie będą zastrzegać sobie praw do podejmowania decyzji w zakresie oznaczania i pierwszego udostępnienia utworu użytego w ramach niniejszej Umowy i udziela upoważnienia do wykonywania w ich imieniu tych praw przez Agencję Badań Medycznych.
12. W celu realizacji postanowień niniejszego paragrafu Badacz i Ośrodek zobowiązują się dokonać wszelkich czynności potrzebnych do ochrony własności intelektualnej/przemysłowej.
13. Sponsor badania ma wyłączne prawo decydowania o formach ochrony własności intelektualnej/przemysłowej. Sponsora obciążać będą wszelkie koszty związane z uzyskaniem takiej ochrony.
14. W przypadku ustania (w szczególności w drodze rozwiązania) niniejszej Umowy, przed jej wykonaniem, na skutek czego Umowa ta przestanie obowiązywać, prawa autorskie, o których mowa powyżej, przysługują Sponsorowi i będą dotyczyły utworów na takim etapie realizacji, w jakim znajdowały się w momencie ustania stosunku prawnego.
15. Badacz, jak i Ośrodek przenoszą na Sponsora prawo do wykonywania praw zależnych także w celu wykonania lub zlecenia innym podmiotom wykonywania zależnych praw autorskich, także wtedy gdy dojdzie do naruszenia przez Badacza lub/i Ośrodek postanowień niniejszej Umowy w zakresie należytego jej wykonywania. Wykonywanie przez Sponsora zależnych praw autorskich obejmuje prawo dokonywania zmian czy modyfikacji, które Sponsor uzna za celowe, a Badacz i Ośrodek (każdy działając we własnym imieniu) zezwala na wykonywanie zależnego prawa autorskiego przez osoby trzecie (przeniesienie tego zależnego prawa autorskiego przez Sponsora na osoby trzecie). Ponadto Sponsorowi lub osobie przez niego upoważnionej przysługuje prawo do dokończenia każdego utworu, składającego się na przedmiot niniejszej Umowy, w całości lub części (także w przypadku ustania niniejszej Umowy) oraz uzupełniania go. Dla uniknięcia wątpliwości Badacz, jak i Ośrodek oświadczają, że każdy z nich działając w imieniu własnym wyraża zgodę, w zakresie opisanym w niniejszym ustępie na dokonywanie zmian w danym utworze w całości lub części przez Sponsora lub osobę/-y, o której mowa powyżej, i nie stanowi to naruszenia autorskich praw osobistych.
16. Badacz jak i Ośrodek upoważniają Sponsora do tworzenia i rozpowszechniania utworów zależnych (w tym do prawa zezwalania podmiotom trzecim na rozpowszechnianie utworów zależnych) w stosunku do



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2025/ABM/01/00044

„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

wszelkich utworów oraz baz danych, w tym również prawo do rozwijania i modyfikowania wynalazków i wzorów. Powyższe prawa są przyznawane Sponsorowi bez ograniczeń czasowych i terytorialnych, na wszelkich znanych polach eksploatacji (w szczególności wskazanych w ust. 5 niniejszego paragrafu) oraz są udzielane na zasadzie wyłączności, przy czym Sponsor ma prawo przeniesienia tych uprawnień i upoważnienia do ich wykonania na Agencję Badań Medycznych, stosownie do postanowień zawartej przez Sponsora z Agencją Badań Medycznych umowy nr 2025/ABM/01/00044 – 00 na realizację i dofinansowanie Projektu w Otwartym konkursie na niekomercyjne badania kliniczne (ABM/2025/1).

17. Badacz oraz Ośrodek (każdy działając we własnym imieniu) gwarantuje, iż każdy wytworzony w wyniku realizacji niniejszej Umowy utwór nie będzie naruszał żadnych praw osób trzecich i w tym zakresie ponosi na zasadzie ryzyka odpowiedzialność względem Sponsora i osób trzecich, które nabędą od Sponsora autorskie prawa majątkowe wraz z zezwoleniem na wykonywanie praw zależnych, z uwzględnieniem pól eksploatacji określonych niniejszą Umową. Ponadto Badacz oraz Ośrodek (każdy działając we własnym imieniu) oświadcza, iż ponosi pełną odpowiedzialność za naruszenie praw autorskich osób trzecich w zakresie wszystkich utworów wytworzonych w wyniku realizacji niniejszej Umowy. W związku z powyższym o ile nie pochodzą one bezpośrednio od Badacza lub Ośrodka, Badacz i Ośrodek zobowiązują się:
  - a) uprzednio nabyć od autorów utworów, w tym Członków Zespołu Badawczego majątkowe prawa autorskie i prawa zależne celem ich dalszego przeniesienia na rzecz Sponsora w trybie określonym w niniejszym paragrafie;
  - b) uzyskać zgodę autorów danego utworu, w tym Członków Zespołu Badawczego do korzystania przez Sponsora z autorskich praw majątkowych i zezwolenie na wykonywanie praw zależnych na polach eksploatacji określonych w niniejszym paragrafie;
  - c) dostarczyć Sponsorowi oświadczenia twórców (współtwórców) każdego z utworów, w tym Członków Zespołu Badawczego, że Badacz lub/i Ośrodek dysponuje prawami autorskimi do tych utworów w zakresie zgodnym z niniejszym paragrafem;
18. Przeniesienie autorskich praw majątkowych, a także praw zależnych następuje bez ograniczeń czasowych i terytorialnych.
19. Na wniosek Sponsora Badacz czy Ośrodek potwierdzą każdorazowo posiadane przez Sponsora, zgodnie z postanowieniami niniejszej Umowy, prawa autorskie, własności intelektualnej czy dotyczące publikacji w całości lub co do wskazanej części w odrębnym dokumencie, w terminie wskazanym we wniosku.
20. Agencja Badań Medycznych będzie uprawniona do wglądu we wszelkie dokumenty dotyczące praw autorskich, własności intelektualnej czy dotyczące publikacji, do czego ma upoważnienie Sponsora, co Badacz oraz Ośrodek przyjmują do wiadomości i na co wyrażają niniejszym zgodę.

## § 10

### Wynagrodzenie i zasady płatności

#### I Zasady ogólne:

1. Ośrodek i Badacz (każdy we własnym imieniu) oświadcza i gwarantuje, że będzie prowadzić Badanie w pełnej zgodności ze wszystkimi Obowiązującymi Przepisami, w tym zasadami, regulacjami i wytycznymi dotyczącymi płatności za usługi medyczne, ochrony ubezpieczeniowej i refundacji. Strony zobowiązują się nie dopuścić do podwójnego finansowania którejkolwiek z procedur realizowanych podczas Badania.



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,  
numer Projektu 2025/ABM/01/00044

*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

2. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z Badaniem i objęte Protokołem, zgodnie z przepisami prawa, na zasadach opisanych w art. 59 Ustawy, mając na uwadze, że badanie jest badaniem niekomercyjnym. Ośrodek i Badacz (każdy we własnym imieniu) oświadcza i zapewnia, że ma wiedzę, iż zgodnie z art. 59 ust. 3 Ustawy:
  - 1) świadczenia opieki zdrowotnej udzielone uczestnikom niekomercyjnego badania klinicznego będących świadczeniobiorcami, o których mowa w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
  - 2) produkty lecznicze o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2-5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, objęte wykazami określonymi w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2555 i 2674);
  - 3) produkty lecznicze, w stosunku do których została wydana zgoda na refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia w trybie określonym w art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
  - 4) świadczenia gwarantowane określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych- nie są finansowane przez Sponsora Badania, a podlegają refundacji ze środków NFZ.
3. Lista wszystkich procedur diagnostycznych lub terapeutycznych wynikających z protokołu Badania stanowi Załącznik nr 5 do niniejszej Umowy w którym uwidocznione są procedury, które nie są finansowane przez Sponsora Badania, a podlegają refundacji ze środków NFZ.
4. Ośrodek, stosownie do postanowienia ust. 2 powyżej, wystąpi do właściwych płatników celem uzyskania refundacji poniesionych kosztów z tytułu usług lub świadczeń, a wynagrodzenie przewidziane w Załączniku 3 („Budżet”) wyczerpuje roszczenia Ośrodka, jak i Badacza oraz Członków Zespołu Badawczego w stosunku do Sponsora z tytułu realizacji postanowień niniejszej Umowy.
5. Sponsor ponosi opłaty bankowe związane z płatnościami na rzecz Ośrodka i Badacza oraz Członków Zespołu Badawczego tj. opłaty lub prowizje banku zlecającego.
6. W przypadku przedwczesnego zakończenia Badania przez Sponsora z jakiegokolwiek przyczyny, dotyczącego całości lub części Uczestników w Ośrodku, wynagrodzenie Badacza oraz Członków Zespołu Badawczego i Ośrodka będzie ustalane stosownie do liczby odbytych przez Uczestnika wizyt.
7. Sponsor dokona zapłaty należnego Badaczowi, Członkom Zespołu Badawczego i Ośrodkowi wynagrodzenia - zgodnie z warunkami płatności i budżetem określonym w Załączniku nr 3 („Budżet”) do niniejszej Umowy, na podstawie prawidłowo wystawionych faktur lub rachunków.
8. Wysokość wynagrodzenia Ośrodka oraz Badacza, w tym Członków Zespołu Badawczego ustalana będzie każdorazowo na podstawie liczby Uczestników prawidłowo włączonych do Badania zgodnie z Protokołem oraz liczby i rodzaju wizyt zrealizowanych w odniesieniu do tych Uczestników. Harmonogram wizyt każdego Uczestnika Badania wraz z wysokością wynagrodzenia za każdą wizytę z uwzględnieniem jej rodzaju oraz za wykonanie wszystkich czynności i procedur, w tym diagnostycznych lub terapeutycznych wynikających z Protokołu Badania stanowi Załącznik nr 3 („Budżet”) do Umowy. W przypadku niewykonania w ramach danej wizyty wszystkich czynności i procedur, wynikających z Protokołu Badania, należne Ośrodkowi, Badaczowi oraz Członkom Zespołu Badawczego wynagrodzenie zostanie obniżone o wartość niezrealizowanych czynności lub procedur.



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2025/ABM/01/00044

„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

Kwoty określone w Załączniku nr 3 („Budżet”) obejmują wynagrodzenie należne Ośrodkowi, Badaczowi i Członkom Zespołu Badawczego za wszystkie odbyte, kompletne i zaakceptowane przez Sponsora (lub osobę działającą z jego upoważnienia) wizyty każdego Uczestnika Badania Niekomercyjnego (wynagrodzenie określone w Załączniku nr 3 ma charakter brutto-brutto, tj. stanowi maksymalne obciążenie po stronie Sponsora z uwzględnieniem należności publicznoprawnych).

## II Wynagrodzenie dla Ośrodka:

1. Podstawą do wystawienia przez Ośrodek faktur i dokonywania płatności przez Sponsora, jest każdorazowo przygotowane przez upoważnionego przedstawiciela (Monitora badania klinicznego) sprawozdanie z przebiegu realizacji Badania, opisujące aktualny stan Badania i wskazujące w szczególności na ilość odbytych wizyt i ich przebieg zgodnie z Protokołem, jak również inne dane niezbędne do określenia wynagrodzenia należnego Ośrodkowi.
2. Płatności dla Ośrodka będą realizowane w kwartalnych okresach rozliczeniowych, z zastrzeżeniem płatności wskazanych jako jednorazowe w ramach Załącznika nr 3 „Budżet”. Dla uniknięcia wątpliwości, Strony potwierdzają, że faktury nie będą wystawiane w okresach, w których wizyty nie będą realizowane. Sprawozdania przygotowywane będą przez Monitora badania klinicznego w terminach wynikających z Planu Monitorowania. W zakresie płatności, wskazanych jako jednorazowe w ramach Załącznika nr 3 „Budżet” płatności te będą realizowane na zasadach i w terminach określonych w Załączniku nr 3 przy danej pozycji.
3. Kwoty wynagrodzenia wyszczególnione w Budżecie w stosunku do Ośrodka stanowią kwoty brutto i uwzględniają należny podatek VAT w ustawowej stawce.
4. Ośrodek złoży fakturę w formie ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem Krajowego Systemu e-Faktur zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa z zastrzeżeniem sytuacji, gdy dojdzie do awarii KSeF, o której mowa w ust. 6
5. Zapłata wynagrodzenia Ośrodka zostanie dokonana w formie przelewu bankowego w terminie do 30 dni od daty otrzymania faktury ustrukturyzowanej, tj. od daty przydzielenia fakturze ustrukturyzowanej numeru identyfikującego w systemie KSeF oraz dostarczenia sprawozdania do Działu Organizacji i Obsługi Władz Uczelni Sponsora (Al. Raławickie 1, 20-059 Lublin). Zapłata nastąpi na konto Ośrodka podane na fakturze i widniejące w elektronicznym wykazie czynnych podatników VAT (tzw. białej liście podatników VAT).
6. W przypadku awarii KSeF ogłoszonej w BIP Ministerstwa Finansów faktury OFF-LINE będą tymczasowo przesyłane:
  - a) w formie elektronicznej w formacie pliku PDF za pośrednictwem poczty elektronicznej lub
  - b) za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania: <https://efaktura.gov.pl> lub
  - c) w formie papierowej na adres siedziby Zamawiającego.
7. Za datę zapłaty uważa się datę obciążenia rachunku bankowego Sponsora.
8. Za opóźnienie w dokonaniu zapłaty przysługuje Ośrodkowi prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnieniem.

## III Wynagrodzenie dla Badacza i Członków Zespołu Badawczego:

1. Sponsor dokona płatności na rzecz Głównego Badacza i Członków Zespołu Badawczego za usługi wykonane zgodnie z Umową i zgodnie z Budżetem.



*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

2. Główny Badacz zobowiązany jest wskazać Sponsorowi wysokość wynagrodzenia odpowiednio dla każdego Członka Zespołu Badawczego zgodnie z poniższymi postanowieniami w terminie 7 (siedmiu) dni od zakończenia każdego miesiąca kalendarzowego, dostarczając Sponsorowi w tym terminie zestawienie wskazujące zakres czynności wykonanych przez poszczególnych Członków Zespołu Badawczego i należne wynagrodzenie. Określane przez Głównego Badacza, w oparciu o zasady wskazane poniżej kwoty wynagrodzenia Członka Zespołu Badawczego obejmować będą całkowite wynagrodzenie Członka Zespołu Badawczego w danym okresie rozliczeniowym za wszelkie czynności wykonane przez niego w związku z Badaniem zgodnie z kolejnym ustępem.
3. Wynagrodzenie dla Głównego Badacza określone w Załączniku nr 3 zawiera całość wynagrodzenia dla wszystkich Członków Zespołu Badawczego zaangażowanych do Badania, z uwzględnieniem należnych składek na ubezpieczenie społeczne, podatków. Wynagrodzenie to podane zostało w Załączniku nr 3 jako całkowity i maksymalny koszt ponoszony przez Sponsora z tytułu realizacji Umowy (ma charakter brutto-brutto), co oznacza, że obejmuje wszelkie należne podatki, opłaty, daniny publiczne, składki na ubezpieczenia społeczne, zdrowotne oraz inne podobne obciążenia publicznoprawne związane z wypłatą lub otrzymaniem wynagrodzenia, niezależnie od tego, która ze Stron lub inny podmiot jest — zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa — zobowiązany do ich obliczenia, pobrania, potrącenia, zadeklarowania lub odprowadzenia jako podatnik, płatnik, inkasent lub podmiot zobowiązany z innego tytułu. W przypadku gdy na Sponsorze ciąży obowiązek potrącenia, pobrania lub odprowadzenia jakichkolwiek kwot z tytułu podatków, składek lub innych obciążeń publicznoprawnych, Sponsor będzie uprawniony do ich potrącenia z wynagrodzenia określonego w Budżecie, a drugiej Stronie nie będzie przysługiwać roszczenie o podwyższenie wynagrodzenia ani o zapłatę tych kwot przez Sponsora.
4. Główny Badacz i Członkowie Zespołu Badawczego są zobowiązani do przekazania Sponsorowi wszelkich informacji, jakie są konieczne do umożliwienia Sponsorowi odprowadzania składek na ubezpieczenie społeczne i zaliczki na poczet podatku dochodowego oraz do natychmiastowego powiadomienia Sponsora w przypadku gdy status względem obowiązku ubezpieczenia społecznego lub podatkowego Głównego Badacza lub danego Członka Zespołu Badawczego ulegnie zmianie podczas okresu obowiązywania niniejszej Umowy.
5. Wynagrodzenie Głównego Badacza i Członków Zespołu Badawczego zostanie pomniejszone o wymagany zgodnie z przepisami prawa podatek (zaliczkę na podatek) oraz składki na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne (o ile będą należne) w wymiarze zgodnym z ust. 3, chyba że Główny Badacz lub Członkowie Zespołu Badawczego zadeklarowali, iż wykonują świadczenia wynikające z niniejszej Umowy w ramach prowadzonej przez siebie działalności gospodarczej.
6. Główny Badacz odpowiada względem Sponsora za wskazanie poszczególnych Członków Zespołu Badawczego, którym należne jest wynagrodzenie w danym okresie rozliczeniowym i za wysokość wskazanego wynagrodzenia, a także odpowiada względem Członków Zespołu Badawczego za szczegółowy podział środków na rzecz poszczególnych Członków Zespołu Badawczego uwzględniając nakład pracy poszczególnych osób oraz minimalną stawkę godzinową lub minimalne wynagrodzenie miesięczne za pracę przewidziane powszechnie obowiązującymi przepisami prawa pracy. W przypadku zgłoszenia roszczeń przez Członka Zespołu Badawczego z tytułu wynagrodzenia za czynności wykonywane w ramach Badania bezpośrednio do Sponsora, Główny Badacz zwolni w całości Sponsora z odpowiedzialności wobec Członka Zespołu Badawczego bądź dokona zwrotu poniesionych z tego tytułu przez Sponsora kosztów i wydatków, o ile Sponsor zostanie zobowiązany do zapłaty jakiegokolwiek



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,  
numer Projektu 2025/ABM/01/00044

*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatydylub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

należności na rzecz Członka Zespołu Badawczego (regresowo - jeżeli zwolnienie z odpowiedzialności okaże się prawnie niemożliwe, do kosztów zalicza się odsetki i koszty procesu).

7. Warunkiem powołania Członka Zespołu Badawczego jest zawarcie umowy pomiędzy Członkiem Zespołu Badawczego a Sponsorem (wzór umowy stanowi Załącznik nr 7 do Umowy)
8. Wynagrodzenie dla Głównego Badacza i Członków Zespołu Badawczego za uczestników, którzy przerwą udział w Badaniu albo przedwcześnie je zakończą, będzie ustalane proporcjonalnie do liczby odbytych i potwierdzonych wizyt z zastrzeżeniem, że Sponsor zapłaci za wszystkie procedury medyczne wykonane zgodnie z Protokołem badania w granicach i zakresie określonym Budżetem.
9. Wypłata wynagrodzenia następować będzie w terminie nie dłuższym niż 30 dni od daty doręczenia Sponsorowi do Działu Organizacji i Obsługi Władz Uczelni Sponsora (Al. Racławickie 1, 20-059 Lublin) lub na adres mailowy: faktura@umlub.edu.pl, prawidłowo wystawionej faktury/rachunku przez Głównego Badacza lub Członków Zespołu Badawczego wraz z potwierdzeniem przeprowadzonych wizyt – zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 4 i uzyskania potwierdzenia zrealizowania danego zakresu Umowy w sposób wynikający z procedury rozliczania wynagrodzeń z zastrzeżeniem terminów krótszych wynikających z obowiązujących przepisów, o ile będą miały zastosowanie do Głównego Badacza lub Członka Zespołu Badawczego. W przypadku wystąpienia ustawowego obowiązku ciężącego na Głównym Badaczu lub Członku Zespołu Badawczego do stosowania KSEF – są oni zobowiązani do składania ustrukturyzowanych faktury elektronicznej za pośrednictwem KSEF na zasadach jak opisane powyżej dla Ośrodka z zastrzeżeniem awarii KSeF opisanej powyżej (złożenie w inny sposób nie wywołuje skutku).
10. Jeżeli Główny Badacz lub którykolwiek z Członków Zespołu Badawczego zmieni formę rozliczania podczas obowiązywania niniejszej Umowy, zmiana będzie wiązać Sponsora z chwilą i tylko pod warunkiem poinformowania Sponsora o takiej zmianie w formie pisemnego oświadczenia Głównego Badacza lub Członka Zespołu Badawczego. Strony potwierdzają, że zmiana formy rozliczenia poza wymaganym pisemnym oświadczeniem jak opisano powyżej nie wymaga sporządzenia dodatkowych aneksów do niniejszej Umowy.
11. Wypłata wynagrodzenia Głównego Badacza oraz Członków Zespołu Badawczego następować będzie na konto podane na fakturze/rachunku, a w przypadku osoby prowadzącej działalność gospodarczą widniejącą w elektronicznym wykazie czynnych podatników VAT na konto wskazane w tym wykazie (tzw. białej liście podatników VAT).
12. Za datę zapłaty uważa się datę obciążenia rachunku bankowego Sponsora.

#### **IV Zwrot kosztów dojazdu dla Uczestników badania:**

1. Sponsor zapewnia Uczestnikom zwrot poniesionych kosztów dojazdu związanych z udziałem w wizytach stacjonarnych przewidzianych Protokołem, do wysokości 150,00 zł za jedną faktycznie odbytą wizytę stacjonarną, przy czym zwrot przysługuje maksymalnie za liczbę wizyt przewidzianą Protokołem i Budżetem Badania.
2. Zwrot kosztów następuje na podstawie kosztów rzeczywiście poniesionych i udokumentowanych przez Uczestnika, z zastrzeżeniem maksymalnego limitu 150,00 zł za jedną wizytę. W przypadku korzystania z własnego środka transportu sposób dokumentowania i obliczania kosztu przejazdu określa procedura przekazana Ośrodkowi przez Sponsora, przy czym kwota zwrotu nie może przekroczyć 150,00 zł za wizytę.
3. Obsługa płatności w zakresie zwrotu kosztów dojazdu z zachowaniem zasad w zakresie poufności danych osobowych Uczestników realizowana będzie przez Ośrodek.



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2025/ABM/01/00044

„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

## § 11

### Raportowanie Bezpieczeństwa Badanego Leku

1. W celu należytej realizacji przedmiotu niniejszej Umowy, Badacz zobowiązuje się do pełnej współpracy z Ośrodkiem, Sponsorem, Koordynatorem Krajowym Badania. Badacz zobowiązuje się niezwłocznie przedstawić pisemny raport Sponsorowi o istotnych zmianach mających znaczenie dla prowadzenia Badania lub zwiększających ryzyko dla Uczestnika Badania.
2. Badacz niezwłocznie (nie później jednak niż w terminie wskazanym w Protokole, poczynając od chwili uzyskania informacji o ich wystąpieniu) powiadomi pisemnie Sponsora (lub osobę działającą z jego upoważnienia) o przypadku wystąpienia w trakcie trwania Badania, jak też po jego zakończeniu, ciężkich zdarzeń niepożądanych u Uczestników Badania i podejmie odpowiednie działania w celu ochrony Uczestników objętych Badaniem, zarówno w trakcie trwania Badania, jak i po jego zakończeniu.
3. W przypadku śmierci Uczestnika, Badacz dostarczy Sponsorowi wszelkie wymagane dane i informacje dodatkowe, jakie zgodnie z prawem Sponsor może pozyskać.
4. Zdarzenia niepożądane i/lub stwierdzone nieprawidłowości laboratoryjne, Badacz będzie zgłaszać Sponsorowi zgodnie z wymaganiami oraz w terminach określonych w Protokole.
5. Ośrodek i Badacz będą, w ciągu 5 dni od wizyty Uczestnika Badania, przekazywać Sponsorowi z wykorzystaniem e-CRF kompletne i dokładne karty obserwacji klinicznej i wszelką inną dokumentację, raporty i dane, które mogą być wymagane przez Sponsora według Protokołu lub niniejszej Umowy. Wszelkie inne informacje i dane zgromadzone lub przygotowane w związku z Protokołem, takie jak dokumentacja medyczna, arkusze źródłowe, wyniki badań diagnostycznych oraz wszelkie inne pierwotne źródła danych będące podstawą dla danych zapisanych w kartach obserwacji klinicznej pozostaną w Ośrodku i będą dostępne do kontroli.
6. Ośrodek i Badacz przyjmują do wiadomości i zobowiązują się, że w związku z Badaniem prowadzić będą wszelką dokumentację w formie papierowej. Sponsor może podjąć decyzję o prowadzeniu takiej dokumentacji równoległe w ramach wskazanego przez Sponsora systemu informatycznego, co do którego przekaże instrukcję wdrożenia i dokona przeszkolenia z jego obsługi. W przypadku gdyby na skutek regulacji Obowiązujących Przepisów prowadzenie jakiejkolwiek dokumentacji czy korespondencji odbywało się wyłącznie elektronicznie, nie dotyczy to dokumentów, które Sponsor określi w ramach niniejszej Umowy jako do prowadzenia w formie papierowej, jak i dokumentów które będą sporządzone w formie papierowej i podpisywane własnoręcznie przez Uczestników Badania (w szczególności świadomej zgody Uczestnika oraz klauzul informacyjnych RODO) – w tym zakresie zawsze wymagane jest zachowanie tych dokumentów w formie papierowej i należyte ich zabezpieczenie.

## § 12

### Ubezpieczenie

1. Sponsor oświadcza, że zawarł umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Sponsora i Badacza w zakresie prowadzonego badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Kopia polisy potwierdzającej zawarcie umowy ubezpieczeniowej stanowi Załącznik nr 6 („Ubezpieczenie”) do niniejszej Umowy. Sponsor zapewni ciągłość ubezpieczenia badania przez cały okres trwania Badania Niekomercyjnego.



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2025/ABM/01/00044

„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

2. Ośrodek oświadcza i gwarantuje, że wszelkie wymogi prawa polskiego dotyczące ubezpieczenia i odnoszące się do działalności Ośrodka związanej z udzielaniem świadczeń zdrowotnych lub inną działalnością Ośrodka, obowiązujące w dacie zawarcia niniejszej Umowy lub takie które wejdą w życie po tej dacie, będą spełniane przez cały okres prowadzenia Badania.

### § 13

#### Rozwiązanie umowy. Przerwanie Badania.

1. Umowa zostaje zawarta pod warunkiem zawieszającym, o którym mowa w § 2 niniejszej Umowy, na czas określony do dnia zakończenia Badania zgodnie z Protokołem (przewidywany czas zakończenia Badania w nim wskazany to 31.10.2030 r.), z zastrzeżeniem postanowień kolejnych.
2. Sponsor jest uprawniony do wypowiedzenia niniejszej Umowy w każdym czasie z zachowaniem formy pisemnej (forma zastrzeżona pod rygorem nieważności) z zachowaniem 90-dniowego okresu wypowiedzenia w całości lub w części (tj. w stosunku tylko do Badacza lub tylko do Ośrodka), jeżeli przemawiać będą za tym ważne dla Sponsora powody, w tym w przypadku gdy w ocenie Sponsora realizacja/kontynuacja niniejszej Umowy nie będzie dla niego uzasadniona. Nadto Sponsor ma prawo wypowiedzenia niniejszej Umowy z zachowaniem formy pisemnej (forma zastrzeżona pod rygorem nieważności) bez zachowania okresu wypowiedzenia (w trybie natychmiastowym) wg jego wyboru w całości lub w części - w stosunku tylko do Badacza lub tylko do Ośrodka - w przypadku naruszenia postanowień niniejszej Umowy przez Badacza lub/i Ośrodek, w szczególności związanego z naruszeniem Protokołu lub w przypadku braku oczekiwanej liczby włączanych pacjentów, lub w przypadku utraty pozwolenia na prowadzenie Badania czy też utraty bądź ograniczenia źródła finansowania Badania. W przypadku rozwiązania niniejszej Umowy, Badacz i Ośrodek są uprawnieni do otrzymania od Sponsora wynagrodzenia odpowiadającego dotychczas przeprowadzonym czynnościom (o ile wykonane zostały zgodnie z postanowieniami niniejszej Umowy), w kwocie obliczonej na podstawie liczby wizyt odbytych przez Uczestnika i procedur wykonanych zgodnie z Protokołem.
3. Badacz i Ośrodek – działając łącznie są uprawnieni do wypowiedzenia niniejszej Umowy z zachowaniem 90-dniowego okresu wypowiedzenia w przypadku naruszania przez Sponsora jego obowiązków w zakresie zapłaty wynagrodzenia na zasadach określonych w niniejszej Umowie, po uprzednim wezwaniu do zapłaty zaległych należności i wyznaczeniu dodatkowego terminu nie krótszego niż 7 dni, który upłynie bezskutecznie.
4. W przypadku rozwiązania Umowy, Sponsor i Badacz mają obowiązek zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa Uczestnikom Badania.
5. Zakończenie Badania zgodnie z Protokołem przez Badacza i Ośrodek następuje na zasadach wynikających z Obowiązujących Przepisów, w szczególności po zamknięciu bazy danych, podpisaniu przez Badacza wszystkich kart obserwacji Uczestników i zamknięciu wszystkich zgłoszonych zdarzeń niepożądanych.
6. Postanowienia Umowy niezbędne do interpretacji i egzekwowania praw i obowiązków Stron w ramach Umowy w zakresie niezbędnym do pełnego zastosowania się do Umowy oraz do jej realizacji, zachowają ważność po rozwiązaniu Umowy.



*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

## § 14

### Siła wyższa

Żadna ze Stron nie będzie ponosiła odpowiedzialności z tytułu niewykonania albo nienależytego wykonania Umowy będących skutkiem okoliczności, na które nie miały wpływu, a których to okoliczności nie można było uniknąć przy zachowaniu należytej staranności tj. w przypadku wystąpienia „siły wyższej”, m.in. epidemii, pandemii, strajku, wojny, stanu wyjątkowego, stanu wojennego itp. Strona, która naruszyła postanowienia Umowy z powodu „siły wyższej” podejmie wszelkie możliwe kroki w celu usunięcia, naprawy oraz wznowienia wykonywania swoich zobowiązań. Strona ta powiadomi natychmiast pozostałe Strony o wystąpieniu „siły wyższej”.

## § 15

### Postanowienia końcowe

1. 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 organów lub władz państwowych, nakazy lub wyroki sądowe, rozruchy, powstania, wojny, strajki powszechne, które to powody leżą 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. Każda ze Stron musi zostać bezzwłocznie poinformowana przez Stronę, której działanie siły wyższej dotyczy o rozpoczęciu oraz zaprzestaniu działania siły wyższej.
2. Z zastrzeżeniem odmiennych postanowień niniejszej Umowy, wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej Umowy wymagają dla swej ważności zgody wszystkich Stron Umowy wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
3. 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.
4. W sprawach nieuregulowanych Umową zastosowanie mają przepisy prawa polskiego. 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 o charakterze bezwzględnie obowiązującym począwszy od dnia ich wejścia w życie, zaś ponad te, które mają charakter bezwzględnie obowiązujący, zastosowanie mają postanowienia niniejszej Umowy.
5. Wszystkie załączniki stanowią integralną część Umowy.
6. Niniejsza Umowa będzie interpretowana zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami i zasadami prawa polskiego.
7. Wszelkie powiadomienia i inne informacje wynikające z niniejszej Umowy, jak i wszelkie zawiadomienia czy zgody wymagane na podstawie niniejszej Umowy, o ile dane postanowienie niniejszej Umowy nie stanowi inaczej (tj. nie przewiduje innej formy lub innego sposobu doręczenia), wymagają zachowania pod rygorem nieważności formy pisemnej i skierowania ich na adres jak określono poniżej oraz będą uważane za doręczone w momencie dostarczenia osobiście lub listem poleconym, listem poleconym za zwrotnym potwierdzeniem odbioru, lub przesyłką kurierską. W sprawach związanych z bieżącą realizacją Umowy Strony mogą komunikować się również za pośrednictwem poczty elektronicznej (za potwierdzeniem odbioru z wskazaniem w tytule wiadomości numeru Umowy).



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,  
numer Projektu 2025/ABM/01/00044

„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

8. Strony potwierdzają, że dokumenty załączone do wiadomości przesyłanych pocztą elektroniczną będą każdorazowo zabezpieczone hasłem zgodnie z następującą polityką haseł: minimalna długość hasła wynosi 12 znaków, hasło zawiera: min. 1 znak specjalny [typu: !@#\$%^&\*()\_+], min. 1 cyfrę, min. 1 wielką literę, z zastrzeżeniem że hasło nie będzie zawierać: nazwy użytkownika w jakiejkolwiek formie, ogólnodostępnych/dotyczących umowy informacji [typu: imię, nazwisko, numer telefonu, nr Protokołu, itp.] czy będących słowami słownikowymi lub przewidywalnymi sekwencjami znaków (np. 123456), zaś hasło musi być przekazane odrębnym kanałem komunikacji np. w formie wiadomości e-mail na inny adres e-mail niż na adres e-mail na który skierowana została dana korespondencja, telefonicznie bądź w drodze wiadomości sms.
9. Dla Sponsora powiadomienia i informacje należy przekazywać na następujący adres:  
Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, adres ul. Dr K. Jaczewskiego 8, 20-090 Lublin, e-mail: cwbk@umlub.edu.pl
10. Dla Badacza powiadomienia i informacje należy przekazywać na następujący adres:  
..... e-mail:.....
11. Dla Ośrodka powiadomienia, informacje, sprawozdania z realizacji badania należy przekazywać na następujący adres:  
..... e-mail:.....
12. Strony uzgadniają, że sądem właściwym dla wszelkich sporów wynikających z niniejszej Umowy lub z nią związanych będzie sąd powszechny właściwy miejscowo dla powoda.
13. Niniejsza Umowa sporządzona została wyłącznie w języku polskim, w trzech jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla Ośrodka i Badacza oraz w jednym dla Sponsora.

Wykaz załączników stanowiących integralną część Umowy:

Załącznik nr 1 – Protokół,

Załącznik nr 2 – RODO,

Załącznik nr 3 – Budżet,

Załącznik nr 4 – Potwierdzenie godzin i zakresu wykonanych w ich ramach czynności przez Badacza,

Załącznik nr 5 – Wykaz procedur,

Załącznik nr 6 – Ubezpieczenie,

Załącznik nr 7 - Wzór umowy z Członkiem Zespołu Badawczego

## Badacz

\_\_\_\_\_  
(Miejsce)      (Data)      (Podpis)  
Stanowisko:



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,  
numer Projektu 2025/ABM/01/00044

„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekle niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

Nazwa ośrodka:

### Ośrodek

\_\_\_\_\_  
(Miejsce) (Data) (Podpis)

Imię i nazwisko osoby reprezentującej Ośrodek:

### Sponsor

\_\_\_\_\_  
(Miejsce) (Data) (Podpis)

reprezentowany przez:

Upoważniony do podpisu – pełnomocnictwo w załączeniu.



## Załącznik nr 2 - RODO

### I. Oświadczenia:

1. Sponsor jest administratorem danych osobowych Uczestników Badania, Głównego Badacza oraz członków Zespołu Badawczego zawartych w dokumentacji związanej z prowadzonym Badaniem, w tym dokumentacji źródłowej Ośrodka, wymaganych przez Sponsora i przetwarzanych w celu prawidłowego wykonania Badania zgodnie z Umową i Protokołem, z zastrzeżeniem ust. 4 i pkt III. 1) i 2) (poniżej). Sponsor jako administrator powyższych danych osobowych oświadcza, iż zgodnie z art. 24 RODO, zapewni bezpieczeństwo przetwarzania danych osobowych poprzez wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, mających na celu zagwarantowanie zgodności przetwarzania z przepisami RODO, a także podda je przeglądowi i uaktualnieniom.
2. Strony zgodnie oświadczają, iż znają i przestrzegają przepisy dotyczące ochrony danych osobowych, w szczególności RODO. Strony są świadome ewentualnych konsekwencji naruszenia tych przepisów i zobowiązują się do zachowania w tajemnicy i nieujawniania danych osobowych Uczestników Badania oraz wszelkich innych danych osobowych, z którymi zapoznali się w związku z realizacją niniejszej Umowy. Wskazane powyżej dane osobowe podlegają ochronie bezterminowo.
3. Zebrane podczas Badania dane obejmujące dane osobowe Uczestników Badania, są poddane szczególnej regulacji prawnej w odniesieniu do zasad ich przetwarzania, przechowywania i przesyłania oraz korzystania z nich. Strony przy przetwarzaniu danych osobowych zobowiązują się przestrzegać wszelkich odpowiednich przepisów powszechnie obowiązującego prawa.

Badacz uzyska pisemną świadomą zgodę Uczestnika Badania (opiekuna prawnego) na udział w Badaniu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz Protokołem.

Dane osobowe Uczestnika Badania, w tym imię i nazwisko, adres, data urodzenia, informacje dotyczące stanu zdrowia, wieku, płci oraz pochodzenia rasowego lub etnicznego, o ile ich przetwarzanie jest przewidziane Protokołem, będą gromadzone, wykorzystywane, ujawniane, przekazywane i w inny sposób przetwarzane na potrzeby Badania, zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych.

Sponsor, jako administrator danych osobowych w zakresie wynikającym z jego roli w Badaniu, będzie przetwarzał dane osobowe Uczestników Badania na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c, e lub f Rozporządzenia (UE) 2016/679, odpowiednio do celu i charakteru poszczególnych operacji przetwarzania, a w przypadku danych szczególnych kategorii – w szczególności na podstawie art. 9 ust. 2 lit. i lub j tego Rozporządzenia, w zakresie niezbędnym do prowadzenia Badania, zapewnienia wiarygodności i bezpieczeństwa Badania, realizacji obowiązków prawnych związanych z jego prowadzeniem oraz realizacji celów naukowych.

Dane osobowe przetwarzane w związku ze zwrotem kosztów dojazdu Uczestnika na Badanie będą przetwarzane na właściwej podstawie prawnej, w szczególności na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e lub f Rozporządzenia (UE) 2016/679, stosownie do statusu Sponsora i okoliczności Badania.

4. Ośrodek pozostaje administratorem danych osobowych zawartych w dokumentacji źródłowej dotyczącej stanu zdrowia Uczestnika Badania oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych w odniesieniu do leczenia Uczestników Badania zgodnie ze standardową opieką medyczną i Obowiązującymi przepisami.

5. Sponsor i Ośrodek oświadczają, że każdy z nich jest odpowiedzialny niezależnie



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2025/ABM/01/00044

„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

za realizację praw podmiotów danych, określonych w art. 12-23 RODO, w odniesieniu do danych osobowych, dla których jest administratorem.

## **II. Powierzenie przetwarzania danych osobowych**

1. W celu prawidłowego wykonania przez Głównego Badacza, Ośrodek obowiązków wynikających z niniejszej Umowy i wyłącznie w zakresie niezbędnym dla wykonania przez Głównego Badacza, Ośrodek takich obowiązków, Sponsor jako administrator danych osobowych przetwarzanych w związku z wykonywaniem niniejszej Umowy powierza Głównemu Badaczowi, Ośrodkowi (odrębnie każdemu procesorowi) w trybie art. 28 przetwarzanie:

1) Ośrodkowi jako Procesorowi:

a) danych osobowych Uczestników Badania;

b) danych osobowych Głównego Badacza i członków Zespołu Badawczego.

2) Badaczowi jako Procesorowi:

a) danych osobowych Uczestników Badania;

b) danych osobowych członków Zespołu Badawczego.

2. Strony zobowiązują się przy przetwarzaniu danych osobowych przestrzegać zasad określonych w RODO oraz stosować się do wytycznych i zaleceń dotyczących przetwarzania danych osobowych wydanych przez Europejską Radę Ochrony Danych, o której mowa w art. 68 RODO.

3. Strony zobowiązują się do podjęcia wszelkich środków wymaganych na mocy art. 32 RODO w celu zapewnienia bezpieczeństwa danych osobowych.

4. Procesor oświadcza, że posiada niezbędną wiedzę, odpowiednie środki techniczne i organizacyjne oraz daje rękojmię należytego wykonania niniejszej umowy.

5. Strony potwierdzają, że Procesor będzie przetwarzał na polecenie Sponsora powierzone dane osobowe w kategoriach i zakresach nie mniejszych niż:

- Ośrodek jako Procesor dla danych określonych w ust. 1 pkt 2) lit. a) - numer kodu nadanego pacjentowi, imię i nazwisko, płeć, data urodzenia, dane medyczne obejmujące stan zdrowia wskazane w protokole badania i dokumentacji badania, jak i dokumentacji źródłowej Ośrodkowi z zastrzeżeniem ust. 4 i pkt III 1) i 2), dane genetyczne.

- Ośrodek jako Procesor dla danych: imię i nazwisko, płeć, data urodzenia, numer telefonu prywatnego i/lub służbowego, adres e-mail, numer i seria dowodu osobistego lub paszportu, numer PESEL, numer NIP, numer REGON, adres zamieszkania lub adres prowadzonej działalności gospodarczej, numer rachunku bankowego, wykształcenie, specjalizacja, zawód, numer prawa wykonywania zawodu, miejsce zatrudnienia, pełniona funkcja w miejscu zatrudnienia;

- Badacz jako Procesor dla danych: numer kodu nadanego pacjentowi, imię i nazwisko, płeć, data urodzenia, dane medyczne obejmujące stan zdrowia wskazane w protokole badania i dokumentacji badania, jak i dokumentacji źródłowej Ośrodkowi z zastrzeżeniem ust. 4 i pkt III 1) i 2), dane genetyczne.

- Badacz jako Procesor dla danych: imię i nazwisko, płeć, data urodzenia, numer telefonu prywatnego i/lub służbowego, adres e-mail, numer i seria dowodu osobistego lub paszportu, numer PESEL, numer NIP, numer REGON, adres zamieszkania lub adres prowadzonej działalności gospodarczej, numer rachunku bankowego, wykształcenie, specjalizacja, zawód, numer prawa wykonywania zawodu, miejsce zatrudnienia, pełniona funkcja w miejscu zatrudnienia.

6. W związku z wykonywaniem powierzenia przetwarzania danych osobowych żadnej ze Stron nie przysługuje dodatkowe wynagrodzenie.



*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

7. Przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych Procesor jest zobowiązany do przestrzegania umowy, przepisów prawa oraz stosowania przekazanych mu przez Administratora danych polityk, zasad i wytycznych odnoszących się do zapewnienia ochrony i poufności danych osobowych, o ile ich stosowanie nie narusza obowiązujących Procesora krajowych lub europejskich przepisów o ochronie danych osobowych.

8. Procesor jest obowiązany przetwarzać dane osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie Administratora danych, przy czym za udokumentowane polecenie uważa się polecenia przekazywane drogą elektroniczną lub na piśmie przez Administratora. Powyższy obowiązek nie dotyczy sytuacji, gdy wymóg przetwarzania danych osobowych nakłada na Procesora prawo Unii Europejskiej lub prawo kraju jego siedziby. W takim przypadku przed rozpoczęciem przetwarzania Procesor poinformuje Administratora o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny.

9. Procesor oświadcza, że przekazanie powierzonych mu danych osobowych poza Europejski Obszar Gospodarczy – do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej – może nastąpić wyłącznie po uprzednim uzyskaniu zgody Administratora danych, na podstawie jego udokumentowanego polecenia oraz na warunkach przez niego zaakceptowanych, z zachowaniem wymogów określonych w rozdziale V RODO.

W przypadku gdy przekazanie danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej ma nastąpić w związku z podpowierzeniem przetwarzania danych podprocesorowi, zastosowanie mają dodatkowo zasady określone w pkt 25 niniejszej umowy.

10. Procesor zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji opisującej sposób przetwarzania powierzonych danych osobowych, w tym rejestru kategorii czynności przetwarzania dokonywanych w imieniu Administratora. Procesor udostępniania na żądanie Administratora prowadzony rejestr.

11. Procesor jest uprawniony do wykonywania na danych osobowych wszelkich zautomatyzowanych lub niezautomatyzowanych operacji przetwarzania niezbędnych dla realizacji Umowy, które mogą obejmować m.in.: zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, aktualizację, przechowywanie, archiwizowanie, modyfikowanie, pobieranie, kopiowanie, przeglądanie, wykorzystywanie, udostępnianie, usuwanie lub niszczenie.

12. Procesor jest obowiązany zastosować środki techniczne i organizacyjne zapewniające ochronę powierzonych mu do przetwarzania danych osobowych odpowiednią do ryzyka naruszenia praw lub wolności osób, których dane dotyczą oraz kategorii tych danych, a w szczególności powinien zabezpieczyć dane przed ich udostępnieniem osobom nieupoważnionym, zabranieniem przez osobę nieuprawnioną, przetwarzaniem z naruszeniem prawa oraz zmianą, utratą, uszkodzeniem lub zniszczeniem. Procesor prowadzi dokumentację opisującą środki, o których mowa w niniejszym punkcie oraz sposób przetwarzania danych osobowych.

13. Procesor zobowiązuje się do nadania upoważnień do przetwarzania danych osobowych wszystkim osobom, które będą przetwarzały powierzone dane osobowe, przy czym będą to jedynie te osoby, które posiadają odpowiednie przeszkolenie z zakresu ochrony danych osobowych i są niezbędne do realizacji celu niniejszej Umowy oraz będą przetwarzały dane osobowe zgodnie z zasadą wiedzy koniecznej.

14. Procesor zapewni, że osoby upoważnione przez niego do przetwarzania danych osobowych zobowiążą się do zachowania w tajemnicy danych osobowych i środków ich zabezpieczenia zarówno w okresie obowiązywania umowy, jak i po jej rozwiązaniu zgodnie z art. 28 ust. 3 lit. b) RODO.

15. Procesor, biorąc pod uwagę charakter przetwarzania, jest obowiązany w miarę możliwości pomagać Administratorowi danych poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wywiązać



„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III RODO.

16. Procesor, uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne mu informacje, pomaga Administratorowi danych wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32–36 RODO. W razie wpływu do Procesora żądania w zakresie realizacji praw osób, których dotyczą powierzone dane, Procesor niezwłocznie informuje o tym Administratora. Udzielając informacji, Procesor przekazuje dane nadawcy i treść żądania oraz określa, w jakim zakresie jest w stanie przyczynić się do realizacji żądania.

17. Procesor po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych jest zobowiązany bez zbędnej zwłoki zgłosić je Administratorowi danych wskazując w zgłoszeniu:

1) charakter naruszenia ochrony danych osobowych, w tym w miarę możliwości wskazywać kategorie i przybliżoną liczbę osób, których dane dotyczą, oraz kategorie i przybliżoną liczbę wpisów danych osobowych, których dotyczy naruszenie,

2) opis możliwych konsekwencji naruszenia ochrony danych osobowych,

3) opis środków zastosowanych lub proponowanych przez Procesora w celu zaradzenia naruszeniu ochrony danych osobowych, w tym opis działań podjętych w celu zminimalizowania ewentualnych negatywnych skutków naruszenia.

18. Administrator danych zgodnie z art. 28 ust. 3 lit. h) RODO ma prawo do przeprowadzania audytów i inspekcji. Procesor umożliwia Administratorowi danych lub upoważnionym przez niego audytorowi przeprowadzenie audytów, i przyczynia się do nich. Administrator jest uprawniony do przeprowadzenia audytu przetwarzania danych osobowych w celu zweryfikowania, czy Procesor spełnia obowiązki określone w niniejszym paragrafie. Strony ustalają następujące zasady prowadzenia audytu:

1) audyt może polegać na żądaniu przedstawienia dokumentów oraz wyjaśnień dotyczących przetwarzania danych osobowych;

2) informacja o zamiarze przeprowadzenia audytu oraz o jego zakresie będzie przekazana Procesorowi z co najmniej 15 - dniowym wyprzedzeniem drogą elektroniczną na adres e-mail Ośrodka/Badacza określony umową oraz adres IOD danego podmiotu. Jeżeli cel audytu jest związany z naruszeniem danych, okres na zawiadomienie Procesora z wyprzedzeniem będzie wynosił co najmniej 14 dni;

3) audyt może zostać przeprowadzony korespondencyjnie;

19. Administrator danych prowadzi audyt osobiście lub za pośrednictwem niezależnych audytorów zewnętrznych, którzy zostali upoważnieni przez Administratora do przeprowadzenia audytu w jego imieniu i których niezależność nie może rodzić uzasadnionych wątpliwości.

20. Prawo do przeprowadzenia audytu obejmuje: wstęp do pomieszczeń, w których znajdują się osoby uczestniczące w operacjach przetwarzania powierzonych danych osobowych; żądanie złożenia pisemnych lub ustnych wyjaśnień od osób upoważnionych do przetwarzania powierzonych danych osobowych; wgląd do wszelkich dokumentów i wszelkich danych mających bezpośredni związek z celem audytu oraz przeprowadzanie oględzin urządzeń, nośników oraz systemów informatycznych służących do przetwarzania powierzonych danych.

21. Administrator danych dostarcza Procesorowi kopię raportu z przeprowadzonego audytu. W przypadku stwierdzenia w toku audytu niezgodności działań Procesora z niniejszą umową lub przepisami o ochronie danych osobowych, do których stosowania Procesor jest obowiązany -



„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

Procesor zobowiązuje się do niezwłocznego usunięcia uchybień stwierdzonych podczas audytu, w terminie wskazanym przez Administratora danych, nie dłuższym niż 7 dni roboczych.

22. Procesor niezwłocznie poinformuje Administratora, jeżeli jego zdaniem wydane mu przez Administratora polecenie stanowi naruszenie RODO lub innych przepisów Unii Europejskiej lub kraju jego siedziby w zakresie ochrony danych osobowych.

23. Procesor jest uprawniony do zażądania zawarcia z podmiotem odpowiedzialnym za realizację audytu umowy o poufności zabezpieczającej poufność tego procesu przed jego rozpoczęciem.

24. Procesor jest odpowiedzialny za ochronę powierzonych mu do przetwarzania Danych Osobowych. Procesor jest obowiązany zapewnić kontrolę nad tym, jakie dane osobowe, kiedy i przez kogo w jego organizacji zostały pozyskane oraz komu są przekazywane. Na wniosek Administratora, Procesor udostępnia wszelkie informacje niezbędne do realizacji lub wykazania spełnienia obowiązków wynikających z RODO w terminie 15 dni roboczych. Jeżeli wniosek, o którym mowa powyżej dotyczy realizacji obowiązku zgłoszenia naruszenia ochrony danych osobowych lub usunięcia jego skutków, Procesor udziela informacji w najbliższym możliwym terminie, nie później niż w ciągu 24 godzin od doręczenia wniosku.

25. Administrator danych oświadcza, że wyraża zgodę na podpowierzenie przez Procesora przetwarzania danych osobowych określonych w ust. 1 pkt 1)–3) wyłącznie w celu realizacji przedmiotu niniejszej umowy i na następujących zasadach:

1) Procesor może powierzyć dane osobowe objęte niniejszą umową do dalszego przetwarzania podwykonawcom (podprocesorom) jedynie w celu wykonania niniejszej umowy, po uzyskaniu uprzedniej pisemnej szczegółowej zgody Administratora danych. Procesor jest zobowiązany do zawarcia z podwykonawcą pisemnej umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych na warunkach zapewniających co najmniej taki poziom ochrony, jak warunki określone w niniejszej umowie.

2) Na moment zawarcia niniejszej umowy Administrator danych nie wyraża zgody na transfer przez Procesora powierzonych danych osobowych do podprocesora w państwie trzecim. Ewentualny transfer danych osobowych do podprocesora w państwie trzecim może nastąpić wyłącznie po uzyskaniu uprzedniej zgody Administratora danych, na zasadach określonych w pkt 9 oraz ppkt 3 poniżej.

3) W przypadku, gdyby Procesor powziął zamiar transferu powierzonych danych osobowych do państwa trzeciego - podpowierzenie przetwarzania przez Procesora podprocesorowi odbywać się może wyłącznie na zasadach określonych w rozdziale V RODO, zgodnie z Decyzją Wykonawczą Komisji (UE) 2021/915 z dnia 4 czerwca 2021 r. w sprawie standardowych klauzul umownych między administratorami a podmiotami przetwarzającymi na podstawie art. 28 ust. 7 RODO oraz art. 29 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 tj. zastosowania standardowych klauzul umownych lub innych, równoważnych mechanizmów prawnych określonych w RODO oraz wymaga formy pisemnej. Procesor zobowiązany jest dostarczyć Administratorowi niezwłocznie poświadczoną kopię dokumentów, które stanowią przesłankę legalności tego działania (np. dokument zawartych standardowych klauzul umownych z podprocesorem działającym na rzecz Procesora a w razie wprowadzenia zmian przekazuje Administratorowi ich zaktualizowaną wersję). Na podstawie przedstawionych dokumentów Administrator może wyrazić zgodę na transfer przez Procesora danych do państwa trzeciego. 4) Podprocesor, o którym mowa powyżej winien spełniać te same gwarancje i obowiązki jakie zostały nałożone na Procesora w niniejszej umowie.



5) Procesor ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora za niewywiązanie się ze spoczywających na podwykonawcy obowiązków wynikających z niniejszej umowy.

26. Procesor niezwłocznie poinformuje Administratora danych o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania danych osobowych przez Procesora, o jakiejkolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania Danych Osobowych, skierowanej do Procesora, a także o wszelkich czynnościach kontrolnych podjętych wobec niego przez organ nadzorczy oraz o wynikach takiej kontroli, jeżeli jej zakresem objęto dane osobowe powierzone Procesorowi na podstawie niniejszej umowy.

27. Procesor zobowiązuje się dołożyć należytej staranności przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych.

28. Po upływie okresu niezbędnego do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń wynikających lub mogących wynikać z niniejszej umowy Procesor usuwa dane osobowe powierzone przez Administratora danych oraz nieodwracalnie niszczy wszelkie kopie dokumentów i zapisów na wszelkich nośnikach, zawierających dane osobowe powierzone przez Administratora – jeśli nośniki te nie podlegają zwrotowi do Administratora, chyba że prawo Unii Europejskiej lub prawo kraju Procesora nakazują Procesorowi dalsze przechowywanie danych osobowych. W takim przypadku za przetwarzanie w/w danych po rozwiązaniu umowy Procesor odpowiada jak administrator. Procesor potwierdzi nieodwracalne usunięcie danych osobowych poprzez przesłanie Administratorowi stosownego oświadczenia w tym zakresie.

### III. Obowiązek informacyjny

1. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 RODO:

1) Administratorami danych przetwarzanych w związku z zawarciem i realizacją Umowy w oparciu o art. 6 ust. 1 lit c, e, f RODO są:

– Ośrodek: Kontakt do Inspektora Ochrony Danych w sprawach dotyczących ochrony danych osobowych: ..... lub pisemnie na adres Administratora danych,

– Sponsor - Uniwersytet Medyczny w Lublinie: Kontakt do Inspektora Ochrony Danych w sprawach dotyczących ochrony danych osobowych: [iod@umlub.edu.pl](mailto:iod@umlub.edu.pl) lub pisemnie na adres Administratora danych.

– Badacz:

2) W związku z udostępnieniem sobie wzajemnie przez administratorów danych osobowych, administratorzy zamieszczają postanowienia określające jego zakres oraz wymagane informacje:

a) dane osobowe osób reprezentujących, osób wyznaczonych do kontaktów i dokonywania bieżących uzgodnień w szczególności dane osób reprezentujących Strony udostępniane będą pozostałym administratorom, którzy staną się administratorem tych danych, i dane te będą przetwarzane przez nich w celu zawarcia oraz prawidłowej realizacji Umowy, przy czym dane Głównego Badacza udostępnione Sponsorowi będą zawierać: imiona, nazwisko, dane kontaktowe, doświadczenie i kwalifikacje zawodowe, numer prawa wykonywania zawodu lekarza lub pielęgniarki, publikacje, życiorysy oraz wykształcenie, a także informacje dotyczące ewentualnego konfliktu interesów wynikającego ze sprawowania Dwóch Funkcji oraz płatności przekazywanych im na podstawie niniejszej Umowy, które to dane Głównego Badacza będą przetwarzane w następujących celach:

– prowadzenie badań klinicznych;



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,  
numer Projektu 2025/ABM/01/00044

„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

- kontrola przez organy państwowe lub rejestracyjne, Sponsora oraz jego pełnomocników i przedstawicieli;
  - przestrzeganie zgodności z obowiązującymi przepisami prawa i wymogami regulacyjnymi;
  - publikacja na stronie [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) oraz na stronach i w bazach danych służących podobnemu celowi (np. <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials> lub <https://wyszukiwarka.abm.gov.pl/>);
  - realizacja obowiązków w zakresie udostępniania informacji o Umowie w Centralnym Rejestrze Umów Jednostek Sektora Finansów Publicznych, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, w tym publikacja danych stanowiących informację publiczną w zakresie wymaganym tymi przepisami
  - stosowanie się do przepisów o przeciwdziałaniu korupcji.
- b) z administratorami danych osobowych można kontaktować się listownie lub telefonicznie, zaś z wyznaczonym przez nich inspektorami ochrony danych można się kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania ujawnionych danych pod adresami podanymi powyżej;
- c) każda z osób wymienionych w lit. a) posiada prawo żądania dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania oraz prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych, a także prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych w wypadku uznania, że administrator naruszył przepisy o ochronie danych osobowych;
- a) odbiorcami danych osobowych zgromadzonych w związku z realizacją Umowy będą wyłącznie osoby lub podmioty uprawnione do ich otrzymania na mocy przepisów prawa powszechnego, mogą one zostać również przekazane podmiotom współpracującym z Administratorem danych w oparciu o umowy powierzenia zawarte zgodnie z 28 RODO, m.in. w związku ze wsparciem w zakresie IT, czy obsługą korespondencji, a także – w zakresie, w jakim obowiązek taki wynika z przepisów prawa – odbiorcy informacji udostępnianych publicznie w rejestrach i bazach danych, w szczególności w Centralnym Rejestrze Umów Jednostek Sektora Finansów Publicznych. Dane te nie będą przedmiotem sprzedaży, nie będą również przekazywane do państw trzecich i organizacji międzynarodowych;
- b) podanie danych osobowych jest dobrowolne, z tym, że podanie danych osobowych stanowi warunek umożliwiający zawarcie i realizację Umowy;
- c) administratorzy podają, że dane te będą przetwarzali w okresie koniecznym do realizacji i rozliczenia Umowy, w tym przez czas konieczny do udokumentowania czynności z udziałem danej osoby, z uwzględnieniem okresu przedawnienia oraz przepisów archiwalnych;
- d) wskutek przetwarzania u żadnego z administratorów nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany (bez udziału człowieka), w tym również w formie profilowania;
- e) Osobie, której dane dotyczą przysługują następujące uprawnienia:
- na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do dotyczących jej danych osobowych;
  - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania danych osobowych;
  - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych, z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
  - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna, że przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy RODO.
- f) Nie przysługują osobie, której dane dotyczą następujące uprawnienia:
- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2025/ABM/01/00044

*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

- prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
- na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

Postanowienia niniejszego paragrafu pozostają w mocy również po rozwiązaniu lub wygaśnięciu niniejszej Umowy, nie później jednak niż do czasu przedawnienia roszczeń wynikających z tych zapisów liczoną od czasu rozwiązania lub wygaśnięcia Umowy.