



DRAFT

Tripartite cooperation agreement on services for conducting a clinical trial

Onin Łódź between:

Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Wojskowej Akademii Medycznej- Centralny Szpital Weteranów, with its seat in Łódź at Żeromskiego 113, registered by District Court in Łódzi, under the number KRS 0000016979,

represented by:

Hospital Director- - prof. nadzw. dr hab. n. med. Jacka Rysza
hereinafter referred to as **Clinical Site**

and

represented by:

hereinafter referred to as **Sponsor**

NOTICE: it can be represented by a legal representative of the Sponsor

and

.....residing in
....., proving his/her identity with the
identity card series no PESEL
..... NIP hereinafter
referred to as **Investigator**

the following agreement was concluded:

§ 1. Definitions

For the purposes of this Agreement it is assumed that the following terms shall have the meanings assigned below:

Sponsor – natural person, legal person or an organizational unit without legal personality responsible for initiating, conducting and

PROJEKT

Trójstronna umowa o współpracy dotyczącej świadczenia usług służących do przeprowadzenia badania klinicznego

W dniuw Łodzi pomiędzy:

Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Wojskowej Akademii Medycznej- Centralny Szpital Weteranów, z siedzibą w Łodzi przy ulicy Żeromskiego 113, zarejestrowanym w Sądzie Rejonowym w Łodzi, pod numerem KRS 0000016979,

reprezentowanym przez:

Dyrektora Szpitala- prof. nadzw. dr hab. n. med. Jacka Rysza
zwanym dalej **Ośrodkiem**

a

reprezentowaną/ym przez:

zwaną/ym dalej **Sponsorem**

UWAGA może być przedstawiciel prawny Sponsora

oraz

.....zamieszkałym w
....., legitymującym się dowodem
osobistym seria nr PESEL
..... NIP.....
zwanym dalej **Badaczem**

została zawarta umowa o następującej treści:

§ 1. Definicje

Na potrzeby niniejszej Umowy przyjmuje się, że poniższe sformułowania posiadać będą następujące znaczenie:

Sponsor - osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie



financing a clinical trial, with registered office on the territory of one of European Union Member States or the member states of the European Free Trade Association (EFTA) – the parties to the agreement on the European legal representative having the registered office on that territory.

Investigator – physician with a medical license to practice the profession on the territory of the Republic of Poland and with suitably high professional qualifications, scientific knowledge and experience in working with patients required for the conducted clinical trial, responsible for conducting the clinical trial at the Clinical Site; if the clinical trial is conducted by a team, the Investigator, appointed by the Sponsor upon consent of the Clinical Site Head, shall be the head of the team, responsible for conducting the clinical trial at the Clinical Site.

Case Report Form (CRF) - paper or electronic document used for recording the information on a clinical trial subject required by the clinical trial protocol for the purpose of reporting it to the Sponsor.

Intellectual Property rights – patents, trademarks, commercial marks and names, rights to formulae, copyrights (including but not limited to computer software rights, database rights, irrespective of whether the rights are registered or not), as well as relevant applications for their registration and the rights to apply for such registration, rights to information and know-how, as well as any rights and forms of protection of similar character or having the same or similar effects as the above mentioned ones, effective all over the world.

Protocol – clinical trial protocol.

Clinical research team (co-investigators) – interdisciplinary team that performs within the clinical trial the activities determined by the

i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli Sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium.

Badacz – lekarz, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie przedmiotowego badania w Ośrodku; jeżeli badanie kliniczne prowadzone jest przez zespół osób, Badacz wyznaczony przez Sponsora za zgodą Dyrektora Ośrodka, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie przedmiotowego badania w Ośrodku.

Karta Obserwacji Klinicznej (CRF) - dokument w wersji papierowej lub elektronicznej służący do zapisu wymaganych przez protokół badania klinicznego informacji dotyczących uczestnika badania celem ich raportowania Sponsorowi.

Prawa Własności intelektualnej – patenty, znaki towarowe, znaki i nazwy handlowe, prawa do wzorów, prawa autorskie (w tym m.in. prawa do oprogramowania komputerowego), prawa do baz danych niezależnie od tego, czy dane prawa są zarejestrowane), a także dotyczące ich wnioski o rejestrację i prawa do ubiegania się o rejestrację, prawa dotyczące informacji i wiedzy fachowej (know how) oraz wszelkie prawa i formy ochrony będące podobnej natury bądź posiadające jednakowe lub podobne skutki, co wymienione powyżej, obowiązujące na całym świecie.

Protokół – protokół badania klinicznego.

Zespół badawczy (współbadacze) – interdyscyplinarny zespół wykonujący w ramach badania klinicznego czynności określone przez



Investigator; the team members are appointed and supervised by the Investigator.

Badacza, członkowie zespołu są wskazani i nadzorowani przez Badacza.

§ 2. Subject of the Agreement and general provisions

1. The subject hereof is to conduct the clinical trial at the Clinical Site by the **Investigator and Clinical research team** for the **Sponsor**, entitledin accordance with detailed information included in the Protocol no. dated and all further amendments. The Protocol shall be included in appendix no. 1 hereto. The number of Clinical Trial subjects is

The name and address of the bioethics committee that shall review the above protocol:

.....
.....

2. The Investigator undertakes to conduct the clinical trial referred to in pt. 1 in accordance with the detailed principles of Good Clinical Practice specified by the regulation of the Health Minister of March 11, 2005 (Journal of Laws of 2005 No. 57, item 500), the Protocol and by any effective relevant principles, regulations and rules of law.

3. The Investigator undertakes to provide the Sponsor with all completed Case Report Forms („CRF”) reflecting the clinical trial results and provide the Sponsor with answers to any questions concerning the clinical trial, with the stipulation that the Sponsor shall observe the provisions of the act of August 29, 1997 on personal data protection (Journal of Laws of 2002 No. 101, item 926 with further amendments). The Parties unanimously decide that the clinical trial results shall be the sole property of the Sponsor from the moment they are obtained. Medical records of the patients shall not be the property of the Sponsor.

4. The clinical trial is scheduled to be completed until

§ 2. Przedmiot umowy i postanowienia ogólne

1. Przedmiotem niniejszej umowy jest przeprowadzenie na terenie Ośrodka przez Badacza i Zespół badawczy na rzecz Sponsora badania klinicznego pod nazwą zgodnie ze szczegółowymi informacjami zawartymi w Protokole nr z dnia oraz wszelkimi późniejszymi zmianami. Protokół stanowi załącznik nr 1 do niniejszej umowy. Liczba uczestników Badania Nazwa i adres komisji bioetycznej, która dokona przeglądu wyżej wymienionego protokołu:

.....
.....

2. Badacz zobowiązuje się do przeprowadzenia badania klinicznego, o którym mowa w pkt. 1 zgodnie ze szczegółowymi wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej określonymi rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005r. (Dz. U. z 2005r. Nr 57, poz. 500), Protokołem oraz wszelkimi obowiązującymi w tym zakresie zasadami, regulacjami i przepisami prawa.

3. Badacz zobowiązuje się przekazać Sponsorowi wszystkie wypełnione Karty Obserwacji Klinicznej („CRF”) odzwierciedlające wyniki badania i udzielać Sponsorowi odpowiedzi na pytania dotyczące przeprowadzania badania, z zastrzeżeniem przestrzegania przez Sponsora przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2002r. Nr 101, poz. 926 ze zm.). Strony umowy zgodnie postanawiają, że wyniki badania od chwili ich uzyskania stanowią wyłączną własność Sponsora. Dokumentacja medyczna pacjentów nie stanowi własności Sponsora.

4. Badanie planuje się zakończyć w terminie do dnia roku.



5.The fact that the Investigator entrusts the Clinical research team members with performance of some of works shall not release the Investigator from responsibility to Sponsor for proper and timely performance of the entire clinical trial.

6.The Investigator declares to possess appropriate qualifications and licenses necessary to conduct the clinical trial. Upon written request of the Sponsor, the Investigator undertakes to submit appropriate documents (according the effective rules of law).

7.Upon every request of the Sponsor, the Investigator undertakes to give any materials and studies, prepared and delivered for the purpose of execution hereof.

8.The Parties acknowledge that national, foreign and international authorities authorized to supervise, inspect or audit clinical trials and independent auditors appointed by the above authorities or the Sponsor shall be entitled to inspect, audit or control the procedures used in the Clinical Trial, including medical records concerning all the patients participating in the Clinical Trial, unless a patient has withdrawn his/her consent to participate in the clinical trial.

9.The medical records shall be processed in accordance with the provisions of the Regulation of the Health Minister dated December 21, 2006 on the types and scope of medical records in healthcare facilities and the manner of its processing (Journal of Laws of 2006 No. 247, item 1819, with further amendments).

§ 3. Investigational product

1.The Sponsor undertakes to supply the Investigator with appropriate amounts of the investigational product (investigational products) needed to conduct the Clinical Trial in an appropriate manner. This shall include the product subject to investigation (Investigational Product) and, unless otherwise stated herein, placebo or comparator product, if it

5.Powierzenie wykonania części prac członkom Zespołu badawczego nie zwalnia Badacza z odpowiedzialności wobec Sponsora za prawidłowe i terminowe przeprowadzenie badania klinicznego w całości.

6.Badacz oświadcza, że posiada odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia niezbędne do prowadzonego badania klinicznego. Na pisemne żądanie Sponsora zobowiązuje się okazać odpowiednie dokumenty (zgodnie z wymogami obowiązujących przepisów prawa).

7.Badacz zobowiązuje się wydać na każde żądanie Sponsora wszelkie materiały i opracowania przygotowane i dostarczone w celu wykonania przedmiotu niniejszej umowy.

8.Strony uznają, że krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy upoważnione do nadzoru, inspekcji lub kontroli badań klinicznych oraz niezależni audytorzy wyznaczeni przez ww. organy lub Sponsora będą mogły dokonywać inspekcji, audytów lub kontroli stosowanych w Badaniu procedur, urządzeń, jak również dotyczących Badania, w tym także dokumentacji medycznej dotyczącej wszystkich pacjentów uczestniczących w Badaniu, chyba że pacjent wycofał swoją zgodę na uczestniczenie w badaniu klinicznym.

9.Dokumentacja medyczna będzie przetwarzana zgodnie z przepisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2006r. Nr 247, poz. 1819, ze zm.)

§ 3. Produkt badany

1.Sponsor zobowiązuje się dostarczyć badaczowi odpowiednie ilości badanego produktu klinicznego (produktów badanych) potrzebnych do prawidłowego przeprowadzenia Badania. Obejmuje to produkt poddany badaniu (Produkt Badany) oraz, o ile postanowienia umowy nie stanowią inaczej, placebo lub produkt porównawczy, jeżeli wymaga tego Protokół (łącznie określane mianem



is required by the Protocol (jointly referred to as „Investigational Product”).

2.The Sponsor undertakes to supply the “Investigational Product” to the Clinical Site’s Pharmacy, where it shall be registered and prepared in accordance with the provisions of the act of September 6, 2001 – Pharmaceutical Law (i.e. Journal of Laws of 2008 No. 45, item 271 with further amendments) and the Clinical Trial Protocol.

“Investigational Product” shall be stored in accordance with the Storing principles which the Sponsor is obliged to send to the Investigator. The Investigator and the Clinical Site shall not use “Investigational Product” for purposes other than those related to conducting the Clinical Trial. The Investigator is responsible for registering any releases of „Investigational Products”. The storing and dispensing of „Investigational Product” shall be supervised by a pharmacist employed in the Clinical Site Pharmacy, who shall be a member of the Clinical Research team.

3.The Investigator undertakes to exercise appropriate control of the “Investigational Product” stock and not to make the product available to persons other than members of the Clinical Research team.

4.The Investigator undertakes to use the “Investigational Product” only in the manner specified in the Protocol. Any other use of the „Investigational Product” shall violate the provisions hereof.

5.The “Investigational Product” is and shall be the property of the Sponsor. With the exception of and within the limitations of use of the Investigational Product” stipulated in the Protocol, the Sponsor does not grant the Investigator any Intellectual Property rights, whether direct or indirect, to the “Investigational Product” or to any methods of its manufacturing or use.

„Produkt Badany”).

2.Sponsor zobowiązuje się przekazywać „Produkt badany” do Apteki Ośrodka, gdzie będzie podlegał ewidencji i przygotowaniu zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (j.t. Dz.U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz Protokołem Badania.

„Produkt Badany” będzie przechowywany zgodnie z Zasadami przechowywania „Produktu Badanego”, które Sponsor obowiązany jest przekazać Badaczowi. Badacz i Ośrodek nie będą wykorzystywać „Produktu Badanego” do innych celów poza przeprowadzeniem Badania. Badacz jest odpowiedzialny za odnotowywanie wydań „Produktów Badanych”. Nadzór nad prawidłowością przechowywania i obrotu „Produktem Badanym” sprawuje zatrudniony w Aptece Ośrodka farmaceuta, wchodzący w skład Zespołu badawczego.

3.Badacz zobowiązuje się do sprawowania odpowiedniej kontroli nad zasobami „Produktu badanego” oraz do nieudostępniania go osobom innym niż członkowie Zespołu badawczego.

4.Badacz zobowiązuje się stosować „Produkt badany” jedynie w sposób opisany w Protokole. Wszelkie inne zastosowanie „Produktu badanego” stanowi naruszenie postanowień niniejszej umowy.

5.”Produkt badany” jest i pozostaje własnością Sponsora. Z wyjątkiem i w granicach wykorzystania „Produktu badanego” przewidzianych w Protokole, Sponsor nie przyznaje Badaczowi bezpośrednio ani pośrednio jakichkolwiek praw własności intelektualnej do „Produktu badanego” ani do jakiegokolwiek z metod jego wytwarzania lub stosowania.



§ 4. Responsibilities of the Sponsor

1. The Sponsor undertakes to solidly perform obligations resulting from the effective provisions of law, adopted principles and regulations, as well as the provisions hereof, in particular:

- a) to provide the Clinical Site and the Investigator with the complete Clinical Trial Protocol, that constitutes appendix no.1 hereto and Summary of Protokół in Polish language and to provide a flow – chart describing the scheme of particular visits and performed procedures which constitute an integral part of appendix no.1,
- b) to provide the Clinical Site and the Investigator with a written notification of the assigned CEBK number, immediately after obtaining the number of the Central Register of Clinical Trials, however not later than 14 days prior to the first planned recruitment of a patient,
- c) to provide the Clinical Site and the Investigator with a written notification of the name and contact data of the Clinical Trial monitor at the beginning of the Clinical Trial, and every time in case of a change of the Clinical Trial monitor,
- d) to provide the Investigator with complete documentation required to conduct the Clinical Trial, including the Protocol, the Investigator's Brochure, Clinical Trial Instructions (*standard operating procedures - SOP*), storage conditions of the "Investigational Product", etc., within a period of time facilitating acquaintance with the principles of conducting the Clinical Trial,
- e) to formally deliver and receive after completion of the Clinical Trial equipment, devices, apparatus, materials, accessories, etc. (specified in detail in

§ 4. Obowiązki Sponsora

1. Sponsor zobowiązuje się do rzetelnego wykonywania obowiązków wynikających z obowiązujących przepisów prawa, przyjętych zasad i regulacji oraz postanowień niniejszej umowy, a w szczególności:

- a) do przedłożenia Ośrodkowi i Badaczowi stanowiącego załącznik nr 1 do umowy, pełnego Protokołu i streszczenia protokołu w języku polskim badania klinicznego oraz flow – chartu obrazującego schemat poszczególnych wizyt i wykonywanych procedur, które stanowią integralną część załącznika nr 1,
- b) do pisemnego powiadomienia Ośrodka i Badacza o nadanym numerze CEBK niezwłocznie po uzyskaniu numeru Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, jednakże nie później niż 14 dni przed planowaną datą pierwszej rekrutacji pacjenta,
- c) do pisemnego powiadomienia Ośrodka i Badacza o nazwisku i danych kontaktowych do monitora Badania klinicznego na początku Badania, a także każdorazowo w przypadku zmiany monitora Badania klinicznego,
- d) do przekazania Badaczowi pełnej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia Badania, w tym Protokołu, Broszury Badacza, Instrukcji Badania (*standardowe procedury postępowania SOP*), warunków przechowywania „Produktu badanego”, itp. w terminie umożliwiającym zapoznanie się z zasadami prowadzenia Badania klinicznego,
- e) do protokólnego przekazania i odbioru po zakończeniu badania z Apteki Ośrodkaurządzeń, przyrządów, materiałów, wyposażenia itp. (szczegółowo



appendix no. ... hetero) from the Clinical Site Pharmacy, required to property conduct the Clinical Trial and cover the costs related to their appropriate maintenance, i.e. servicing, repairs, replacement,

- f) to organize the initiation visit in the Clinical Site on the date agreed upon by the Parties and to train the Investigator and the Clinical Research team in the scope required for proper implementation of the Clinical Trial in the Clinical Site.

2.If the data obtained in connection with the Clinical Trial are to be processed with the use of IT system-based methods, the Sponsor shall provide free access to the IT systems, along with written instructions for use of the data storage systems, data backup system, data coding and processing system used while entering data into the system applied in double blind clinical trials.

3.The Sponsor declares that he shall not establish a legal relationship with the Investigator and/or the Clinical Research team members under a separate agreement related to conducting the Clinical Trial covered by the provisions hereof, except this Agreement. The Sponsor shall not make any additional payments to the Investigator and the Clinical Research team members other than the payments stipulated herein.

§ 5. Responsibilities of the Investigator

1.The Investigator undertakes to act in accordance with any instructions concerning appropriate conduct in the Clinical Trial, provided by the Sponsor, specified in § 4 pt.1d and in accordance with the principles of Good Clinical Practice (GCP). By signing the “Investigator’s Declaration”, the Investigator accepts the Protocol, as well as the requirements and recommendations resulting from possible amendments.

opisanych w zał. nr do umowy) niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia Badania oraz pokrywania kosztów związanych z utrzymaniem ich w należyłym stanie tj. m.in. serwis, naprawy, wymiana,

- f) do zorganizowania w uzgodnionym przez strony terminie, wizyty inicjującej na terenie Ośrodka oraz przeszkolenia Badacza i Zespołu badawczego w zakresie niezbędnym do prawidłowej realizacji Badania klinicznego na terenie Ośrodka.

2.Jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z Badaniem klinicznym wykorzystywane będą metody oparte o systemy informatyczne, Sponsor zapewni bezpłatny dostęp do systemów informatycznych wraz z pisemną instrukcją stosowania informatycznego systemu przechowywania danych, systemu tworzenia zapasowych kopii zgromadzonych danych, kodowania danych w czasie ich wprowadzania i przetwarzania w badaniach klinicznych prowadzonych metodą ślepej próby.

3.Sponsor oświadcza, że nie nawiąże stosunku prawnego z Badaczem i/lub członkami Zespołu Badawczego w ramach odrębnej umowy związanej z prowadzeniem Badania klinicznego objętego niniejszą umową, poza niniejszą umową. Sponsor nie będzie dokonywał żadnych dodatkowych płatności na rzecz Badacza i członków Zespołu badawczego, poza płatnościami określonymi w niniejszej umowie.

§ 5. Obowiązki Badacza

1.Badacz zobowiązuje się postępować zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi postępowania w Badaniu klinicznym, przekazanymi przez Sponsora, określonymi w § 4 pkt.1d oraz zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP). Poprzez podpisanie „Deklaracji Badacza”, Badacz akceptuje Protokół oraz wymogi i zalecenia wynikające z ewentualnych poprawek.



2.The Investigator assumes responsibility for conducting the Clinical Trial in the Clinical Site.

3.The Investigator undertakes, *inter alia*, to the following:

- a) direct conduct of the Clinical Trial, including recruitment of patients, performance of the procedures specified by the clinical trial protocol and the Investigator's instructions, accurate completion of CRFs, reporting of the Clinical trial Progress to the Sponsor,
- b) strict observance of the Guidelines in place at the Clinical Site during conduct of the Clinical Trial.

4.The Investigator shall select members of the Clinical Research team (co-investigators) to conduct the Clinical Trial covered by the provisions hereof. The Investigator shall bear responsibility for any risks related to selection of co-investigators. The composition of the Clinical Research team shall be subject to approval/consultation of the Clinical Site Head and the Sponsor. The composition of the Clinical Research team and the responsibilities of particular team members shall be specified in appendix no. hereto.

5.On behalf of the Sponsor the Investigator shall exercise direct supervision over proper performance of the tasks assigned to co-investigators and on behalf of the Sponsor the Investigator shall evaluate and accept the tasks upon their completion.

6.The Investigator undertakes to provide the Clinical Trial Coordinator cooperating with the Committee for monitoring and reckoning Clinical Trials established in the Clinical Site with written notifications of the first recruited patient and after the end of every quarter, but not later than until the 10th day of the next month, of newly recruited patients, conducted visits and of performance of additional, optional examinations, under pain of making restitution for the damages

2.Badacz przyjmuje odpowiedzialność za przeprowadzenie Badania klinicznego w Ośrodku.

3.Badacz zobowiązuje się m.in. do:

- a) bezpośredniego prowadzenia Badania klinicznego, w tym do rekrutacji pacjentów, wykonywania świadczeń określonych protokołem badania i instrukcją Badacza, dokładnego wypełniania kart CRF, raportowania realizacji badania przed Sponsorem,
- b) bezwzględnego przestrzegania przy prowadzeniu Badania obowiązujących w Ośrodku Wytycznych.

4.Badacz dobiera Zespół badawczy (współbadaczy) do wykonania Badania klinicznego objętego niniejszą umową. Ryzyko z tytułu doboru współbadaczy obciąża Badacza. Skład Zespołu Badawczego wymaga akceptacji/uzgodnienia z Dyrektorem Ośrodka i Sponsorem. Skład Zespołu Badawczego i obowiązki poszczególnych członków Zespołu określa załącznik nr do umowy.

5.Badacz w imieniu Sponsora – sprawuje bezpośredni nadzór nad prawidłowym wykonaniem prac powierzonych współbadaczom oraz dokonuje w imieniu Sponsora oceny i odbioru prac po ich wykonaniu.

6.Badacz zobowiązuje się do pisemnego powiadomienia Koordynatora Badań klinicznych współpracującego z powołaną w Ośrodku Komisją do spraw monitorowania i rozliczeń Badań klinicznych o pierwszym rekrutowanym pacjencie oraz po upływie każdego kwartału do 10 dnia następnego miesiąca o kolejnych włączonych do Badania pacjentach, odbytych wizytach oraz o wykonanych dodatkowych, opcjonalnych badaniach, pod rygorem naprawienia poniesionej z tego tytułu



incurred by the Clinical Site due to the above.

7.The Investigator shall be entitled to start recruitment of patients upon receiving a positive opinion of the Bioethics Committee, submitting the Clinical Trial to the Central Register of Clinical Trials (CEBK) and upon receiving a CEBK number, receiving the Investigational Product and after the initial visit of the Sponsor or the Sponsor's representatives.

8.The Investigator undertakes to provide patients with precise and reliable information on the objectives, benefits and risks related to the Clinical Trial. Patients may be enrolled into the Clinical Trial only after they answer all questions asked by the Investigator and after they give written informed consent, which meets the requirements specified by the provisions of the act – Pharmaceutical Law.

9.If a *Serious Adverse Event* (SAE) occurs, the Investigator shall be obliged to follow the instructions included in the Protocol and to report the event immediately (within 24 hours) to the Deputy Medical Director and the Sponsor. The Investigator and the Sponsor shall answer all possible question according to their best knowledge in scope of adverse events.

10.The Investigator shall not be entitled to cede the rights and obligations resulting from this Agreement, without prior written consent of the Sponsor and the Clinical Site.

11.The Investigator declares that his/her conducting the Clinical Trial covered by the provisions hereof shall not conflict with the work he/she performs for the Clinical Site under employment relationship or with other clinical trials conducted by the Investigator.

12.While conducting the Clinical Trial, within the period necessary for performance of the tasks related to the Clinical Trial, the Investigator and the Clinical Research team members do not perform work for the Clinical Site in the meaning

przez Ośrodek szkody.

7.Badacz może rozpocząć rekrutację pacjentów dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej, zgłoszeniu badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych i uzyskaniu nr CEBK, otrzymaniu Produktu badanego oraz po wstępnej wizycie Sponsora lub przedstawicieli Sponsora.

8.Badacz zobowiązuje się dokładnie i rzetelnie poinformować pacjenta o celu, korzyściach i ryzyku związanym z Badaniem. Pacjent może zostać włączony do Badania dopiero po udzieleniu odpowiedzi na wszystkie jego pytania i wyrażeniu przez pacjenta na piśmie świadomej zgody, spełniającej warunki określone przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

9.Jeżeli wystąpi ciężkie zdarzenie niepożądane (SAE –*Serious Adverse Event*) Badacz jest obowiązany do stosowania instrukcji zawartych w Protokole i zgłoszenia zdarzenia niezwłocznie (w czasie 24 godzin) Zastępcy Dyrektora ds. medycznych oraz Sponsorowi. Badacz i Ośrodek odpowiedzą na wszystkie ewentualne pytania Sponsora, zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą, w zakresie zdarzeń niepożądanych.

10.Badacz nie może dokonać cesji praw ani zobowiązań wynikających z niniejszej umowy bez uprzedniej łącznej zgody Sponsora i Ośrodka wyrażonej na piśmie.

11.Badacz oświadcza, że przeprowadzenie objętego niniejszą umową badania nie będzie w żadnej mierze kolidowało z pracą, którą świadczy na rzecz Ośrodka na podstawie stosunku pracy, jak również z innymi prowadzonymi przez niego badaniami klinicznymi.

12.W trakcie prowadzenia badania klinicznego w czasie koniecznym na realizację zadań związanych z badaniem klinicznym, Badacz i członkowie Zespołu Badawczego nie świadczą pracy na rzecz Ośrodka w rozumieniu przepisów kodeksu pracy i ustawy z dnia



of the Labor Code provisions and the provisions of the act of August 30, 1991 on healthcare facilities (i.e. Journal of Laws of 2007 No. 14, item 89 with further amendments).

§ 6. Responsibilities of the Clinical Site

1. The Clinical Site undertakes to fulfill its obligations with due diligence, observing ethical principles and relevant legal provisions effective in this scope.

2. The Clinical Site undertakes to:

- a) provide access to rooms intended for performance of examinations of the Clinical Study subjects and the rooms intended for performance of relevant activities of the Sponsor's representatives, CRO and possibly an auditor,
- b) give consent to participation of the suitably qualified Investigator and the employees selected and appointed by the Investigator as members of the Clinical Research team in the conducted Clinical Trial, upon prior approval of their participation by the Sponsor/CRO,
- c) perform additional medical procedures stipulated for the Clinical Site in the Clinical Trial Protocol,
- d) provide the pharmaceutical care of the Clinical Trial specified herein, in accordance with the provisions of Pharmaceutical Law,
- e) supervise the process of preparing medical records being the source documentation of the Clinical Trial,
- f) provide access to equipment of appropriate quality owned by the Clinical Site, required to ensure proper performance of the Clinical Trial,

30 sierpnia 1991r. o zakładach opieki zdrowotnej (tj. Dz. U. z 2007r. Nr 14, poz. 89 ze zm.).

§ 6. Obowiązki Ośrodka

1. Ośrodek zobowiązuje się do wypełnienia swoich obowiązków z należytą starannością, przestrzegając zasad etyki oraz obowiązujących w tym zakresie przepisów prawa.

2. Ośrodek zobowiązuje się do:

- a) udostępnienia pomieszczeń do przeprowadzania badań pacjentów biorących udział w Badaniu klinicznym oraz pomieszczeń do pracy przedstawicieli Sponsora lub CRO i ewentualnie audytora,
- b) wyrażenia zgody na udział w prowadzonym Badaniu klinicznym Badacza oraz w ramach Zespołu badawczego, swoich pracowników wybranych i wyznaczonych przez Badacza, po uprzednim zatwierdzeniu ich udziału przez Sponsora/CRO, posiadających odpowiednie kwalifikacje do przeprowadzenia Badania klinicznego,
- c) wykonania dodatkowych świadczeń medycznych przewidzianych dla Ośrodka w Protokole badania,
- d) określonej w niniejszej umowie opieki farmaceutycznej Badania zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego,
- e) nadzoru nad sporządzaniem dokumentacji medycznej będącej dokumentacją źródłową Badania klinicznego,
- f) zapewnienia dostępu do stanowiących własność Ośrodka odpowiedniej jakości urządzeń niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia Badania,



g) be willing to provide the enrolled patients with necessary medical assistance in case of suspecting occurrence of adverse events or complications for the patients, resulting from the conducted Clinical Trial. Any costs of relevant medical assistance provided to the patients shall be entirely borne by the Sponsor,

h) be willing to provide any assistance in organizational and administrative issues, as well as in solving other problems arising in the course of the Clinical Trial.

3. The Clinical Site undertakes to maintain the Clinical Trial source documentation for the period specified by the effective regulations.

4. The Clinical Site undertakes to maintain the Case Report Forms (CRFs) and the required patient forms in an appropriate manner and for the period required by the relevant provisions of law. After that period of time, or at any moment upon request of the Sponsor, any Reports, as indicated by the Sponsor, shall be immediately delivered to the Sponsor (or at any other address indicated by the Sponsor) in the same form as they are maintained, with allowance for the provisions of the personal data protection act or upon request of the Sponsor the CRFs shall be destroyed in accordance with the Sponsor's written instructions.

5. Due to the responsibility borne by the Sponsor and Investigator for any damages incurred in connection with the conducted Clinical Trial, the Clinical Site shall inform the Sponsor and Investigator in writing of any claims resulting from, *inter alia*, disease or injury actually or allegedly resulting from adverse reaction of the Investigational Product, for the purpose of examining and satisfying the justifiably made claim.

§ 7. Confidentiality and intellectual property

1. The data collected during the Clinical trial may

g) gotowości do udzielenia niezbędnych świadczeń zdrowotnych pacjentowi włączonemu do badania, w przypadku podejrzenia wystąpienia niekorzystnych dla stanu zdrowia pacjenta zdarzeń lub powikłań, wynikających z prowadzonego Badania. Koszty udzielonych pacjentowi świadczeń zdrowotnych pokrywa w całości Sponsor,

h) gotowości do udzielenia każdej możliwej pomocy w kwestiach organizacyjnych i administracyjnych oraz w rozwiązywaniu innych problemów powstałych w trakcie prowadzenia Badania klinicznego.

3. Ośrodek zobowiązuje się do przechowywania dokumentacji źródłowej Badania klinicznego przez okres określony w obowiązujących przepisach.

4. Ośrodek zobowiązuje się do przechowywania Kart Obserwacji Klinicznej (CRF) oraz wymaganych formularzy pacjentów w sposób właściwy przez okres wymagany przepisami prawa. Po tym czasie, lub w dowolnym czasie na życzenie Sponsora wszelkie Raporty, do uznania przez Sponsora, będą niezwłocznie dostarczone do Sponsora (lub na inny wskazany przez Sponsora adres) w tej samej formie, w jakiej są przechowywane z uwzględnieniem przepisów ustawy o ochronie danych osobowych lub po na życzenie Sponsora, zgodnie z jego pisemnymi wskazówkami zniszczone.

5. W związku z odpowiedzialnością Sponsora i Badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania klinicznego, Ośrodek poinformuje na piśmie Sponsora i Badacza o każdym przypadku roszczenia wynikającym m.in. z choroby lub urazu rzeczywiście lub rzekomo wynikłego z działania niepożądanego Produktu badanego, celem umożliwienia rozpatrzenia i zaspokojenia zgłoszonego zasadnie roszczenia.

§ 7. Poufność i własność intelektualna

1. Zebrane podczas Badania dane mogą obejmować



include personal data and sensitive personal data. The data are subject to special legal protection in scope of their collection, processing, storage, transfer and use. The Parties hereof undertake to strictly observe any legal provisions related to protection and use of personal data, as well as confidentiality of such data during preparation of the Clinical Trial reports.

2. Any information submitted to the Investigator and the Clinical Site by the Sponsor shall be regarded as confidential for the period of at least ten (10) years after conclusion of the Clinical Trial, exclusive of the extent to which the Sponsor gives the Investigator or the Clinical Site written permission for its earlier disclosure and the extent to which legal provisions require disclosure of such information to the Bioethics Committee, patients or statutory authorities.

3. The Investigator and the Clinical Site, as well as every person collaborating in performance of the Clinical Trial shall be prohibited from transferring the information given by the Sponsor and the information on activities undertaken by the Sponsor to persons other than the employees authorized by the Sponsor or the Investigator's collaborators employed for conducting the Clinical Trial. Any disclosure of such information shall be possible only in the situations stipulated by relevant, effective provisions of law, by the provisions stipulated under the Agreement or under provisions of a separate written agreement concluded by the Parties. Furthermore, the Investigator and the Clinical Site undertake not to use the information for purposes other than performance of the obligations resulting from the provisions hereof.

4. The Parties hereof undertake to keep the content hereof and the circumstances related to its implementation confidential, unless obligation to disclose the above results from the provisions of effective law.

5. The Sponsor shall not use the name of the

dane osobowe i wrażliwe dane osobowe. Poddane szczególnej ochronie prawnej w zakresie ich gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, przesyłania tych danych oraz korzystania z nich. Wszystkie Strony niniejszej umowy zobowiązują się do ścisłego przestrzegania wszelkich przepisów prawa związanych z ochroną i wykorzystaniem danych osobowych oraz prywatnością danych podczas przeprowadzania oraz sporządzania raportów z Badania.

2. Wszelkie informacje dostarczone Badaczowi i Ośrodkowi przez Sponsora będą traktowane jako poufne przez okres co najmniej dziesięciu (10) lat od zakończenia badania za wyjątkiem takiego zakresu w jakim Sponsor daje Badaczowi lub Ośrodkowi pisemne pozwolenie na ujawnienie wcześniejsze i zakresu, w jakim przepisy prawa wymagają ujawnienia tych informacji Komisji Bioetycznej, pacjentowi lub organom ustawowym.

3. Badacz i Ośrodek oraz wszystkie osoby współpracujące w prowadzeniu Badania obowiązują zakaz przekazywania informacji udzielanych przez Sponsora, jak również informacji o działalności Sponsora osobom innym niż upoważnieni pracownicy sponsora lub współpracownicy Badacza w przeprowadzeniu Badania. Jakikolwiek ujawnienie przedmiotowych informacji możliwe jest wyłącznie w przypadkach przewidzianych obowiązującym prawem, w niniejszej umowie lub odrębnym porozumieniu zawartym przez Strony w formie pisemnej. Badacz i Ośrodek zobowiązują się ponadto, że nie wykorzystają tych informacji w celach innych niż wykonywanie zobowiązań wynikających z niniejszej umowy.

4. Strony niniejszej umowy zobowiązują się do zachowania w tajemnicy treści niniejszej umowy oraz okoliczności związanych z jej realizacją, chyba że obowiązek ich ujawnienia wynikać będzie z przepisów obowiązującego prawa.

5. Sponsor nie będzie wykorzystywał nazwy Ośrodka



Clinical Site and the name of the Investigator in advertising publications, without written consent of the Clinical Site and the Investigator obtained in every such case.

6.The Investigator/Clinical Site shall be entitled to publish the Clinical Trial results, provided the Sponsor gives prior written consent to do so.

§ 8. Insurance

1.The Sponsor undertakes to repair any damages a Clinical Trial subject may incur as a result of conducting the Clinical Trial. The Sponsor declares to cover the entire costs of treating complications resulting from the medical procedures stipulated in the Protocol and Serious Adverse Events of

2.The Sponsor declares that he has concluded an insurance contract in scope of the conducted Clinical Trial according to the effective provisions of law, including the mandatory civil liability insurance of the Investigator and the Sponsor, also covering the Clinical Research team members. A copy of such contract/insurance policy constitutes appendix no. hereto.

3.The Sponsor declares that he shall guarantee continuity of the insurance referred to in pt. 2 hereof for the entire term of the Agreement and under the conditions consistent with the then effective provisions of law and he shall immediately submit the insurance contract to the Clinical Site, not later than prior to expiry of the previous insurance contract.

§ 9. Scheduled deadlines and termination of the agreement

1.Planned duration of the Clinical Trial: fromto

2.The Clinical Trial may be terminated prior to the planned date, and the Agreement shall be terminated on the date of the Party's receiving the relevant written notification sent by the other Party if any of the following circumstances occur:

i imienia i nazwiska Badacza w publikacjach o charakterze reklamowym badanego produktu bez każdorazowo uzyskanej pisemnej zgody Ośrodka i Badacza.

6.Badacz/Ośrodek może opublikować wyniki Badania pod warunkiem uzyskania uprzedniej pisemnej zgody Sponsora.

§ 8. Ubezpieczenie

1.Sponsor zobowiązuje się do naprawienia wszelkiej szkody, jaką pacjent uczestniczący w Badaniu może ponieść w następstwie jego przeprowadzenia. Sponsor oświadcza, że pokryje w całości koszty leczenia powikłań wynikłych z procedur medycznych przewidzianych Protokołem oraz ciężkiego niepożądanego działania Produktu (SAE).

2.Sponsor oświadcza, że zawarł umowę ubezpieczenia w zakresie prowadzonego Badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora, obejmującego także członków Zespołu badawczego. Kopia/ie umowy/polisy , stanowi załącznik nr do niniejszej umowy.

3.Sponsor oświadcza, że zapewni ciągłość ubezpieczenia, o którym mowa w pkt.2 przez cały okres obowiązywania niniejszej umowy na warunkach zgodnych z obowiązującymi w tym czasie przepisami prawa i dostarczy aktualną polisę niezwłocznie Ośrodkowi, nie później niż przed wygaśnięciem poprzedniej.

§ 9. Planowane terminy i wypowiedzenie umowy

1.Planowany czas trwania Badania klinicznego: oddo

2.Badanie może zostać zakończone przed planowaną datą, a umowa ulegnie rozwiązaniu z dniem otrzymania przez stronę stosownego pisemnego oświadczenia innej strony w tym zakresie, jeżeli wystąpi którakolwiek z niżej wymienionych



okoliczności:

- a) by any Party hereto - if the authorization and consent to conduct the Clinical Trial in Poland are withdrawn by competent authorities,
 - b) by any Party hereto – if adverse reaction or side effect related to the Investigational Product administered in the Clinical Trial is of such severity and frequency that in the opinion of the Investigator/Clinical Site or the Sponsor it shall support discontinuation of the Clinical Trial,
 - c) by the Sponsor – at any moment,
 - d) by the Clinical Site – if no patient is enrolled into the Clinical Trial within the period of 6 months from the date of concluding the Agreement,
 - e) by the Clinical Site upon a -day notice period if the Sponsor fails to perform or inadequately performs the provisions of the Agreement. The termination should be preceded by a written request addressed to the Sponsor to execute relevant obligations with due diligence.
- a) przez którąkolwiek ze stron - jeżeli zostanie cofnięte wydane przez uprawnione władze zezwolenie i zgoda na prowadzenie Badania w Polsce,
 - b) przez którąkolwiek ze stron – jeżeli szkodliwa reakcja lub skutek uboczny Produktu badanego podawanego w ramach Badania będzie o takim nasileniu lub będzie występować tak często, że w opinii Badacza/Ośrodka lub Sponsora będzie to przemawiać za zakończeniem Badania,
 - c) przez Sponsora - w każdym czasie,
 - d) przez Ośrodek - jeżeli w terminie 6 miesięcy począwszy od dnia podpisania umowy do Badania nie zostanie zakwalifikowany żaden pacjent,
 - e) przez Ośrodek za dniowym okresem wypowiedzenia, w przypadku niewykonywania lub nienależytego wykonywania umowy przez Sponsora. Wypowiedzenie powinno zostać poprzedzone pisemnym wezwaniem Sponsora do należytego wykonania zobowiązań.

4. In case of premature termination of the Agreement – the basis for settlements between the Parties shall be the Clinical Trial Progress Protocol prepared by the Parties, specifying the number of visits conducted until that date by each patients participating in the Clinical Trial, performance of other examinations covered by the Clinical Trial Protocol, screening, etc.

In case of premature termination (withdrawal) of the from of conclusion of an agreement tripartite Sponsor/CRO is obliged to pay the Clinical Site with additional incurred costs in connection with carrying out the process of agreement of two-thousand.

5. In case of premature termination or discontinuation of the Clinical Trial, the patients

4. W przypadku przedterminowego rozwiązania umowy – podstawą rozliczeń między stronami będzie sporządzony przez Strony protokół zaawansowania Badania w dniu jego przerwania, określający liczbę odbytych do tego dnia przez każdego pacjenta uczestniczącego w Badaniu, wykonanie innych wizyt badań objętych Protokołem Badania, screening, itp. W przypadku przedterminowego rozwiązania (odstąpienia) od zawartej umowy trójstronnej, Sponsor/CRO zobowiązany jest dodatkowo zapłacić Ośrodkowi poniesione z tytułu koszty w związku z przeprowadzeniem procesu zawarcia umowy wysokości dwóch tysięcy złotych.

5. W przypadku przedterminowego zakończenia lub wstrzymania Badania uczestniczący w nim pacjenci



participating in the Clinical Trial must be immediately notified of such fact, appropriately treated and they should be provided with the possibility of conducting follow-up visits. The Sponsor undertakes to completely cover all relevant costs, according to the invoice received from the Clinical Site.

A written notification informing of termination or discontinuation of the Clinical Trial should be sent to the Investigator and the Clinical Site, and depending on the circumstances – the Sponsor/CRO and the Bioethics Committee regardless of whether such action was initiated by the Sponsor/CRO or the Investigator. The Sponsor/CRO, Investigator and the Clinical Site must be informed in writing of the decision issued by the bioethics committee on withdrawing or suspending the approval for the Clinical Trial.

§ 10. Remuneration and payment principles

1. For performance of the Agreement, the Sponsor undertakes to pay remuneration to:

- a) the Clinical Site in the amount of (EURO/USD on the basis of the average rate of exchange published by the NBP on the date of issuance of the invoice for Clinical Site) for every examination of a patient:
 - drudge the criteria for inclusion, who finished the treatment in a clinical trial,
 - not subject to the authority of assessment, who has not started or planned treatment cycle was interrupted treatment during the trial,
 - excluded from the study because it did not meet the grading criteria include-visit screening.
- b) the Investigator and the Clinical Research team members for every examination of a patient which is complete and approved by the Sponsor, in the amount of PLN.

Depending on the number of conducted visits, the remuneration amounts referred to in pt.1 may be

muszą zostać o tym niezwłocznie powiadomieni, poddani leczeniu oraz zostaną im zapewnione wizyty kontrolne. Wszystkie związane z tym koszty zobowiązuje się pokryć w pełnej wysokości Sponsor, zgodnie z otrzymaną z Ośrodka fakturą.

O przerwaniu lub wstrzymaniu Badania należy poinformować na piśmie Badacza i Ośrodek oraz stosownie do okoliczności – Sponsora/CRO i Komisję Bioetyczną niezależnie od tego czy takie działanie zostało wszczęte przez Sponsora /CRO czy Badacza. Sponsor/CRO, Badacz oraz Ośrodek muszą zostać poinformowani na piśmie o decyzji Komisji Bioetycznej o cofnięciu lub wstrzymaniu przez komisję zgody na badanie.

§ 10. Wynagrodzenie i zasady płatności

1. Za wykonanie niniejszej Umowy Sponsor zobowiązuje się zapłacić:

- a) Ośrodkowi wynagrodzenie wysokości (EURO/USD liczone według średniego kursu NBP z dnia wystawienia faktury przez Ośrodek) za każdego pacjenta:
 - spełniającego kryteria włączenia, który dokończył leczenie w ramach badania klinicznego,
 - niepodlegającego ocenie, czyli za pacjenta zranomizowanego, który nie rozpoczął cyklu planowanego leczenia lub przerwał leczenie w trakcie badania klinicznego,
 - wyłączonego z badania, ponieważ nie spełniał kryterii włączenia- wizyta przesiewowa.
- b) Badaczowi oraz członkom Zespołu badawczego za każde kompletne i zaakceptowane przez Sponsora badanie jednego pacjenta wynagrodzenie w wysokości PLN

W zależności od ilości odbytych wizyt kwoty wynagrodzeń, o których mowa w pkt. 1 mogą być



respectively lower. The detailed principles of calculating the amounts due and the schedule of payments due to the Clinical Site and the Investigator with the Clinical Research team are specified in appendix no. hetero.

The amounts due to the Clinical Site and the Investigator with the Clinical Research team shall be paid on the same date.

2.The remuneration referred to in pt. 1 covers the costs of hospitalizing a patient in Hospital/Clinical Site, the costs of outpatient procedures and medical procedures which are conducted in connection with implementation of the Clinical Trial (determined on the basis of the Clinical Trial Protocol).

The remuneration also covers the costs of work of the Investigator and the Clinical Research team members, the costs of pharmaceutical care, costs related to administration and management of the Clinical Trial in the Clinical Site and archiving costs.

3.The Sponsor undertakes to make partial payments, every months after receiving an invoice/invoices issued on the basis of written reports of the Investigator approved by the Sponsor's authorized representative. The reports shall concern the implementation of the subject of this Agreement and they shall describe the current progress of the Clinical Trial.

4.The Clinical Site shall issue invoices for performance of a part of the Clinical Trial, on the basis of payment applications signed by the Investigator to which the Investigator shall every time enclose a PFF form.

The Sponsor undertakes to pay deadline Clinical Site, Investigator and Clinical research team receivable receivable in 30 days of receipt of the invoices/receipts by transfer to appropriate account.

5. The Sponsor undertakes to conduct, using its own means and at its own cost, proper training for the persons conducting the Clinical Trial and the Sponsor undertakes to ensure access to the training facility, accommodations without the

odpowiednio niższe. Szczegółowe zasady naliczania należności i harmonogram płatności przysługujących Ośrodkowi i Badaczowi z Zespołem badawczym określa załącznik nr do umowy.

Należności przysługujące Ośrodkowi i Badaczowi wraz Zespołem Badawczym będą płacone w tym samym terminie.

2.Wynagrodzenie, o którym mowa w pkt.1 obejmuje koszty hospitalizacji pacjenta w Szpitalu/Ośrodku, świadczeń ambulatoryjnych, koszty procedur medycznych, które wykonywane są w związku z realizacją Badania klinicznego (określone na podstawie Protokołu Badania klinicznego).

Koszty pracy Badacza i członków Zespołu badawczego, koszty opieki farmaceutycznej, koszty administracji i zarządzania Badaniem w Ośrodku, koszty archiwizacji.

3.Sponsor zobowiązuje się do częściowych płatności, co miesięcy po otrzymaniu faktur/y na podstawie zaakceptowanego przez swego upoważnionego przedstawiciela pisemnych sprawozdań.

Badacza z przebiegu realizacji przedmiotu umowy, opisujących aktualny stan Badania

4.Ośrodek wystawi faktury za wykonanie części Badania na podstawie podpisanych przez Badacza wniosków o płatność, do których Badacz jest obowiązany dołączyć każdorazowo formularz PFF.

Sponsor zobowiązuje się zapłacić w terminie przysługujące Ośrodkowi, Badaczowi i Zespołowi Badawczemu należności w terminie 30 dni od dnia otrzymania faktury/rachunków przelewem na wskazane konta.

5.Sponsor zobowiązuje się we własnym zakresie i na własny koszt, przeprowadzić odpowiednie szkolenie dla osób przeprowadzających Badanie, w tym zobowiązuje się zapewnić dojazd do miejsca szkolenia, noclegi bez konieczności ponoszenia



necessity to pay relevant fees by the Investigator, training participants and the Clinical Site.

6. The Sponsor shall cover all required costs and fees related to issuing opinions on the draft by the Independent Bioethics Committee, the costs related to obtaining all necessary approvals, registration of the Clinical Trial in the Central Register of Clinical Trials, application for commencement of the Clinical Trial, etc.

7. The Sponsor shall cover the costs of additional *research/medical* procedures and laboratory tests, which were specified in the Clinical Trial Protocol as optional costs and are not included into remuneration for visits and serve only for the purposes of conducting the Clinical Trial.

8. The Sponsor undertakes to provide the Clinical Site with any information allowing the final settlement of the Clinical Trial within days from the date of close-out visit of the last patient enrolled into the Clinical trial.

9. All justified and previously approved by the Sponsor costs resulting from participation of the Investigator and all members of the Clinical Research team in research meetings (e.g. intended to acquaint the Investigator and his/her co-investigators with the assumptions laid down in the Clinical trial Protocol) aimed at clarification of the Clinical Trial procedures in accordance with the law applicable to the Agreement shall be borne by the Sponsor.

§ 11. Final provisions

1. The Parties unanimously decide that the Agreement shall come into force and effect on the date of its signing by all Parties, with the stipulation that mutual rights and obligations of the Parties resulting from the Agreement shall be suspended until the date on which the following conditions are met:

- delivery of a valid resolution of the Bioethics Committee presenting a positive opinion on the Clinical Trial Draft to the Sponsor by the Investigator, and

z tego tytułu opłat przez Badacza, uczestników szkolenia i Ośrodek.

6.Sponsor pokrywa wszystkie wymagane koszty i opłaty związane z opiniowaniem projektu przez Niezależną Komisję Bioetyczną, uzyskaniem pozwoleń, rejestracją Badania w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, wnioskiem o rozpoczęcie Badania klinicznego itp.

7.Sponsor pokryje koszty dodatkowych procedur *badawczych/medycznych* oraz testów laboratoryjnych, które zostały określone w Protokole badania jako opcjonalne, a nie są wliczone do wynagrodzenia za wizyty i służą wyłącznie do celów przeprowadzenia Badania.

8.Sponsor zobowiązuje się do udzielenia Ośrodkowi wszelkich informacji pozwalających na ostateczne rozliczenie Badania klinicznego w terminie dni od daty wizyty zamykającej ostatniego pacjenta włączonego do Badania klinicznego.

9.Wszelkie uzasadnione i uprzednio zatwierdzone przez Sponsora koszty wynikające z uczestnictwa Badacza i wszystkich członków Zespołu Badawczego w spotkaniach badawczych (np. zapoznających Badacza i współbadaczy z założeniami Protokołu Badania), mających na celu wyjaśnienie procedur Badania zgodnie z prawem właściwym dla umowy, ponosi Sponsor.

§ 11. Postanowienia końcowe

1.Strony zgodnie postanawiają, że niniejsza umowa wchodzi w życie z dniem jej podpisania przez wszystkie Strony, z tym że wzajemne prawa i obowiązki Stron z niej wynikające zostają zawieszane do dnia, w którym nastąpi łączne spełnienie poniższych warunków:

- doręczenie Sponsorowi przez Badacza prawomocnej uchwały Komisji Bioetycznej wyrażającej pozytywną pinię o projekcie Badania i
- zawiadomienie w formie pisemnej Ośrodka i Badacza o uzyskaniu przez Sponsora wpisu Badania



- written notification delivered by the Sponsor to the Clinical Site and the Investigator of the Sponsor's obtaining an entry of the Clinical Trial into the Central Register of Clinical Trials.

2. If the Bioethics Committee passes a valid resolution expressing a negative opinion on the Clinical Trial Draft or if the Clinical Trial entry to the Central Register of Clinical Trials is rejected prior to the Trial commencement – the Agreement shall be regarded as terminated upon the date all relevant Parties acquire knowledge of the contents of the resolution or rejection decision, without necessity of any Party to undertake any additional measures and with the Parties having no rights to any compensation.

3. If performance of any activities required under the Agreement by any Party hetero is delayed, impeded or prevented due to a force majeure event which shall be understood by the Parties as: a decision of government authorities, court injunctions or judgments, riots, strikes, uprisings, Wars or similar reasons or causes beyond control of the above Party and if the Party in question undertakes any justifiable efforts to avoid or prevent these events, then the performance of the above activities may be abandoned for the period of delay (under no circumstances the period shall exceed months). The other Parties hereto must be immediately notified both of the beginning and the end of the force majeure event.

4. Appendices no. hetero constitute an integral part hereof.

5. Any changes and amendments hetero shall require written forms, under pain of becoming null and void.

6. The Agreement constitutes the entire agreement between the Parties and supersedes all previous documents, verbal agreements or understandings between the Sponsor, Investigator and Clinical Site.

do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych

2.W przypadku prawomocnej uchwały Komisji Bioetycznej wyrażającej negatywną opinię dla Projektu Badania bądź w przypadku odmowy wpisu Badania przed jego rozpoczęciem do rejestru Centralnej Ewidencji Badań klinicznych – Umowę niniejszą uznaje się za rozwiązaną z dniem powzięcia przez wszystkie Strony wiadomości o treści tej uchwały lub decyzji za rozwiązaną, bez potrzeby podejmowania przez Strony jakichkolwiek dodatkowych czynności i bez prawa którejkolwiek ze Stron do odszkodowania z tego tytułu.

3.W przypadku, gdy realizacja przez jedną ze Stron jakichkolwiek działań wymaganych na mocy niniejszej Umowy zostanie opóźniona, utrudniona lub uniemożliwiona wskutek siły wyższej, przez którą Strony rozumieją: decyzje władz rządowych, nakazy lub wyroki sądów, rozruchy, strajki, powstania, wojny lub inne podobne przyczyny lub powody leżące poza kontrolą powyższej Strony oraz w przypadku, gdy Strona ta podejmie wszelkie uzasadnione wysiłki w celu uniknięcia lub zapobieżenia tego rodzaju zdarzeniom, wówczas realizacja powyższych działań może zostać zaniechana na czas opóźnienia (jednak w żadnym wypadku okres ten nie będzie dłuższy niż miesiąc/e).Pozostałe Strony muszą zostać bezzwłocznie poinformowane zarówno o rozpoczęciu jak i zaprzestaniu działania siły wyższej.

4. Załączniki nr do umowy stanowią jej integralną część.

5.Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej pod rygorem nieważności.

6.Niniejsza umowa określa w całości porozumienie i uzgodnienia pomiędzy Stronami co do jej przedmiotu i ma znaczenie nadrzędne wobec wszelkich wcześniejszych dokumentów, uzgodnień ustnych lub porozumień pomiędzy Sponsorem, Badaczem i Ośrodkiem.



7. Any issues not provided for herein shall be governed by the provisions of the act of December 5, 1996 on the profession of a physician and a dentist (consolidated text Journal of Laws of 2008 No. 136, item 857 with further amendments), the provisions of the act dated September 6, 2001 – Pharmaceutical Law (consolidated text Journal of Laws of 2008 No. 45, item 271 with further amendments) with the executive acts issued on its basis, regulating clinical trials, and in particular the provisions of the regulation of the Health Minister of March 11, 2005 on determining detailed principles of Good Clinical Practice (Journal of Laws of 2005 No. 57, item 500), the provisions of the act of August 29, 1997 on personal data protection (consolidated text Journal of Laws of 2002 No. 101, item 926 with further amendments), the provisions of the act of November 6, 2008 on patients’ rights and the Ombudsman of the patients’ rights (consolidated text Journal of Laws of 2009 No. 52, item 417) with the executive acts issued on its basis, the provisions of the Civil Code and other relevant provisions of law.

8. The Parties decide that the provisions hereof shall be interpreted in accordance with the effective provisions of the Polish law.

9. Any notifications and other information resulting from implementation hereof shall be delivered in writing (exceptionally via fax, e-mail – confirmation of receipt is required) to the addresses indicated below. Each Party shall be obliged to immediately inform the other Parties of any change of address, under pain of regarding the mailing as delivered.

The address of the Sponsor:

.....

The address of the Investigator:

.....

7.W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodzie lekarza i zawodzie dentysty (j.t. Dz. U. z 2008r. Nr 136, poz.857,ze zm.), przepisy ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (j.t. Dz.U. z 2008r. Nr 45, poz.271 ze zm.) wraz z wydanymi na jej podstawie aktami wykonawczymi regulującymi problematykę badań klinicznych, a zwłaszcza przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005r. w sprawie określenia szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U.z 2005r. Nr 57, poz.500), przepisy ustawy z dnia 29.08.1997r. o ochronie danych osobowych (jt. Dz.U. z 2002r. Nr 101, poz. 926 ze zm.), przepisy ustawy z dnia 06.11.2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (j.t. Dz. U. z 2009r. Nr 52, poz. 417) wraz z wydanymi na jej podstawie aktami wykonawczymi oraz przepisy kodeksu cywilnego i inne właściwe przepisy prawa.

8. Strony postanawiają, że postanowienia niniejszej umowy będą interpretowane zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego.

9.Wszelkie powiadomienia i inne informacje wynikające z realizacji niniejszej umowy będą przekazywane w formie pisemnej (wyjątkowo faxem, emailem - wymagane potwierdzenie odbioru) na adresy określone poniżej. Każda ze Stron jest obowiązana do niezwłocznego powiadomienia pozostałych Stron umowy o zmianie adresu, pod rygorem uznania przesyłki za doręczoną.

W przypadku Sponsora na następujący adres:

.....

W przypadku Badacza na następujący adres:

.....



The address of the Clinical Site:

.....

9. The Parties decide that any disputes arising from performance hereof shall be decided by a common court having jurisdiction over the registered office of the Clinical Site, according to the effective provisions of the Polish law.

10. This Agreement has been drawn up in two identical language versions: Polish and English. In the case of any doubts concerning interpretation of the Agreement the Polish version shall prevail.

11. This Agreement has been drawn up in the Polish language in three counterparts, with one copy for each Party hereto.

Sponsor

.....
(place, date, representation)

Clinical Site

.....
(place, date, representation)

Investigator

.....
(place, date, surname)

W przypadku Ośrodka na następujący adres:

.....

9. Strony postanawiają, że wszelkie spory wynikłe na tle realizacji niniejszej umowy będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy miejscowo ze względu na siedzibę Ośrodka, zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem.

10. Niniejsza umowa jest sporządzona w dwóch identycznych wersjach językowych: polskiej i angielskiej. W razie wątpliwości dot. interpretacji umowy rozstrzygające znaczenie będzie mieć polska wersja umowy.

11. Niniejsza umowa została sporządzona w języku polskim w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej ze stron umowy.

Sponsor

.....
(miejsce, data, reprezentacja)

Ośrodek

.....
(miejsce, data reprezentacja)

Badacz

.....
(miejsce, data, nazwisko)

Clinical Trial NO. PROTOCOL_ SURNAME INVESTIGATOR



Clinical Trial NO. PROTOCOL_ SURNAME INVESTIGATOR



Clinical Trial NO. PROTOCOL_ SURNAME INVESTIGATOR

