|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |
| Warszawa, dnia [--] 2025 roku |
| (1) **Pentacomp Systemy Informatyczne Spółka Akcyjna**(2) [ ]  |
|  | **UMOWA O ŚWIADCZENIE USŁUG** **w związku przygotowaniem i przeprowadzeniem badania klinicznego***Development of an IT system based on artificial intelligence algorithms supporting the diagnosis of hip dysplasia in infants and the process of choosing the optimal therapeutic path* |  |

|  |
| --- |
| **SPIS TREŚCI** |
| **Punkt** | **Strona** |

[1. Definicje i interpretacja 1](#_Toc189203318)

[2. Zapewnienia 4](#_Toc189203319)

[3. Zlecenie 6](#_Toc189203320)

[4. Standard Usług 6](#_Toc189203321)

[5. PRZEDSIĘWZIĘCIE, Budżet i Harmonogram. 7](#_Toc189203322)

[6. Przekazanie Dokumentacji 7](#_Toc189203323)

[7. Uprawnienia CRO 8](#_Toc189203324)

[8. Kluczowi Pracownicy i Podwykonawcy 8](#_Toc189203325)

[9. Zespół Realizacyjny i osoby trzecie 9](#_Toc189203326)

[10. Wynagrodzenie i koszty 9](#_Toc189203327)

[11. Zobowiązania Sponsora 11](#_Toc189203328)

[12. Ubezpieczenie 11](#_Toc189203329)

[13. Rozwiązanie Umowy 13](#_Toc189203330)

[14. Zawieszenie 14](#_Toc189203331)

[15. Odpowiedzialność 14](#_Toc189203332)

[16. Dokumentacja i Prawa Własności Intelektualnej 15](#_Toc189203333)

[17. Siła Wyższa 17](#_Toc189203334)

[18. Odrębność przedsiębiorstw 18](#_Toc189203335)

[19. Poufność, Dane Osobowe 18](#_Toc189203336)

[20. Brak dorozumianych zrzeczeń się praw 20](#_Toc189203337)

[21. Cesja 21](#_Toc189203338)

[22. Zawiadomienia 21](#_Toc189203339)

[23. Częściowa nieważność 22](#_Toc189203340)

[24. Język, egzemplarze, zmiany 22](#_Toc189203341)

[25. Prawo i właściwość 23](#_Toc189203342)

[26. Całość Umowy 23](#_Toc189203343)

**NINIEJSZA UMOWA O ŚWIADCZENIE USŁUG** ("**Umowa**") została zawarta dnia [●] 2025 roku:

POMIĘDZY:

1. Pentacomp **Systemy Informatyczne Spółka Akcyjna** z siedzibą w Warszawie przy Alejach Jerozolimskich 179, lok. Poziom +5, (02-222 Warszawa), wpisaną do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000282983, o kapitale zakładowym w wysokości 1.139.010,00 zł, wpłaconym w całości, o numerze NIP: 118-12-42-640, reprezentowaną przez:
	1. Dariusza Nowakowskiego – Prezesa Zarządu
	2. Marka Laszuka – Członka Zarządu

("**Sponsor**");

a

1. [ ] z siedzibą w [ ] przy ul. [ ] , spółką wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla [●], pod numerem [ ], reprezentowaną przez \_\_\_\_\_\_\_\_\_ ("**CRO**").

**ZWAŻYWSZY, ŻE:**

1. Sponsor zamierza zrealizować badania kliniczne dla oprogramowania – wyrób medyczny w Klasie IIA w ramach Projektu nr 2022/ABM/02/00004 pn. *„Development of an IT system based on artificial intelligence algorithms supporting the diagnosis of hip dysplasia in infants and the process of choosing the optimal therapeutic path”*("**Przedsięwzięcie**"), którego bardziej szczegółowy opis znajduje się w Załączniku 1.
2. Sponsor zamierza zaangażować CRO celem przekazania CRO wszystkich swoich zadań związanych z realizacją Przedsięwzięcia, w szczególności przeprowadzenia badań klinicznych zgodnie z obowiązującym prawem oraz wykonywania Usług dotyczących Przedsięwzięcia opisanych szczegółowo w Załączniku 2, na warunkach określonych w niniejszej Umowie, a CRO wyraża zgodę na przyjęcie powyższego zlecenia.

**UZGADNIA SIĘ, co następuje:**

# Definicje i interpretacja

## Definicje

W niniejszej Umowie:

„ABM” Agencja Badań Medycznych

"**Budżet**" oznacza przewidywane Koszty Przedsięwzięcia przedstawione w Załączniku 3 do niniejszej Umowy.

"**Przedstawiciel Sponsora**" oznacza [imię i nazwisko Przedstawiciela Sponsora] lub każdą inną osobę wskazaną w danym czasie przez Sponsora.

"**Ukończenie**" oznacza stan realizacji Przedsięwzięcia, w którym spełnione będą warunki określone w definicji Dnia Ukończenia.

"**Dzień Ukończenia**" oznacza dzień, w którym zostaną ukończone Badania kliniczne potwierdzone raportem końcowym z Badania klinicznego oraz dokumentacja Badania klinicznego zostanie przygotowana do archiwizacji, ale nie później niż w terminie do dnia 30 czerwca 2025 roku.

"**Badania kliniczne**" oznaczają wszelkie badania kliniczne niezbędne do doprowadzenia Przedsięwzięcia do stanu realizacji, w którym możliwa jest jego pełna eksploatacja, w rozumieniu [art. 2 ust. 2 pkt 2](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrsha2tomzzgezdeltqmfyc4mrygqytgmbwgm&refSource=hyp) Rozporządzenia [536/2014](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrsha2tomzzgezdeltqmfyc4mrxhe4danjrha&refSource=hyp).

"**Okres Rękojmi**" oznacza okres rozpoczynający się w dniu przekazania Dokumentacji oraz kończący się 3 lata od Dnia Ukończenia.

„**Okres Gwarancji**” oznacza okres rozpoczynający się w dniu przekazania Dokumentacji oraz kończący się 5 lat od Dniu Ukończenia.

"**Dokumentacja**" oznacza wszelkie dokumenty związane z Badaniem klinicznym, w tym oświadczenia, zgody, decyzje, zezwolenia lub pozwolenia, do których przygotowania, posiadania lub uzyskania obowiązany jest Badacz lub Sponsor w związku z Badaniem klinicznym, w świetle powszechnie obowiązujących przepisów prawa, protokół opisujący wyczerpująco w szczególności cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację Badania klinicznego wraz z warunkami na jakich Badanie kliniczne ma być prowadzone, zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, a także dokumenty wytworzone lub powstałe w toku realizacji Badania klinicznego, w tym elektroniczna karta obserwacji klinicznej, raporty, w szczególności raport końcowy z zakończenia Badania klinicznego, raporty z audytów, raporty z czynności monitorowania Badań klinicznych i inne dokumenty sporządzone przez CRO w ramach świadczenia Usług lub w związku z Przedsięwzięciem.

"**Wynagrodzenie**" oznacza wynagrodzenie należne CRO zgodnie z punktem 10.

*„***Pozwolenia***”* oznacza w szczególności decyzję o wydaniu pozwolenia na Badania kliniczne zgodnie z opisem Przedsięwzięcia, jak również inne decyzje wydane w toku prowadzenia Badań klinicznych.

*„***Rozporządzenie** [**536/2014**](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrsha2tomzzgezdeltqmfyc4mrxhe4danjrha&refSource=hyp)” oznacza rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr [536/2014](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrsha2tomzzgezdeltqmfyc4mrxhe4danjrha&refSource=hyp) z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy [2001/20/WE](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrvgaytgmzrguzc44dboaxdcmjxgi4deobw&refSource=hyp) (Dz.Urz. UE L 158 z 27.05.2014, [str. 1](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrsha2tomzzgezdeltqmfyc4mrxhe4danjrha&refSource=hyp), z późn. zm.).

„**Ośrodek**” oznacza placówkę medyczną zlokalizowaną na terenie Polski, w której prowadzone są przez Badaczy zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa oraz protokołem, czynności z udziałem Uczestników w ramach Badania klinicznego.

„**Badacz/e**” - oznacza osobę odpowiedzialną/osoby odpowiedzialne za przeprowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku badawczym w rozumieniu [art. 2 ust. 2 pkt 15](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrsha2tomzzgezdeltqmfyc4mrygqytgmbxgy&refSource=hyp) Rozporządzenia [536/2014](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrsha2tomzzgezdeltqmfyc4mrxhe4danjrha&refSource=hyp), w tym głównego badacza w rozumieniu [art. 2 ust. 2 pkt 16](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrsha2tomzzgezdeltqmfyc4mrygqytgmbxg4&refSource=hyp) Rozporządzenia [536/20](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrsha2tomzzgezdeltqmfyc4mrxhe4danjrha&refSource=hyp).

„**Uczestnik**” oznacza uczestnika w rozumieniu  [art. 2 ust. 2 pkt 17](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrsha2tomzzgezdeltqmfyc4mrygqytgmbxha&refSource=hyp) Rozporządzenia [536/2014](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrsha2tomzzgezdeltqmfyc4mrxhe4danjrha&refSource=hyp), tj. osobę badaną (pacjenta), która wyraziła pisemną, świadomą zgodę na uczestnictwo w Badaniu klinicznym.

„**Badanie kliniczne**” oznacza badanie kliniczne w rozumieniu [art. 2 ust. 2 pkt 2](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrsha2tomzzgezdeltqmfyc4mrygqytgmbwgm&refSource=hyp) Rozporządzenia [536/2014](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrsha2tomzzgezdeltqmfyc4mrxhe4danjrha&refSource=hyp) prowadzone zgodnie z opisem Przedsięwzięcia.

"**Harmonogram**" oznacza harmonogram prac stanowiący Załącznik 4 do niniejszej Umowy.

"**Zespół Realizacyjny**" oznacza CRO, Ośrodek i Badaczy.

"**Usługi**" oznaczają Usługi opisane w Załączniku 2 do niniejszej Umowy, w tym OPZ stanowiący integralną cześć Załącznika 2do niniejszej Umowy.

"**Wymogi Prawne**" oznaczają wszelkie przepisy, w szczególności ustawę o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 9 marca 2023 r. (Dz.U z 2023 r. poz 605 z póź.zm.), Rozporządzenie [536/2014](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrsha2tomzzgezdeltqmfyc4mrxhe4danjrha&refSource=hyp), regulacje, w szczególności międzynarodowe standardy etyczne i naukowe dotyczące planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników prowadzonych z udziałem ludzi badań klinicznych, opracowane przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji (*The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH*), decyzje (w tym decyzje o wydaniu pozwolenia na Badania kliniczne) i normy mające zastosowanie do Przedsięwzięcia, do chwili jego ukończenia.

"**Podatek**" oznacza każdy podatek, ciężar publicznoprawny bądź też inne obciążenie lub opłatę o podobnym charakterze podlegającą potrąceniu (w tym wszelkie kary i odsetki należne w związku z niezapłaceniem lub opóźnieniem w ich uiszczeniu).

Wyrażenie "**VAT**" będzie interpretowane jako odniesienie do podatku od towarów i usług uregulowanego Ustawą z dnia 11 marca 2004 roku (o podatku od towarów i usług oraz do wszelkich podobnych lub analogicznych podatków.

## Ilekroć w niniejszej Umowie użyte jest którekolwiek z poniższych wyrażeń, będzie ono interpretowane w sposób określony poniżej:

### "**realizacja Przedsięwzięcia**" oznacza uzyskanie odpowiednich zezwoleń, zatwierdzeń i/lub zgód, wykonywanie prac przygotowawczych, pozyskiwanie ofert, wykonywanie Badań klinicznych i ukończenie Przedsięwzięcia;

### "**zapewnienie**" w odniesieniu do obowiązków CRO oznacza ciążący na nim obowiązek sprawdzenia, czy dana czynność miała miejsce oraz podjęcie wszelkich niezbędnych działań w ramach uprawnień CRO.

## Spis treści oraz nagłówki umieszczone w niniejszej Umowie nie mają wpływu na jej interpretację.

## Preambuła i Załączniki stanowią integralną część niniejszej Umowy.

## O ile niniejsza Umowa nie przewiduje inaczej, wszelkie odniesienia do:

### rodzaju gramatycznego obejmują wszystkie rodzaje, a odniesienia do liczby pojedynczej obejmują liczbę mnogą i odwrotnie;

### słowa "**punkt**" i "**Załącznik**" oznaczają punkt niniejszej Umowy lub Załącznik do niej;

### słowo "**punkt**" użyte w Załączniku oznacza punkt tego Załącznika;

### wyrażenie "**niniejsza Umowa**" obejmuje również wszystkie Załączniki do Umowy.

## Użyte w niniejszej Umowie odniesienia do przepisów prawa (polskiego lub innego), definicji normatywnej lub instytucji prawnej oznaczają dane przepisy prawa, definicję normatywną lub instytucję prawną z uwzględnieniem zmian dokonanych w nich przed zawarciem niniejszej Umowy lub po jej zawarciu. Jednak w przypadku gdy po dacie zawarcia niniejszej Umowy przepisy prawa ulegną zmianie, ustanawiając mniej restrykcyjne wymogi dotyczące jakości Przedsięwzięcia i/lub Usług w tym zakresie, CRO będzie związany dotychczas obowiązującymi przepisami, chyba że Strony ustalą inaczej bądź nie będzie to dozwolone prawem.

## Z wyjątkiem postanowień niniejszej Umowy przewidujących wyraźnie odmienne rozwiązanie, wszelkie kary umowne przewidziane niniejszą Umową nie ograniczają prawa Strony, której przysługują, do żądania odszkodowania przenoszącego kwotę kary umownej wynikającego z faktycznej wysokości szkód poniesionych przez tę Stronę ponad kwotę danej kary umownej.

# Zapewnienia

## CRO oświadcza i zapewnia Sponsora, że:

### CRO:

#### jest prawidłowo utworzoną spółką prawa polskiego istniejącą w sposób ważny i spełniającą wymogi prawa;

#### jest i pozostanie uprawniony do prowadzenia obecnie prowadzonej działalności oraz do zawarcia niniejszej Umowy i wykonania wynikających z niej obowiązków ; oraz

#### posiada i będzie posiadał wszelkie zezwolenia i inne zgody władz państwowych niezbędne do wykonania jego zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy;

#### niniejsza Umowa zostaje zawarta w ramach normalnej działalności gospodarczej CRO;

### CRO uzyskał wymagane zgody swoich organów korporacyjnych na zawarcie niniejszej Umowy. Zawarcie niniejszej Umowy oraz realizacja przewidzianych nią transakcji, jak też stosowanie się do jej postanowień nie koliduje z żadnymi przepisami prawa ani innymi regulacjami, postanowieniami wyroku, orzeczenia lub nakazu wiążącego CRO, ani też z postanowieniami jakiejkolwiek umowy, której CRO jest stroną lub którą jest związany, jak też nie powoduje ich naruszenia;

### zawarcie i wykonanie niniejszej Umowy przez CRO oraz świadczenie Usług nie wymagają uzyskania zgody ani zatwierdzenia jakichkolwiek władz państwowych lub lokalnych, zgłoszenia tym władzom ani podjęcia żadnych innych działań, z wyjątkiem zgód lub zatwierdzeń, które zostały już uzyskane oraz zgłoszeń i działań, które zostały już dokonane. CRO uzyskał wszelkie zezwolenia i zgody niezbędne do zawarcia i wykonania przez niego niniejszej Umowy oraz świadczenia Usług;

### niniejsza Umowa została prawidłowo zawarta przez CRO oraz, zakładając jej prawidłowe zawarcie przez pozostałe strony i ich należyte umocowanie, stanowi ważne i wiążące zobowiązanie CRO egzekwowalne wobec niego zgodnie z jej warunkami;

### z wyjątkiem niniejszej Umowy, CRO nie jest stroną żadnych formalnych lub nieformalnych uzgodnień dotyczących wynagrodzenia płatnego na jego rzecz lub należnego mu na innych zasadach w związku z Usługami;

### CRO posiada doświadczenie w wykonywaniu podobnych usług w związku z przedsięwzięciami o podobnym rozmiarze, zakresie i złożoności jak Przedsięwzięcie.

## Sponsor składa wobec CRO następujące oświadczenia i zapewnienia:

### Sponsor jest prawidłowo utworzoną spółką prawa polskiego istniejącą w sposób ważny i spełniającą wymogi prawa;

### Sponsor uzyskał wymagane zgody swoich organów korporacyjnych na zawarcie niniejszej Umowy. Zawarcie niniejszej Umowy oraz realizacja przewidzianych nią transakcji, jak też stosowanie się do jej postanowień nie koliduje z żadnymi przepisami prawa ani innymi regulacjami, postanowieniami wyroku, orzeczenia lub nakazu wiążącego Sponsora, ani też z postanowieniami jakiejkolwiek umowy, której Sponsor jest stroną lub którą jest związany, jak też nie powoduje ich naruszenia;

### zawarcie i wykonanie niniejszej Umowy przez Sponsora nie wymaga uzyskania zgody ani zatwierdzenia jakichkolwiek władz państwowych lub lokalnych, zgłoszenia tym władzom ani podjęcia żadnych innych działań, z wyjątkiem zgód lub zatwierdzeń, które zostały już uzyskane oraz zgłoszeń i działań, które zostały już dokonane. Sponsor uzyskał wszelkie zezwolenia i zgody niezbędne do zawarcia i wykonania przez niego niniejszej Umowy;

### Niniejsza Umowa została prawidłowo zawarta przez Sponsora oraz, zakładając jej prawidłowe zawarcie przez pozostałe strony i ich należyte umocowanie, stanowi ważne i wiążące zobowiązanie Sponsora egzekwowalne wobec niego zgodnie z jej warunkami (z zastrzeżeniem ogólnie obowiązujących przepisów dotyczących egzekucji praw wierzycieli).

# Zlecenie

Sponsor niniejszym zleca CRO świadczenie, w odniesieniu do Przedsięwzięcia, Usług, a CRO zobowiązuje się do świadczenia Usług na warunkach określonych w niniejszej Umowie.

# Standard Usług

## CRO będzie świadczył Usługi z najwyższą starannością i z zastosowaniem najlepszych umiejętności, w sposób efektywny, profesjonalny i staranny. W związku z powyższym, Przedsięwzięcie będzie realizowane zgodnie z Harmonogramem i Budżetem, a po jego Ukończeniu zrealizowane w ramach niego Badania kliniczne będą najwyższej jakości, zgodne z oczekiwaniami Sponsora i Agencji Badań Medycznych dotyczącymi, bezpieczeństwa i trwałości oraz będą mogły być wykorzystane zgodnie z przeznaczeniem ("**Standard**").

## Bez uszczerbku dla ogólnego charakteru punktu 4.1, CRO nie będzie wskazywał do wykorzystania w Przedsięwzięciu metod sprzecznych z Wymogami Ustawowymi (w tym z Polskimi Normami i Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745) oraz będzie dokładał odpowiednich umiejętności i należytej staranności celem zapewnienia, by żadne tego rodzaju metody nie były stosowane przez członków Zespołu Realizującego Przedsięwzięcie.

## CRO niezwłocznie usunie wszelkie wady w Usługach lub Dokumentacji ujawnione w Okresie Rękojmi. Ponadto CRO będzie odpowiedzialny za wszelkie straty i/lub szkody wynikłe z wad ujawnionych w Okresie Rękojmi.

## CRO będzie współpracował z Zespołem Realizującym Przedsięwzięcie w dobrej wierze i z zachowaniem należytej staranności. CRO będzie koordynował i nadzorował prace dotyczące Przedsięwzięcia wykonywane przez Zespół Realizujący celem zapewnienia Ukończenia w terminach określonych w Harmonogramie oraz osiągnięcia celów opisanych w Przedsięwzięciu , jak też będzie udzielał niezbędnych wyjaśnień. Jeżeli Sponsor wyda takie polecenie, przed zaangażowaniem każdego członka Zespołu Realizującego CRO przeanalizuje i zaopiniuje zakres usług, jakie mają być zlecone danemu członkowi Zespołu Realizującego Przedsięwzięcie.

## W trakcie wykonywania Usług CRO będzie w sposób rozważny stosował się do poleceń Sponsora, udzielając pisemnych zaleceń w przypadkach, gdy polecenia Sponsora mogłyby mieć niekorzystny wpływ na Przedsięwzięcie lub jego realizację (z punktu widzenia terminowości, jakości lub kosztów). Jeżeli CRO uzna na podstawie uzasadnionych przesłanek, że dane polecenie spowoduje naruszenie przez niego jego innych zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy, zawiadomi o tym Sponsora na piśmie oraz, a w przypadku gdy Sponsor nakaże mu jednak, by zastosował się do danego polecenia, CRO będzie zwolniony z odpowiedzialności za naruszenie wskazane przez niego w zawiadomieniu.

## W przypadku gdy będzie to możliwe, CRO ponownie wykona każdą część Usług nie spełniających Standardu bez oddzielnego wezwania ze strony Sponsora.

## CRO zobowiązany jest świadczyć Usługi zgodnie z wszelkimi Wymogami Ustawowymi.

## CRO udziela Sponsorowi gwarancji na Dokumentację. Stosowne dokumenty gwarancji sporządzone według wzoru stanowiącego Załącznik 7 do niniejszej Umowy zostaną Sponsorowi wydane przez CRO z dniem dokonania akceptacji całości Dokumentacji.

# PRZEDSIĘWZIĘCIE, Budżet i Harmonogram.

## CRO przeanalizował założenia Przedsięwzięcia oraz opis Usług przedstawiony w Załączniku 2 oraz zapewnia Sponsora, że opis jest dokładny i wystarczający dla CRO do przystąpienia do realizacji Usług, dostarczenia Dokumentacji i uzyskania Pozwoleń, zakończenia Badań klinicznych w terminach wskazanych w Harmonogramie. Strony zgodnie postanawiają, iż niezależnie od terminów wskazanych w Harmonogramie, CRO zobowiązuje się do realizacji oceny wykonalności badania klinicznego po podpisaniu Umowy, natomiast kolejne etapy prac rozpoczną się po uzyskaniu zgody ABM na zmiany w projekcie.

## CRO będzie wykonywał Usługi w terminie (w szczególności zaś będzie w terminie przekazywał Sponsorowi Dokumentację), chyba że nie będzie mógł tego uczynić z przyczyn od siebie niezależnych. CRO ponosić będzie jednak odpowiedzialność za wszelkie opóźnienia w świadczeniu Usług, chyba że poinformuje Sponsora o zaistnieniu takiej niezależnej od niego przyczyny opóźnienia w ciągu 3 dni od jej zaistnienia.

## CRO dołoży odpowiednich umiejętności i należytej staranności wymaganej punktem 4.1 celem zapewnienia, by każdy element Przedsięwzięcia przewidziany w Budżecie jako odrębna pozycja został zaprojektowany przez niego w sposób umożliwiający jego wykonanie w granicach środków określonych w Budżecie na jego realizację.

# Przekazanie Dokumentacji

## CRO przedstawi Sponsorowi każdy element Dokumentacji, którego opracowanie jest częścią Usług, w chwili gdy uzna, że jest on gotowy, jednak w żadnym przypadku nie później niż w terminie określonym w Harmonogramie, a Sponsor będzie miał 21 dni na przedstawienie swoich uwag. Jeżeli Dokumentacja zawierać będzie błędy, braki, dwuznaczności lub niezgodności, bądź też będzie mieć inne wady, CRO skoryguje je w odpowiednim terminie, jednak w żadnym przypadku nie później niż w ciągu 7 dni, oraz ponownie przedłoży Dokumentację Sponsorowi.

## Jeżeli z przyczyn leżących po stronie CRO:

### jakikolwiek element Dokumentacji nie zostanie dostarczony w terminie określonym w Harmonogramie, lub

### jakikolwiek element Dokumentacji nie zostanie poprawiony w terminie określonym w powyższym punkcie 6.1,

Sponsor będzie miał prawo zażądać kary umownej w wysokości 500 złotych za każdy dzień opóźnienia.

## Dla uniknięcia wątpliwości uzgadnia się, że CRO będzie zobowiązany do zapłaty powyższej kary umownej również w przypadku, gdy określony dokument zostanie poprawiony w terminie określonym w powyższym punkcie 6.1, lecz z przekroczeniem terminu dostarczenia tego dokumentu wymaganego niniejszą Umową.

## Odebranie przez Sponsora Dokumentacji przedstawionej w trybie, o którym mowa w niniejszym artykule 6 nie stanowi przyjęcia utworu bez zastrzeżeń, o którym mowa w art. 55 ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych i nie skutkuje wygaśnięciem roszczeń z tytułu rękojmi, o których mowa w art. 55 ust. 1 ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych.

# Uprawnienia CRO

## W zakresie Usług CRO będzie pełnił funkcję przedstawiciela Sponsora wobec członków Zespołu Realizującego Przedsięwzięcie, zgodnie z zakresem uprawnień przewidzianych dla przedstawiciela Sponsora w odpowiednich umowach lub udzielonych mu na mocy odrębnego pełnomocnictwa, przy czym o ile Załącznik 2 nie przewiduje inaczej, CRO nie jest upoważniony do:

### składania oświadczeń woli w imieniu Sponsora ani podawania się za osobę upoważnioną do składania takich oświadczeń, w szczególności zaś do podpisywania wiążących umów z osobami trzecimi w jakiejkolwiek formie ani do wykonywania innych czynności w imieniu Sponsora bez pełnomocnictwa należycie udzielonego i podpisanego przez Sponsora, w zależności od przypadku;

### zwalniania któregokolwiek z członków Zespołu Realizującego Przedsięwzięcie z obowiązków wynikających z udzielonych im zleceń.

## CRO nie będzie działał w imieniu Sponsora w sprawach wykraczających poza zakres niniejszej Umowy, ani podawał się za osobę uprawnioną do takiego działania, chyba że otrzyma od Sponsora pisemne polecenie działania w ten sposób.

## W kontaktach z odpowiednimi władzami oraz we wszelkich sprawach dotyczących Usług, jak też we wszelkich związanych z tym kwestiach, CRO będzie występował w charakterze doradcy lub pełnomocnika Sponsora a Sponsor udzieli mu pełnomocnictw do takiego działania, z zastrzeżeniem że:

### CRO nie będzie przedkładał Dokumentacji do zatwierdzenia odpowiednim władzom, o ile wcześniej nie zostanie ona zatwierdzona przez Sponsora;

### CRO nie będzie podejmował żadnych decyzji oraz nie będzie podejmował zobowiązań majątkowych wiążących Sponsora bez jego uprzedniej pisemnej zgody;

### ostateczny projekt Dokumentacji lub innych dokumentów zostanie przekazany Sponsorowi do zatwierdzenia na co najmniej 14 dni przed terminem ich ukończenia. Ten sam wymóg ma zastosowanie do wszelkich czynności podejmowanych przez CRO w imieniu Sponsora w związku z Przedsięwzięciem przed odpowiednimi władzami.

# Kluczowi Pracownicy i Podwykonawcy

## CRO oświadcza, że w dacie przekazania Sponsorowi Dokumentacji będzie posiadał autorskie prawa majątkowe do Dokumentacji sporządzanej przez członków Zespołu Realizacyjnego w zakresie i na Polach Eksploatacji, o których mowa w art. 16 poniżej.

## CRO zapewni, by wszystkie podmioty uczestniczące w świadczeniu Usług posiadały niezbędne do tego umiejętności i doświadczenie jak też, w przypadkach gdy będzie to wymagane, niezbędne zezwolenia i/lub zgody organów regulacyjnych na świadczenie Usług.

## Na żądanie Sponsora CRO odsunie osobę uczestniczącą w świadczeniu Usług od wykonywania jej zadań.

## CRO zapewni, by Badacze uczestniczyli w świadczeniu Usług osobiście oraz nie będzie zastępował żadnego Badacza inną osobą bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora.

## CRO nie zatrudni żadnego przedsiębiorcy poza uprzednio zatwierdzonymi podmiotami, w szczególności Ośrodkiem i Badaczami, jak też nie zezwoli żadnej osobie na wykonywanie jakichkolwiek prac w ramach Usług bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora.

## CRO będzie ponosił wobec Sponsora odpowiedzialność za działania i zaniechania osób, którymi będzie posługiwał się przy wykonywaniu niniejszej Umowy, jak za działania i zaniechania Ośrodka i Badaczy.

# Zespół Realizacyjny i osoby trzecie

## W zakresie Usług, z zastrzeżeniem ustanowionych w niniejszej Umowie ograniczeń w zakresie jego uprawnień, CRO będzie wydawał Zespołowi Realizującemu Przedsięwzięcie polecenia niezbędne w związku z koordynacją i nadzorem nad Badaniami klinicznymi oraz w szczególności, lecz nie wyłącznie, będzie ustalał harmonogram działań Zespołu Realizującego Przedsięwzięcie w tym zakresie oraz monitorował je.

## W zakresie Usług CRO będzie udzielał Sponsorowi pomocy we wszelkich sporach związanych z Przedsięwzięciem (w tym przed wystąpieniem na drogę sądową) z każdym z członków Zespołu Realizującego Przedsięwzięcie.

## W ciągu jednego tygodnia od otrzymania odpowiedniego wniosku Sponsora, CRO potwierdzi na piśmie osobie trzeciej wskazanej przez Sponsora istnienie i ważność niniejszej Umowy, wraz z wszelkimi zmianami, jak też istnienie jakichkolwiek naruszeń niniejszej Umowy przez Sponsora ("**Potwierdzenie**"). Ponadto CRO przekaże wszelkie swoje raporty i/lub zalecenia skierowane pierwotnie na mocy niniejszej Umowy do Sponsora osobie trzeciej wskazanej przez Sponsora oraz w terminie przez niego określonym.

## Świadcząc Usługi, CRO będzie odpowiednio brał pod uwagę wymagania wynikające z umów pomiędzy Sponsorem a osobami trzecimi, o których został poinformowany.

# Wynagrodzenie i koszty

## Sponsor zobowiązuje się do zapłacenia CRO Wynagrodzenia w wysokości i na zasadach określonych w Załączniku 5 za należyte wykonanie Usług, oraz pokryje koszty wynagrodzenia członków Zespołu Realizacyjnego określone w Budżecie i innych zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy. Wynagrodzenie nie będzie należne, za Usługi wykonane niezgodnie z niniejszą Umową.

## Ponieważ Wynagrodzenie za Usługi i koszty określone w Budżecie stanowią kwotę ryczałtową płatną za całość prawidłowo wykonanych prac określonych w niniejszej Umowie, obejmuje ono wszelkie zmiany, modyfikacje, dodatkowe elementy, korekty itp. nie wymienione expressis verbis w niniejszej Umowie. CRO będzie miał prawo do dodatkowego Wynagrodzenia wyłącznie w sytuacji, gdy Sponsor zażąda zmian, modyfikacji, dodatkowych elementów, korekt, które nie mogły być przewidziane przy zawieraniu niniejszej Umowy i dotyczących części Dokumentacji, które zostały wcześniej przez niego zaakceptowane. Dla uniknięcia wątpliwości Strony uzgadniają, że zapłata części Wynagrodzenia nie oznacza akceptacji, o której mowa w zdaniu poprzedzającym.

## Wynagrodzenie stanowić będzie wyłączną zapłatę za Usługi obejmującą wszelkie koszty i wydatki poniesione przez CRO w związku z nimi. Za wszelkie przekroczenia ustalonego ryczałtowego wynagrodzenia CRO ponosi wyłączną i pełną odpowiedzialność finansową.

## W razie rezygnacji przez Sponsora z wykonania części Usług objętych Umową, Wynagrodzenie zostanie odpowiednio zmniejszone, przy czym za podstawę zmniejszenia Wynagrodzenia zostanie przyjęte zmniejszenie zakresu Usług oraz zmniejszenie nakładów pracy na wykonanie Usług.

## Sponsor zapłaci CRO wszelkie kwoty zafakturowane na Sponsora zgodnie z powyższymi postanowieniami w terminie 30 dni od dnia otrzymania prawidłowo wystawionej faktury.

## Sponsor będzie płacił odsetki ustawowe od zafakturowanych kwot lub ich części, które staną się wymagalne, a nie będą zapłacone w ciągu powyższych trzydziestu dni, z zastrzeżeniem że w przypadku pozycji słusznie kwestionowanych przez Sponsora odsetki będą naliczane od daty, w której Strony uzgodnią prawidłową wysokość danej kwoty, bądź też prawidłowa kwota zostanie ustalona w drodze arbitrażu.

## Wszelkie kwoty należne na podstawie niniejszej Umowy będą fakturowane i płacone w złotych polskich.

Wszelkie kwoty wynikające z niniejszej Umowy podane są bez podatku VAT, w związku z czym zostaną podwyższone o ten podatek według stawki obowiązującej w dniu wystawienia faktury.

## Sponsor ma prawo dokonać potrącenia należnych na rzecz Sponsora kar umownych z kwotami wynagrodzenia należnymi na podstawie faktur wystawionych przez CRO, na co CRO niniejszym wyraża zgodę.

## Niezależnie od wszelkich innych postanowień niniejszej Umowy, Sponsor może wstrzymać zapłatę na rzecz CRO, w całości lub w części, wynagrodzenia w przypadku wystąpienia jednej lub więcej z następujących okoliczności:

* 1. nienaprawienia wadliwie wykonanych prac;
	2. niedokonania wymagalnej płatności przez CRO na rzecz Zespołu Realizacyjnego;
	3. prowadzenia Badań klinicznych niezgodnie z Pozwoleniami i Wymaganiami Prawnymi;
	4. znaczącego naruszenia przez CRO i/lub któregokolwiek z Członków Zespołu Realizacyjnego postanowień niniejszej Umowy;
	5. nieprzedłużenia okresu obowiązywania polis ubezpieczeniowych i/lub nieopłacania przez CRO należnych składek ubezpieczeniowych zgodnie z wymogami niniejszej Umowy,

## CRO zobowiązany jest do kontynuowania świadczenia Usług pomimo wstrzymania jakichkolwiek płatności na podstawie postanowień niniejszego punktu Sponsor nie będzie uznawany za naruszającego niniejszą Umowę z powodu wstrzymania w dobrej wierze jakichkolwiek płatności na podstawie postanowień niniejszego punktu.

# Zobowiązania SPONSORA

## Sponsor będzie przekazywał CRO wszelkie istotne z punktu widzenia Usług, a będące w jego posiadaniu informacje i dokumentację dotyczące Przedsięwzięcia, jakich CRO zażąda w uzasadniony sposób.

## Sponsor będzie przekazywał swoje decyzje we wszelkich sprawach, w których CRO zwróci się do niego, w sposób terminowy, zgodnie z postanowieniami niniejszej Umowy. Występując z wnioskiem o decyzję Sponsora, CRO przedstawi mu pisemną rekomendację co do decyzji, opisując wszelkie dodatkowe ryzyka i koszty, jakie mogą z niej wyniknąć.

## Sponsor poinformuje wszystkich członków Zespołu Realizującego Przedsięwzięcie o upoważnieniach udzielonych CRO na mocy niniejszej Umowy oraz będzie wymagał, by członkowie Zespołu Realizującego Przedsięwzięcie świadczyli usługi zgodnie z Harmonogramem oraz warunkami ich zleceń.

## W sytuacji gdy będzie to niezbędne celem świadczenia Usług w sposób efektywny, Sponsor udzieli CRO dodatkowego upoważnienia do działania w jego imieniu, jednak w żadnym przypadku, bez uprzedniej pisemnej zgody na określone działanie (przy czym zgoda nie będzie wymagana w nagłych wypadkach, gdy zagrożone będzie ludzkie życie bądź zdrowie lub bezpieczeństwo badań klinicznych), CRO nie będzie:

### dokonywał zmian w dokumentach zatwierdzonych uprzednio przez Sponsora lub uzgodnionym z nim ani w jego części, jak też wydawał innym osobom polecenia, by dokonywały takich zmian;

### akceptował żądań zapłaty roszczeń wynikających z umowy z którymkolwiek z członków Zespołu Realizującego Przedsięwzięcie;

### wydawał poleceń ani zgody na wydawanie poleceń członkom Zespołu Realizującego Przedsięwzięcie, w wyniku których nastąpi wzrost kosztów Przedsięwzięcia po stronie Sponsora;

### zaciągał zobowiązań umownych lub innych w imieniu Sponsora, w tym na podstawie listów intencyjnych, ani zawierał umów z organami administracji;

### przekazywał zawiadomień o zamiarze wypowiedzenia jakiejkolwiek umowy ani wypowiadał umów.

## Przedstawiciel Sponsora będzie miał pełne prawo do działania w imieniu Sponsora we wszystkich sprawach związanych z niniejszą Umową.

# Ubezpieczenie

## Bez uszczerbku dla zobowiązań CRO wynikających z niniejszej Umowy, CRO utrzyma w mocy:

### przez okres co najmniej 5 lat od Daty Ukończenia, ubezpieczenie odpowiedzialności zawodowej o górnej granicy ubezpieczenia wynoszącej [---] EUR za każde roszczenie lub szereg roszczeń wynikających z tej samej pierwotnej przyczyny, które jednak nie będzie ograniczone wysokością łącznej kwoty w żadnym okresie ubezpieczenia w odniesieniu do jakiegokolwiek rodzaju odpowiedzialności CRO wynikającej z niniejszej Umowy w związku z wykonywaniem Usług; oraz

### ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej CRO w każdym przypadku na kwotę wynoszącą co najmniej [------] Euro za każde zdarzenie lub serię zdarzeń wynikających z tych samych okoliczności, które jednak nie będzie ograniczone łączną kwotą w żadnym okresie ubezpieczenia w odniesieniu do jakiegokolwiek rodzaju odpowiedzialności CRO w związku z wykonywaniem Usług.

## Ubezpieczenie wymagane niniejszą Umową zostanie wykupione w renomowanym zakładzie ubezpieczeniowym lub towarzystwie ubezpieczeniowym oraz będzie obowiązywało od dnia wystawienia polisy oraz od odpowiednich dat jej odnowienia. Na żądanie Sponsora oraz w zakresie, w jakim Sponsor tego zażąda, CRO okaże do wglądu dokumenty potwierdzające odpowiednie utrzymanie w mocy ubezpieczenia.

## W ciągu 7 dni od daty zawarcia niniejszej Umowy CRO przedstawi Sponsorowi opinie swoich brokerów ubezpieczeniowych lub doradców prawnych, potwierdzającą warunki ubezpieczenia obejmującego działalność CRO. Sponsor będzie miał prawo zlecić swoim doradcom prawnym, by uzyskali taką opinię na koszt CRO w każdym przypadku, kiedy ubezpieczenie będzie odnawiane.

## Jeżeli ubezpieczenie odpowiedzialności zawodowej CRO straci moc, niezależnie od przyczyny, lub gdy CRO nie zapłaci w terminie składki na ubezpieczenie, CRO niezwłocznie poinformuje o tym Sponsora na piśmie. W przypadku gdy ubezpieczenie odpowiedzialności zawodowej CRO przestanie być dostępne, bądź też którykolwiek z wyżej wymienionych dowodów ubezpieczenia nie zostanie okazany w ciągu jednego miesiąca od dnia, w którym Sponsor go zażąda, Sponsor ma prawo zlecić zapłacenie składki na odpowiednie ubezpieczenie na koszt CRO.

## CRO ponosi pełną odpowiedzialność za bezpieczeństwo i dobro swojego personelu w trakcie świadczenia Usług. CRO wykupi i utrzyma w mocy niezbędne ubezpieczenie roszczeń dotyczących uszkodzenia ciała lub śmierci, jakie wyniknąć mogą z będących w mocy umów zlecenia lub umów dotyczących odbywania praktyki zawodowej zawartych z CRO na podstawie obowiązujących Wymogów Ustawowych.

## CRO zobowiązuje się do:

### Nie czynienia czegokolwiek, co będzie mieć niekorzystny wpływ na ubezpieczenie;

### naprawiania w miarę potrzeby wszelkich sytuacji, które będą mieć niekorzystny wpływ na ubezpieczenie;

### odnawiania polis ubezpieczeniowych, które stracą ważność;

### nie unieważniania, niezmieniania i niedopuszczania do wygaśnięcia polis ubezpieczeniowych bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora.

## Zobowiązania CRO określone w niniejszym punkcie Umowy nie uchybiają obowiązkowi posiadania przez Sponsora ubezpieczenia zgodnie z Wymogami Ustawowymi.

# ROZWIĄZANIE UMOWY

## Do Dnia Ukończenia Sponsor może rozwiązać niniejszą Umowę z zachowaniem jednego miesiąca okresu wypowiedzenia w drodze oświadczenia złożonego CRO na piśmie, bez konieczności wypłacania dalszego wynagrodzenia lub zwrotu dalszych kosztów na rzecz CRO.

## Do Dnia Ukończenia Sponsor może rozwiązać niniejszą Umowę ze skutkiem natychmiastowym w drodze pisemnego oświadczenia złożonego CRO, po wystąpieniu ważnego powodu, który stwierdza się w przypadku następujących okoliczności:

### zawieszenie świadczenia Usług przez CRO z naruszeniem niniejszej Umowy;

### nieprzestrzeganie przez CRO Wymogów Ustawowych;

### innego rodzaju naruszenie Umowy przez CRO (w tym brak zastosowania umiejętności, dołożenia należytej staranności, które wymagane są przepisami niniejszej Umowy) pomimo upływu siedmiodniowego okresu wyznaczonego przez Sponsora CRO na naprawienie takiego naruszenia bądź w przypadku niemożliwości naprawienia danego naruszenia lub też gdy naruszenie ma taki sam ogólny charakter, co naruszenie w związku z którym wcześniej wystosowano przynajmniej dwa zawiadomienia na podstawie niniejszego punktu;

## Po otrzymaniu oświadczenia o rozwiązaniu Umowy przez Sponsora, CRO:

### podejmie wszelkie kroki konieczne przy współpracy ze Sponsorem oraz osobami trzecimi w celu ułatwienia zorganizowanego, sprawnego i terminowego przekazania Przedsięwzięcia, Dokumentacji i Usług Sponsorowi lub dowolnej osobie trzeciej, znajdujących się w jego posiadaniu lub pod jego kontrolą w związku z jego funkcją CRO, w tym wszelkiej korespondencji lub innych dokumentów otrzymanych po rozwiązaniu Umowy;

### według uznania Sponsora (zgłoszonego w oświadczeniu o rozwiązaniu Umowy):

#### zaprzestanie świadczenia Usług; lub

#### będzie nadal świadczyć Usługi do czasu wcześniejszego z następujących zdarzeń: do rozwiązania niniejszej Umowy lub do daty określonej przez Sponsora w oświadczeniu o rozwiązaniu Umowy (przy czym okres ten nie będzie przekraczać czterech tygodni od daty doręczenia oświadczenia o rozwiązaniu).

## CRO może rozwiązać niniejszą Umowę w przypadku, gdy Sponsor nie zapłaci wynagrodzenia należnego CRO w terminie 30 dni, pomimo uprzedniego zawiadomienia Sponsora o takim zamiarze z wyznaczeniem dodatkowego 14 dniowego terminu na zapłatę zaległego wynagrodzenia.

## Rozwiązanie niniejszej Umowy, niezależnie od jego powodu, nastąpi bez uszczerbku dla praw lub środków prawnych przysługujących dowolnej Stronie w związku z zaniedbaniem, zaniechaniem lub naruszeniem, jakiego dopuści się druga Strona przed datą rozwiązania.

## Strony zgodnie postanawiają, że w przypadku rozwiązania Umowy przez którąkolwiek ze Stron, świadczenia dotychczas spełnione nie podlegają zwrotowi. W przypadku Usług, które zostały wykonane przez CRO do dnia rozwiązania, oraz Usług świadczonych przez CRO na podstawie oświadczenia Sponsora zgłoszonego w trybie opisanym w pkt.. 13.3.2 (b) powyżej, zostaną one rozliczone przy odpowiednim zastosowaniu postanowień niniejszej Umowy.

## Sponsor może domagać się od CRO zapłaty kary umownej w przypadku rozwiązania przez Sponsora niniejszej Umowy wskutek okoliczności, za które ponosi odpowiedzialność CRO, w wysokości 30 % całkowitego wynagrodzenia netto z tytułu Umowy.

## Strony zgodnie postanawiają, iż bez uszczerbku dla uprawnień Sponsora wynikających z niniejszej Umowy, Sponsor ma prawo do jednostronnej zmiany niniejszej Umowy w przypadku zaistnienia obiektywnych trudności w pozyskaniu ośrodków, w taki sposób aby Badania kliniczne były przeprowadzone na minimum 3 aparatach USG.

# Zawieszenie

## W dowolnym czasie po zawarciu niniejszej Umowy Sponsor może przekazać CRO polecenie zaprzestania świadczenia Usług, a CRO zastosuje się do takiego polecenia.

## W ciągu 12 miesięcy od daty zawieszenia, Sponsor może zażądać, aby CRO ponownie przystąpił do wykonywania Usług, a CRO wznowi świadczenie Usług w ciągu dwóch tygodni. Jeżeli Sponsor nie zażąda od CRO wznowienia Usług w ciągu 12 miesięcy, dowolna Strona może rozwiązać niniejszą Umowę, a zastosowanie będą mieć postanowienia punktu 11.3.

# Odpowiedzialność

## CRO zobowiązany jest do naprawienia szkody wynikłej z niewykonania lub nienależytego wykonania Usług lub niniejszej Umowy, w tym jakiegokolwiek zaniedbania obowiązków lub staranności wymaganych niniejszą Umową chyba, że niewykonanie lub nienależyte wykonanie jest następstwem okoliczności, za które CRO odpowiedzialności nie ponosi.

## CRO odpowiada wobec Sponsora za szkody powstałe na skutek działania lub zaniechania jego personelu oraz podwykonawców, jak również Zespół Realizacyjny, którymi CRO posługuje się przy wykonywaniu niniejszej Umowy, jak za działania lub zaniechania własne.

## Strony niniejszym postanawiają, iż CRO ponosi całkowitą odpowiedzialność za prawidłowe wykonanie Usług będących przedmiotem niniejszej Umowy zgodnie z wymogami Sponsora oraz odpowiednimi normami prawnymi. Sponsor nie ponosi żadnej odpowiedzialności, w tym również wobec osób trzecich z tytułu wykonywanych przez CRO na rzecz Sponsora Usług.

## CRO będzie odpowiedzialny i tym samym zwolni Sponsora od jakiejkolwiek odpowiedzialności za szkody i/lub ponoszenia jakichkolwiek kosztów z tytułu wszelkich roszczeń (włączając wszystkie opłaty sądowe i koszty zastępstwa prawnego i procesowego) związanych z powstaniem jakiejkolwiek szkody spowodowanej prowadzeniem badań klinicznych lub w inny sposób związanej z niniejszą Umową i jej wykonaniem, lub spowodowanej jakimkolwiek nienależytym działaniem lub naruszeniem obowiązków CRO, jego podwykonawców lub jakichkolwiek osób zaangażowanych przez CRO, w tym Zespół Realizacyjny. Szkoda, za naprawienie której odpowiedzialny jest CRO na mocy niniejszej Umowy, obejmuje w szczególności uszczerbek na zdrowiu lub śmierć spowodowane Badaniami klinicznymi lub w inny sposób będące w związku z niniejszą Umową i jej wykonaniem, a także uszczerbek w jakimkolwiek majątku osobistym lub składnikach majątku rzeczowego.

## Bez uszczerbku dla zobowiązań CRO wynikających z niniejszej Umowy, Sponsor potwierdza, a CRO oświadcza, że CRO będzie ponosić pełną odpowiedzialności za zaniedbania, błędy lub zaniechania członków Zespołu Realizującego Przedsięwzięcie w wykonywaniu ich odpowiednich specjalistycznych usług w odniesieniu do Przedsięwzięcia.

## CRO będzie świadczyć Usługi z należytym uwzględnieniem założeń opisanych w Przedsięwzięciu, lecz w sposób niewykluczający niezależnej oceny ze strony CRO. Żadne postanowienie Przedsięwzięcia nie zwolni CRO z zobowiązań wobec Sponsora wynikających z niniejszej Umowy.

## Niezależnie od postanowień niniejszej Umowy o odmiennej treści, CRO, w najszerszym zakresie dozwolonym przepisami prawa, zwolni z odpowiedzialności Sponsora oraz jego podmioty stowarzyszone, ich odpowiednich członków zarządu, kadrę kierowniczą, pracowników, wspólników, doradców oraz przedstawicieli, z tytułu jakichkolwiek strat, roszczeń, szkód, zobowiązań, wydatków (w tym, między innymi, kosztów obsługi prawnej), świadczeń zasądzonych w wyroku sądowym, grzywien, ugód, roszczeń, żądań, powództwa lub postępowania cywilnego, karnego, administracyjnego lub dochodzenia, wynikających z naruszenia Wymogów Ustawowych przez CRO lub członków Zespołu Realizującego Przedsięwzięcie lub w związku z takim naruszeniem. CRO zobowiązuje się do zaspokojenia na swój koszt wszelkich roszczeń osób trzecich, których zasadność została uznana prawomocnym wyrokiem sądu powszechnego lub ostateczną decyzją organu administracyjnego, z tytułów, o których mowa w punkcie 15 niniejszej Umowy, a w razie skierowania tych roszczeń przeciwko Sponsorowi, do wstąpienia do sporu w miejsce Sponsora lub występowania wspólnie ze Sponsorem na drodze postępowania sądowego, arbitrażowego lub ugodowego i  ponoszenia związanych z tym kosztów i wydatków. CRO zobowiązuje się nadto do przystąpienia na swój własny koszt, na wezwanie Sponsora lub kompetentnego organu, do jakiegokolwiek postępowania sądowego lub pozasądowego toczącego się z udziałem Sponsora, a wynikłego z okoliczności, o których mowa w punkcie 15 niniejszej Umowy.

# Dokumentacja i Prawa Własności Intelektualnej

## Nośniki na których utrwalono rysunki, specyfikacje, dokumenty oraz inne informacje przekazane przez Sponsora, stanowią własność Sponsora. Po zakończeniu świadczenia Usług, odstąpieniu od niniejszej Umowy lub na żądanie Sponsora, CRO niezwłocznie zwróci wszelkie takie nośniki Sponsorowi.

## W ramach Wynagrodzenia CRO przenosi na Sponsora własność nośników, na których utrwalono Dokumentację.

## Z chwilą wydania przez CRO Sponsorowi Dokumentacji i/lub je części, CRO przenosi na Sponsora majątkowe prawa autorskie do Dokumentacji w zakresie pól eksploatacji wymienionych art. 50 ustawy o prawach autorskich oraz na następujących polach eksploatacji ("**Pola Eksploatacji**"):

### zapisywanie;

### reprodukcja poprzez wydruk, za pomocą urządzeń reprograficznych oraz technik cyfrowych;

### zapis w formie cyfrowej, wprowadzanie oraz zapisywanie Dokumentacji w pamięci komputera;

### wprowadzenie Dokumentacji do sieci informatycznych, w szczególności do Internetu, w celu udostępnienia Dokumentacji w takich sieciach, w sposób umożliwiający komukolwiek dostęp do nich w dowolnym miejscu i czasie;

### udostępnianie Dokumentacji, w szczególności jej wystawianie i publiczne udostępnianie w środkach masowego przekazu;

### wprowadzanie kopii Dokumentacji do obrotu gospodarczego;

### użyczanie, wynajmowanie lub wydzierżawianie oryginalnej Dokumentacji lub jej kopii;

### wykorzystywanie Dokumentacji w celu przeprowadzenia prac remontowych w obiektach powstałych w ramach Przedsięwzięcia, jak również utrzymania ich w należytym stanie technicznym;

### wykorzystywanie Dokumentacji w celu budowy i rozbudowy Przedsięwzięcia i na potrzeby innych inwestycji lub przedsięwzięć; oraz

### wykorzystywanie Dokumentacji w celach reklamowych, promocyjnych i marketingowych, w szczególności w celu promowania działalności Sponsora;

### wykorzystywanie Dokumentacji w celu wprowadzenia dalszych zmian w pozwoleniach uzyskanych w związku z Przedsięwzięciem;

zarówno w Polsce, jak i zagranicą, przy czym przeniesienie praw autorskich do każdego poszczególnego utworu stanowiącego część Dokumentacji następuje z chwilą jego utrwalenia, bez potrzeby składania odrębnych oświadczeń w tym zakresie.

## Ponadto, Strony postanowiły, że od daty przeniesienia praw autorskich do każdego poszczególnego utworu stanowiącego część Dokumentacji, CRO przenosi na rzecz Sponsora wyłączne prawo zezwalania na wykonywanie zależnych praw autorskich do opracowań/przeróbek Dokumentacji oraz prawo do zezwalania na tworzenie opracowań/przeróbek Dokumentacji, w przypadku gdyby jakakolwiek część Dokumentacji była bazą danych prawem chronioną, na opracowanie której wymagana jest zgoda uprawnionego.

## CRO oświadcza oraz zapewni, że wykonanie powyższych postanowień nie będzie stanowić naruszenia praw osób trzecich.

## CRO dołoży wszelkich starań aby zapewnić nabycie przez Sponsora praw wymienionych powyżej.

## CRO zobowiązuje się, że nie będzie wykonywać przysługującego mu do Dokumentacji autorskiego prawa osobistego oraz zapewni, iż jakakolwiek osoba fizyczna będąca twórcą ("**Twórca**") całości i/lub części Dokumentacji nie będzie wykonywał autorskiego prawa osobistego.

## Za każde wykonanie autorskiego prawa osobistego przez któregokolwiek z Twórców i lub CRO, CRO zobowiązuje się zapłacić na rzecz Sponsora karę umowną w wysokości 100 000 zł za każdy przypadek naruszenia.

## W przypadku, gdy dowolna część Dokumentacji zawierać będzie wynalazek, wzór użytkowy, wzór przemysłowy, oznaczenie geograficzne, topografię układów scalonych lub inne rozwiązanie/technologię chronione prawem, w szczególności przepisami ustawy z dnia 30 czerwca 2000 roku - prawo własności przemysłowej albo umową międzynarodową, CRO poinformuje o tym Sponsora w chwili dostarczania Dokumentacji do wglądu Sponsorowi.

## Strony są zgodne, że wynagrodzenie za przeniesienie praw (w tym prawa własności nośników, na których Dokumentacja została utrwalona), na wszystkich polach eksploatacji wymienionych w niniejszym punkcie 16 Umowy oraz w art. 50 ustawy o prawie autorskim oraz prawach pokrewnych, udzielenie zezwoleń i zgód oraz wykonanie pozostałych zobowiązań CRO, o których mowa w niniejszym punkcie 16 Umowy, jest objęte Wynagrodzeniem.

## W przypadku odstąpienia od niniejszej Umowy bądź jej rozwiązania z jakiejkolwiek przyczyny Sponsor zachowuje prawa nabyte na podstawie niniejszego punktu 16.

## CRO zobowiązuje się do zaspokojenia na swój koszt wszelkich roszczeń osób trzecich, których zasadność została uznana prawomocnym wyrokiem sądu powszechnego lub ostateczną decyzją organu administracyjnego, z tytułów, o których mowa w punkcie 16 niniejszej Umowy, a w razie skierowania tych roszczeń przeciwko Sponsorowi, do wstąpienia do sporu w miejsce Sponsora lub występowania wspólnie ze Sponsorem na drodze postępowania sądowego, arbitrażowego lub ugodowego i  ponoszenia związanych z tym kosztów i wydatków. CRO zobowiązuje się nadto do przystąpienia na swój własny koszt, na wezwanie Sponsora lub kompetentnego organu, do jakiegokolwiek postępowania sądowego lub pozasądowego toczącego się z udziałem Sponsora, a wynikłego z okoliczności, o których mowa w punkcie 16 niniejszej Umowy.

# Siła Wyższa

CRO będzie mógł powołać się na przypadek siły wyższej lub inne okoliczności (w tym opóźnienie ze strony Sponsora), których wystąpienie zwalnia go na mocy prawa z odpowiedzialności wynikającej z niniejszej Umowy, jeżeli niezwłocznie po ich wystąpieniu przekaże Sponsorowi stosowne zawiadomienie, wskazując ewentualne niekorzystne konsekwencje, jak również podejmie odpowiednie kroki w celu złagodzenia wpływu takich okoliczności na Usługi i/lub realizację Przedsięwzięcia.

# Odrębność przedsiębiorstw

## CRO jest niezależnym przedsiębiorcą i w sposób wyraźny przyjmuje się, że ani CRO ani jego personel/pracownicy i podwykonawcy nie są pracownikami ani przedstawicielami Sponsora.

## Zamiarem Stron nie jest, aby jakiekolwiek postanowienie niniejszej Umowy było interpretowane jako ustanawiające stosunek pośrednictwa, spółki joint venture, spółki osobowej ani innej formy organizacji handlowej pomiędzy Stronami. Z zastrzeżeniem punktu 7.1, żadnej Stronie nie przysługuje prawo do występowania ani składania oświadczeń w imieniu drugiej Strony, a Strona, w odniesieniu do której zostanie złożone nieupoważnione oświadczenie, nie będzie ponosić odpowiedzialności wobec osób trzecich w związku z takim oświadczeniem lub działaniem.

# Poufność, DANE OSOBOWE

## Strony zobowiązują się do zachowania w poufności wszelkich informacji, jak również wszelkich dokumentów i projektów dokumentów ujawnionych przez drugą Stronę lub udostępnionych przez drugą Stronę w związku z realizacją niniejszej Umowy, które dotyczą Strony lub jej działalności, niezależnie od tego, czy informacje te są w formie pisemnej, ustnej czy w jakiejkolwiek innej formie, w tym elektronicznej, jak również niezależnie od tego, czy informacje te lub dokumenty są wyraźnie oznaczone jako poufne („Informacje Poufne”).

## Ograniczenia w ujawnianiu Informacji Poufnych nie mają zastosowania do:

1. informacji ujawnianych po uzyskaniu uprzedniej zgody drugiej Strony udzielonej na piśmie pod rygorem nieważności lub
2. informacji ujawnianych na podstawie obowiązujących przepisów prawa, w zakresie wymaganym przez te przepisy lub
3. informacji uprzednio ujawnionych do wiadomości publicznej w sposób nienaruszający Umowy i prawa powszechnie obowiązującego lub
4. informacji, których ujawnienie jest niezbędne w celu realizacji niniejszej umowy, w takiej jednak sytuacji Strona ujawniająca informację odpowiada za zachowanie poufności przez osobę, której ujawniła informację.

## Każda ze Stron zobowiązana będzie na żądanie drugiej Strony – w terminie 14 dni od otrzymania żądania – do zniszczenia wszelkich Informacji Poufnych (przekazanych lub udostępnionych w postaci papierowej) oraz nieodwracalnego usunięcia wszelkich Informacji Poufnych (przekazanych lub udostępnionych w postaci elektronicznej) z jakiegokolwiek systemu przetwarzania lub przechowywania danych w sposób uniemożliwiający ich odzyskanie oraz złożenia Stronie, która wystąpiła z takim żądaniem, oświadczenia stwierdzającego te okoliczności, w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

## Strony mają obowiązek zachowania poufności przez okres obowiązywania niniejszej Umowy oraz 5 lat lat od jej wygaśnięcia, bez względu na przyczynę.

## Strony oświadczają, że spełniają wymogi określone w obowiązujących przepisach prawa, w tym Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119, s.1) (dalej „RODO”)

## Dane osobowe przedstawicieli Stron niniejszej umowy oraz kontaktowe osób wyznaczonych do jej realizacji są udostępniane pomiędzy stronami, które pełnią rolę odrębnych Administratorów w rozumieniu pkt 7 art. 4 RODO[[1]](#footnote-1), na podstawie przepisu art. 6 ust. 1 lit. f RODO. Informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych Stron Umowy oraz ich reprezentantów znajdują się w załączniku 6 do niniejszej Umowy.

## Z uwagi na fakt udostępnienia na potrzeby realizacji Umowy przez Strony wzajemnie danych osobowych personelu realizującego Umowę z ramienia danej Strony, Strony zobowiązują się poinformować swoich pracowników/współpracowników zaangażowanych do realizacji Umowy o udostępnieniu ich danych osobowych drugiej Stronie w celu prawidłowej realizacji Umowy a także przekazać tym osobom następujące informacje:

* 1. administratorem ich danych osobowych jest Strona, której udostępniono te dane;
	2. dane osobowe będą przetwarzane przez Stronę na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b) i f) RODO jedynie w celu i zakresie niezbędnym do wykonania zadań administratora danych osobowych związanych z realizacją Umowy w kategorii dane zwykłe – imię, nazwisko, zajmowane stanowisko i miejsce pracy, numer służbowego telefonu, służbowy adres email, posiadane doświadczenie i certyfikaty;
	3. dane osobowe nie będą przekazywane przez Stronę podmiotom trzecim, o ile nie będzie się to wiązało z koniecznością wynikającą z realizacji Umowy, ponadto nie będą przekazywane do państwa trzeciego ani organizacji międzynarodowej w rozumieniu RODO – przy czym za podmiot trzeci Strony nie traktują członków Zespołu Realizacyjnego, z zastrzeżeniem konieczności zobowiązania członków Zespołu Realizacyjnego do zachowania tych informacji w poufności;
	4. dane osobowe będą przetwarzane przez Stronę przez okres obowiązywania Umowy, chyba że niezbędny będzie dłuższy okres przetwarzania, np.: z uwagi na obowiązki archiwizacyjne, dochodzenie roszczeń lub inne wymagane przepisami prawa powszechnie obowiązującego;
	5. podmiotowi danych przysługuje prawo do żądania od administratora danych (Strony) dostępu do jego danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania lub wniesienia sprzeciwu wobec ich przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, a także prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego;
	6. dane kontaktowe inspektora danych osobowych drugiej Strony; Strony wskazują, iż:
		1. po stronie Sponsora są to następujące dane: iod@pentacomp.pl;
		2. po stronie CRO są to następujące dane: [-----]
	7. w oparciu o udostępnione dane osobowe, Strona nie będzie podejmowała zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania w rozumieniu RODO.

## Strony zobowiązują się do zachowania w tajemnicy danych osobowych, o których powzięły wiadomość w związku z wykonywaniem niniejszej Umowy. Obowiązek przestrzegania ww. tajemnicy trwa także po ustaniu niniejszej Umowy bezterminowo (zobowiązanie ciągłe bez możliwości wypowiedzenia). Strony zapewnią, by opisany w niniejszym punkcie obowiązek był należycie realizowany również przez osoby lub podmioty, z pomocą których Strona wykonuje niniejszą Umowę.

## W przypadku, gdy konieczne będzie powierzenie przetwarzania danych osobowych Strony zawrą stosowną umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych, określającą zakres i cel przetwarzania danych osobowych.

## W przypadku naruszenia przyjętego zobowiązania do zachowania w poufności, Strona dotknięta naruszeniem ma prawo do dochodzenia od drugiej Strony kary umownej w wysokości 50 000 złotych za każdy przypadek naruszenia.

## Bez uszczerbku dla zobowiązań CRO wynikających z niniejszego punktu, CRO zobowiązany jest do:

1. zapewnienia w formie pisemnej instrukcji stosowania informatycznego systemu przechowywania danych;
2. udokumentowania, że informatyczny system przechowywania danych został wprowadzony po dokonaniu oceny bezpieczeństwa jego stosowania i funkcjonalności;
3. zapewnienia dostępu do informatycznego systemu przechowywania danych i zmiany danych w taki sposób, aby była możliwa wsteczna weryfikacja wprowadzonych zmian danych, przez którą należy rozumieć sposób prowadzenia dokumentacji badania klinicznego umożliwiający prześledzenie wstecz przebiegu tego badania i wszelkich związanych z nim zdarzeń i wydanych decyzji;
4. wskazania osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych w informatycznych systemach przechowywania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym.

## Strony zapewniają się nawzajem, że zobowiązanie do zachowania poufności, wynikające z punktu 19.1, będzie również przestrzegane przez podmioty, którym takie informacje zostaną przekazane.

# Brak dorozumianych zrzeczeń się praw

## Niewykonanie przysługującego na podstawie niniejszej Umowy prawa lub środka prawnego lub opóźnienie w ich wykonaniu przez Strony nie będzie stanowić zrzeczenia się powyższych praw lub środków prawnych, a jednorazowe lub częściowe skorzystanie z prawa lub środka prawnego nie będzie uniemożliwiać dalszego lub pełnego skorzystania z takiego prawa lub środka prawnego. Prawa i środki prawne przewidziane w niniejszej Umowie kumulują się i nie wyłączają praw i środków prawnych przewidzianych przepisami prawa.

## Udzielona przez Sponsora zgoda na działanie lub zaniechanie ze strony CRO nie zwalnia CRO z odpowiedzialności wynikającej z niniejszej Umowy z tytułu takiego działania lub zaniechania, chyba że zgoda zostanie udzielona na podstawie pisemnej rekomendacji CRO opisującej konsekwencje takiego działania lub zaniechania stanowiącego podstawę odpowiedzialności. Podjęcie takiej świadomej decyzji przez Sponsora nie zwalnia CRO z odpowiedzialności za jakość rekomendacji, na podstawie której Sponsor podejmie daną decyzję.

# Cesja

## Sponsor może dokonać przeniesienia praw lub/i obowiązków z niniejszej Umowy w całości lub w części na rzecz dowolnej osoby bez konieczności uzyskania zgody CRO. Cesja taka może być warunkowa lub czasowa, według uznania Sponsora.

## CRO nie może dokonać cesji wszystkich ani części swoich praw i/lub przenieść wszystkich ani części zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora.

# Zawiadomienia

## Wszelka korespondencja wymagana na podstawie niniejszej Umowy lub w związku z nią będzie sporządzana na piśmie i w przypadku braku odmiennych postanowień może być przesyłana mailem lub listownie.

## Poniżej podane zostały adresy oraz adresy e-mail (jak też ewentualne nazwy działów lub nazwiska pracowników, do których należy kierować korespondencję) każdej Strony, na które należy przesyłać korespondencję lub dokumenty na podstawie niniejszej Umowy lub w związku z nią:

### W przypadku Sponsora:

[●]

Tel.: [●]

e-mail: [●]

do rąk: [●]

z kopią do:

[●]

Tel.: [●]

e-mail: [●]

do rąk: [●]

### W przypadku CRO:

[●]

[●]

Tel.: [●]

e-mail: [●]

do rąk: [●];

przy czym każda Strona może przekazać drugiej Stronie inny adres, adres e-mail bądź wskazać inny dział lub pracownika, a dane te będą obowiązujące, o ile zostaną przekazane z przynajmniej pięciodniowym wyprzedzeniem.

## Wszelka korespondencja lub dokumenty przesyłane lub doręczane na podstawie niniejszej Umowy lub w związku z nią będą jedynie skuteczne:

### w przypadku przesłania e-mailem, gdy zostaną otrzymane w czytelnej formie; lub

### w przypadku przesłania listem, gdy zostaną zostawione pod odpowiednim adresem lub pięć dni po wysłaniu pocztą, z uiszczoną z góry opłatą, w kopercie zaadresowanej na adres danej strony;

oraz - w przypadku, gdy dana Strona wskaże w swoim adresie podanym w niniejszym punkcie Umowy konkretny dział lub pracownika – jeżeli korespondencja zaadresowana jest do takiego działu lub pracownika.

## Wszelkie zawiadomienia wystosowane na podstawie niniejszej Umowy lub w związku z nią należy sporządzać w języku polskim, chyba że Sponsor w formie pisemnej zdecyduje inaczej. Wszelkie pozostałe dokumenty dostarczane na podstawie niniejszej Umowy lub w związku z nią należy sporządzać w języku polskim, chyba że Sponsor w formie pisemnej zdecyduje inaczej.

# Częściowa nieważność

Jeżeli w dowolnym czasie jakiekolwiek postanowienie niniejszej Umowy jest lub stanie się niezgodne z prawem, nieważne lub niewykonalne pod jakimkolwiek względem w dowolnym systemie prawa, pozostanie to bez wpływu na zgodność z prawem, ważność lub wykonalność pozostałych postanowień, jak też na zgodność z prawem, ważność lub wykonalność takich postanowień w innym systemie prawa, a Strony dołożą wszelkich starań, w dobrej wierze, aby uzgodnić zmianę do niniejszej Umowy w celu osiągnięcia skutku, jaki miały zapewnić takie nieważne lub niewykonalne postanowienia.

# Język, egzemplarze, zmiany

## Niniejsza Umowa została zawarta w polskiej wersji językowej.

## Niniejszą Umowę sporządzono i podpisano elektronicznie z wykorzystaniem kwalifikowanych podpisów elektronicznych.

## Wszelkie zmiany do niniejszej Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.

# Prawo i właściwość

## Niniejsza Umowa podlega prawu polskiemu.

## Strony uzgadniają, że sądem właściwym dla wszelkich ewentualnych sporów wynikających z niniejszej Umowy lub z nią związanych będzie sąd powszechny właściwy miejscowo ze względu na siedzibę Sponsora.

## Niezależnie od postanowień niniejszej Umowy o odmiennej treści oraz pomimo upływu okresu obowiązywania niniejszej Umowy, w zamian za Wynagrodzenie płatne na podstawie niniejszej Umowy, CRO będzie zobowiązany do udzielenia Sponsorowi pomocy w ewentualnym sporze dotyczącym Przedsięwzięcia z dowolnym członkiem Przedsięwzięcia. Zobowiązanie do udzielenia pomocy będzie obejmować zobowiązanie do przedstawienia dowodów rzeczowych stworzonych lub otrzymanych przez CRO w trakcie świadczenia Usług (w tym Dokumentacji oraz korespondencji pomiędzy członkami Zespołu Realizującego Przedsięwzięcie), jak również składanie zeznań w związku z realizacją Przedsięwzięcia. O ile będzie to dopuszczalne w świetle zasad danego postępowania, CRO przystąpi do postępowania po stronie Sponsora jako interwenient uboczny lub na innej podstawie, w zależności od przypadku.

# Całość Umowy

## Niniejsza Umowa stanowi całość porozumienia pomiędzy Stronami w odniesieniu do jej przedmiotu oraz zastępuje wszelkie wcześniejsze porozumienia (pisemne bądź ustne) pomiędzy Stronami w kwestii Usług.

## Postanowienia niniejszej Umowy stosuje się do wszelkich Usług świadczonych przez CRO przed dniem zawarcia niniejszej Umowy.

ZAŁĄCZNIK 1 – Przedsięwzięcie – OPis Projektu

Projekt jest przedsięwzięciem badawczo-rozwojowym mającym na celu opracowanie systemu komputerowego opartego na uczeniu maszynowym, służącym do automatycznego rozpoznawania obrazu, wspomagającego diagnostykę ultrasonograficzną rozwojowej dysplazji stawów biodrowych (DDH) w oparciu o model klasyfikacji zaproponowany przez prof. Grafa.

Dysplazja stawu biodrowego noworodków (ang. Developmental Dysplasia of Hip – DDH) jest najczęstszym schorzeniem układu mięśniowo – szkieletowego wieku rozwojowego. W Polsce DDH występuje u ok. 1 na 20 noworodków. Nierozpoznana i nieleczona może skutkować ciężkimi powikłaniami. DDH może prowadzić do skrócenia kończyny, zmniejszenia zakresu ruchomości w stawie, rozwoju zmian kompensacyjnych w układzie ruchu, a w konsekwencji do zaburzeń chodu, ograniczenia rozwoju dziecka i niepełnosprawności. Zaawansowane zmiany niewykryte w pierwszych miesiącach życia niejednokrotnie wymagają wykonania rozległych zabiegów korekcyjnych (osteotomii), które przywracają prawidłową konfigurację przestrzenną w stawie. W wieku dorosłym DDH stanowi podłoże do rozwoju zmian zwyrodnieniowych w stawie będących wskazaniem do aloplastyki stawu biodrowego. Zmiany zwyrodnieniowe na podłożu DDH mogą stanowić nawet do 37,5 % wszystkich wskazań do zabiegu aloplastyki, poważnej operacji obarczonej 1-2% ryzykiem zgonu.

Obecnie za podstawę w rozpoznawaniu DDH służy połączenie badania fizykalnego i badania ultrasonograficznego. Badanie wykonane do końca 6 tygodnia życia dziecka umożliwia odpowiednio wczesne wykrycie wady i włączenie leczenia zachowawczego. Badanie ultrasonograficzne stawu biodrowego niemowląt metodą profesora Reinharda Grafa stanowi złoty standard diagnostyki oraz monitorowania leczenia DDH.

Jednakże część populacji wciąż wymaga leczenia operacyjnego. Jedną z przyczyn może być nieprawidłowo postawiona diagnoza spowodowana interpretacją obrazu ultrasonograficznego przez badającego. Badanie USG stawów biodrowych metodą profesora R. Grafa jest obarczone ryzykiem błędu, ponieważ wymaga bardzo ścisłego przestrzegania metodologii uzyskiwania obrazu.

Produktem Projektu jest rozwiązanie, którego główne funkcjonalności obejmować będą:

* Wybór klatki z zapisu badania USG pozwalającej na klasyfikację typu biodra
* Automatyczne sugerowanie klasyfikacji typu biodra, na podstawie obrazu USG oraz danych z wywiadu
* Automatyczne sugerowanie postępowania

ZAŁĄCZNIK 2 - Usługi

* Zakres usług;
* Opis Przedmiotu Zamówienia.

ZAŁĄCZNIK 3 - Budżet

ZAŁĄCZNIK 4 - Harmonogram

ZAŁĄCZNIK 5 - Wynagrodzenie

**Terminy Płatności:**

1. [---]% Wynagrodzenia – płatne po [-----]
2. [---]% Wynagrodzenia – płatne po [-----]
3. [-----]% Wynagrodzenia – płatne po [-----]

Wynagrodzenie płatne będzie częściami (zgodnie z powyższym podziałem) za wykonanie poszczególnych etapów prac, na podstawie zatwierdzonego przez Sponsora protokołu zdawczo-odbiorczego potwierdzającego wykonanie danego zakresu prac.

Podstawą do wystawienia faktury końcowej jest protokół odbioru końcowego bez uwag podpisany przez Strony.

**ZAŁĄCZNIK 6 -KLAUZULE INFORMACYJNE**

1. Klauzula informacyjna Sponsora
2. Klauzula informacyjna CRO

**ZAŁĄCZNIK 7 -WZÓR GWARANCJI JAKOŚCI**

1. Rozporządzenie 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. [↑](#footnote-ref-1)