 <p>Białostockie Centrum Onkologii</p>	<p>BIAŁOSTOCKIE CENTRUM ONKOLOGII im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku ul. Ogrodowa 12, 15-027 Białystok 85 664 68 00 www.onkologia.bialystok.pl e-mail: bco@onkologia.bialystok.pl</p>		
Wniosek o wyrażenie zgody na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego/badania nieinterwencyjnego*			
Tytuł Badania			
Nr Protokołu		Nazwa produktu badanego/ wyrobu medycznego oraz droga podania (np. p.o., i.v., s.c.)	
Leki przekazywane przez Sponsora (placebo/ leki porównawcze/ inne) oraz droga podania (np. p.o., i.v., s.c.)			
Planowany termin rozpoczęcia Badania w Ośrodku		Planowany termin zakończenia Badania w Ośrodku	
Planowana liczba Uczestników w Ośrodku		Tryb przyjęcia Uczestników Badania (hospitalizacja/ tryb jednodniowy / tryb ambulatoryjny)	
SPONSOR		CRO (jeśli dotyczy)	
Nazwa i adres Sponsora telefon / fax			
Dane osoby reprezentującej Sponsora / CRO uprawnionej do kontaktu z BCO w sprawie ww. badania:			
Pan/Pani		tel. / e-mail	
Pan/Pani		tel. / e-mail	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Oświadczam, iż zapoznałam/em się z Zarządzeniem Dyrektora nr 16/2022 wraz z instrukcją określającą procedury związane z realizacją badań klinicznych w Białostockim Centrum Onkologii (BCO) 2. Zobowiązuję się do przestrzegania przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.04.16 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych 3. Poinformuję Ośrodek o ewentualnej zmianie osoby do kontaktu e-mailem na adresy Działu Planowania i Analiz. 			
<i>pieczętka</i>	Data Osoba reprezentująca Sponsora	<i>podpis</i>

*niepotrzebne skreślić

GŁÓWNY BADACZ/ ZESPÓŁ BADAWCZY		
Imię i Nazwisko		
Miejsce realizacji badania klinicznego (pełna nazwa jednostki/ komórki organizacyjnej BCO)		
<p><i>Akceptuję Protokół ww. Badania i oświadczam, że BCO spełnia wymogi techniczne i organizacyjne konieczne dla przeprowadzenia przedmiotowego Badania. Zobowiązuje się w imieniu własnym i Zespołu Badawczego do prowadzenia Badania zgodnie z zarządzeniami Dyrektora BCO oraz obowiązującymi przepisami prawa. Zobowiązuje się do dostarczyć do Działu Planowania i Analiz skład osobowy Zespołu Badawczego wraz z informacją o pełnionej funkcji w Zespole.</i></p>		
pieczętka	Data
	Główny Badacz <i>podpis</i>
Akceptacja Kierownika komórki organizacyjnej, w przypadku gdy nie jest on Głównym Badaczem		
pieczętka	Data
	Kierownik komórki organizacyjnej <i>podpis</i>
OSOBY DO KONTAKTU – DZIAŁ PLANOWANIA I ANALIZ		
Imię i Nazwisko	Małgorzata Karbowska	Aneta Lulewicz-Kalicka
e-mail	mkarbowska@onkologia.bialystok.pl	akalicka@onkologia.bialystok.pl
Telefon	85 6784 134	85 6784 295
<p>Załączniki do wniosku:</p> <p>1. Streszczenie Protokołu Badania w języku polskim i flow-chart Badania.</p>		
<p>Wyrażam zgodę/ nie wyrażam zgody* na rozpoczęcie negocjacji w sprawie przeprowadzenia ww. Badania w BCO *niepotrzebne skreślić</p>		
pieczętka	Data
	Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa BCO <i>podpis</i>
pieczętka	Data
	Dyrektor BCO <i>podpis</i>

**WZÓR TRÓJSTRONNEJ UMOWY O WSPÓŁPRACY
Z ZAKRESU ŚWIADCZENIA USŁUG
SŁUŻĄCYCH DO PRZEPROWADZANIA BADANIA KLINICZNEGO**

Niniejsza umowa (zwana dalej „Umową”) zostaje zawarta w Białymstoku w dniu pomiędzy:

Białostockim Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie w Białymstoku, adres: ul. Ogrodowa 12 Białystok, kod pocztowy:15-027 Białystok, wpisanym do rejestru przez Sąd Rejonowy w Białymstoku Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS000002253, NIP: 966-13-30-466, REGON: 050657379, reprezentowanym przez:

Dyrektora - Magdalenę Joannę Borkowską

zwanym dalej „Ośrodkiem”

a

.....z siedzibą, zarejestrowaną w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy, pod numerem KRS, NIP(proszę załączyć kopię dokumentu potwierdzającego nadanie numeru NIP), reprezentowanym przez, zwana dalej „Sponsorem”

oraz

.....zamieszkałym w legitymującym się dowodem osobistym seria, Pesel, NIPzwanym dalej „Badaczem”

o treści następującej:

§ 1. Definicje

Na potrzeby niniejszej umowy przyjęto definicję pojęć, które posiadać będą następujące znaczenie:

Sponsor – osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie 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 prowadzenia badania klinicznego odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badania kliniczne prowadzone jest przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku.

Karta Obserwacji Pacjenta (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. prawo 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 inne prawa i formy ochrony będące podobnej natury bądź posiadające jednakowe lub podobne skutki, co wymienione powyżej, obowiązujące na całym świecie.

Protokół – Szczegóły dotyczące Badania ujęte w protokole Badania załączonym jako Załącznik nr 1 do niniejszej umowy z ewentualnymi zmianami; Protokół Badania zostaje włączony do niniejszej umowy i stanowi jej część.

Zespół Badawczy – zespół wykonujący w ramach badania klinicznego czynności określone przez badacza, powoływany i nadzorowany przez badacza.

Ośrodek lub **BCO - Białostockie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie w Białymstoku**, adres: ul. Ogrodowa 12 Białystok, kod pocztowy: 15-027 Białystok.

§ 2. Cel umowy i postanowienia ogólne

1. Przedmiotem niniejszej Umowy jest realizacja badania klinicznego przez Badacza i Zespół Badawczy, przy wsparciu Ośrodka na rzecz Sponsora badania klinicznego, o nazwie..... i numerze protokołu zwanego dalej „**Badaniem**”.
2. Miejscem prowadzenia Badania na terenie Ośrodka będzie
3. Badacz zobowiązuje się przeprowadzić Badanie zgodnie ze szczegółowymi wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej określonymi rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 roku w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r., poz. 489, t.j. ze zm.) oraz założeniami protokołu badania klinicznego.
4. Badacz zobowiązuje się przekazać Sponsorowi wszystkie wyniki Badania w formie pisemnej, z zastrzeżeniem przestrzegania przez Sponsora w odpowiednim zakresie ustawy z dnia 10 maja 2018 roku o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781 t.j. ze zm.). Strony zgodnie ustalają, że dane i wyniki Badania, po zakończeniu Badania stanowią wyłączną własność Sponsora.
5. Powierzenie wykonania części prac współbadaczom nie zwalnia Badacza z odpowiedzialności wobec Sponsora za prawidłowe i terminowe wykonanie przedmiotu Umowy, jako całości.
6. Badacz oświadcza, że posiada odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia do działania w charakterze Badacza, na dowód czego – na żądanie Sponsora – okaże odpowiednie dokumenty (zgodnie z wymogami obowiązujących przepisów prawa).
7. Badacz zobowiązuje się wydać na każde żądanie Sponsora wszelkie materiały i opracowania zgromadzone i przygotowane w celu wykonania przedmiotu Umowy.
8. Strony uznają, że krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy zajmujące się nadzorem, inspekcjami lub kontrolą badań klinicznych oraz niezależni audytorzy wyznaczeni przez ww. organy, Sponsora będą mogły dokonywać inspekcji, audytów lub kontroli stosowanych w Badaniu procedur, urządzeń jak również dokumentów dotyczących Badania w tym także dokumentacji medycznej dotyczącej wszystkich uczestników biorących udział w Badaniu, chyba że pacjent wycofał swoją zgodę z uczestnictwa w badaniu klinicznym i wówczas od momentu wycofania zgody pacjenta, prawo dostępu dla wskazanych w niniejszym ustępie organów/podmiotów do dokumentacji medycznej zostaje zawieszona.

9. Strony przewidują, że na podstawie Umowy Badaniem zostanie objętych pacjentów, włączonych do Badania w Ośrodku, spełniających wszystkie odpowiednie kryteria określone w Protokole Badania.

§ 3. Badany Produkt Leczniczy

1. Sponsor zapewnia dostarczenie Badaczowi odpowiednich ilości Badanego Produktu Leczniczego potrzebnego do przeprowadzenia Badania. Obejmuje to produkt poddany badaniu (Badany Produkt Leczniczy) oraz o ile postanowienia Umowy nie stanowią inaczej, placebo lub produkt porównawczy, jeśli wymaga tego Protokół (łącznie określane mianem „Badany Produkt Leczniczy”).
2. Na podstawie przepisu art. 86 ust.4 pkt.1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944, t.j. ze zm.), Apteka Ośrodka jest zobowiązana do prowadzenia ewidencji Badanego Produktu Leczniczego przekazanego na potrzeby Badania. Mając powyższe na względzie Sponsor zobowiązuje się przekazać nieodpłatnie Badany Produkt Leczniczy do Apteki Ośrodka, gdzie będzie podlegał ewidencji i może być przechowywany zgodnie z przepisami prawa i Protokołem Badania. Ośrodek nie będzie wykorzystywał Badanego Produktu Leczniczego do innych celów poza przeprowadzeniem Badania.
3. Nadzór nad obrotem Badanym Produktem Leczniczym sprawuje Badacz i Farmaceuta zatrudniony w Aptece Ośrodka włączony do Zespołu Badawczego.
4. Nadzór nad prawidłowością przechowywania Badanego Produktu Leczniczego sprawuje Badacz i Farmaceuta zatrudniony w Aptece Ośrodka włączony do Zespołu Badawczego.
5. Badacz zobowiązuje się do sprawowania bezpośredniej odpowiedniej kontroli nad zasobami Badanego Produktu Leczniczego oraz do nieudostępnienia go osobom innym niż członkowie Zespołu Badawczego.
6. Badacz zobowiązuje się stosować Badany Produkt Leczniczy jedynie w sposób opisany w Protokole. Wszelkie inne zastosowanie Badanego Produktu Leczniczego stanowi naruszenie warunków niniejszej Umowy.
7. Badany Produkt Leczniczy jest i pozostaje nadal własnością Sponsora. Z wyjątkiem i w granicach wykorzystania produktów przewidzianych w Protokole, Sponsor nie przyznaje Badaczowi bezpośrednio ani pośrednio jakichkolwiek praw własności intelektualnej do Badanego Produktu Leczniczego ani do jakiegokolwiek z metod jego wytwarzania lub stosowania.
8. Po zakończeniu Badania Badacz zobowiązany jest zwrócić niewykorzystany Badany Produkt Leczniczy przekazany przez Sponsora w trakcie realizacji badania, dla Sponsora na jego koszt.

§ 4. Obowiązki Sponsora

1. Sponsor zobowiązuje się do przedłożenia Ośrodkowi i Badaczowi, jako załącznika nr 1 do Umowy, pełnego protokołu Badania. Sponsor zobowiązuje się jednocześnie do przekazania streszczenia protokołu w języku polskim oraz flow-chartu obrazującego schemat poszczególnych wizyt i wykonywanych procedur, które stanowią integralną część załącznika nr 1.
2. Sponsor zobowiązuje się do powiadomienia Ośrodka o każdej zmianie Protokołu Badania, która wpływa na realizację niniejszej umowy. Jeżeli wskutek zmian w Protokole Badania, zwiększeniu ulega zakres obowiązków Ośrodka bądź występuje zmiana w zapisach umowy głównej, niezbędne jest podpisanie Aneksu do niniejszej umowy oraz przekazanie zmienionego Protokołu Badania.
3. Sponsor zobowiązuje się do pisemnego powiadomienia i przekazania dla Ośrodka kopii dokumentów:

- a) decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dotyczącej przeprowadzenia Badania;
 - b) opinii Komisji Bioetycznej dotyczącej przeprowadzenie Badania.
4. Sponsor zobowiązuje się do przekazania Badaczowi pełnej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia Badania, w tym Protokołu, Broszury Badacza i pozostałych instrukcji w terminie umożliwiającym zapoznanie się z zasadami prowadzenia Badania.
 5. Jeżeli wymaga tego prowadzone badanie Sponsor może przekazać nieodpłatnie Ośrodkowi sprzęt medyczny i niemedyczny niezbędny do prowadzenia Badania. Przekazanie nastąpi w formie protokołu zdawczo-odbiorczego. Sponsor na czas wykorzystania sprzętu dokona jego ubezpieczenia. Sponsor ponosi wszystkie koszty dotyczące eksploatacji i napraw. Po zakończeniu badania, sprzęt zostanie zwrócony na koszt Sponsora (z uwzględnieniem jego stopnia zużycia), bądź zostanie w dyspozycji Ośrodka, w zależności od decyzji Sponsora.
 6. Z wyłączeniem zapisu zawartego w pkt. 6a, Sponsor oświadcza, że nie nawiąże stosunku prawnego z Badaczem i/lub Zespołem badawczym w ramach odrębnej umowy związanej z prowadzeniem Badania objętego niniejszą umową, poza niniejszą umową. Sponsor nie będzie dokonywał żadnych dodatkowych płatności na rzecz Badacza i Zespołu Badawczego, poza płatnościami określonymi niniejszą Umową.
- 6a) Sponsor może podpisać z Badaczem odrębną umowę w sytuacji, gdy Badacz ma dodatkowo pełnić funkcję Koordynatora Krajowego lub Centralnego w niniejszym Badaniu.
7. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z Badaniem i objęte protokołem Badania, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 t.j. ze zm.), w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom Badania Badane Produkty Lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania.
- 7a) Świadczenia opieki zdrowotnej:
- a) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania Badanego Produktu Leczniczego,
 - b) których konieczność udzielenia wyniknie z zastosowania Badanego Produktu Leczniczego,
 - c) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w Badaniu,
 - d) sponsor finansuje również, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
8. Sponsor zobowiązuje się do zorganizowania wizyty inicjującej na terenie Ośrodka oraz przeszkolenia Badacza i Zespołu Badawczego w taki sposób, by możliwa była prawidłowa realizacja Badania na terenie Ośrodka.
 9. Sponsor zobowiązuje się do poinformowania Ośrodka w przyjętych okresach rozliczeniowych: o liczbie odbytych przez nich wizyt wraz z datami wizyt i wykonanymi procedurami, oraz o zakończeniu Badania.

§ 5. Obowiązki Badacza

1. Badacz i członkowie Zespołu Badawczego zobowiązują się przestrzegać oraz prowadzić badanie w sposób zgodny z przepisami powszechnie obowiązującego prawa, Kodeksem Etyki Lekarskiej, dokumentacją Badania, Umową, niniejszą Instrukcją oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, mając zawsze na względzie dobro i ochronę uczestnika.

2. Badacz przyjmuje główną odpowiedzialność za wykonanie Badania.
3. Badacz zobowiązuje się do bezpośredniego prowadzenia Badania w tym do rekrutacji pacjentów, wykonywania świadczeń określonych protokołem Badania i instrukcją badacza, terminowego wypełnienia kart CRF, raportowania realizacji Badania przed Sponsorem.
4. Badacz dobiera Zespół Badawczy (współbadaczy) do wykonania niniejszej umowy. Ryzyko z tytułu doboru współbadaczy obciąża Badacza. Skład Zespołu Badawczego wraz z pełnioną funkcją z Zespole Badawczym określa załącznik nr 2.
5. Badacz w imieniu Sponsora sprawuje bezpośredni nadzór nad prawidłowością wykonania prac powierzonych osobom przez siebie wybranym oraz dokonuje w imieniu Sponsora oceny i odbioru prac po ich wykonaniu.
6. Badacz zobowiązuje się do pisemnego powiadomienia Ośrodka o pierwszym zrekrutowanym pacjencie oraz o zakończeniu Badania.
7. Badacz może rozpocząć rekrutację pacjentów dopiero po uzyskaniu zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie Badania i uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej dotyczącej Badania.
8. Badacz nie może dokonać cesji praw ani zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora i Ośrodka.
9. Badacz zobowiązany jest wyraźnie oznaczyć (w wersji elektronicznej i papierowej) badanie laboratoryjne, diagnostyczne lub inne świadczenie medyczne wykonywane uczestnikom Badania - jako wykonywane w ramach realizacji badania klinicznego (zmiana płatnika świadczenia).
10. Badacz jest zobowiązany do dokładnego i rzetelnego poinformowania pacjenta o celu, korzyściach i ryzyku związanym z Badaniem. Pacjent może zostać włączony do Badania dopiero po wyrażeniu na piśmie świadomej zgody na udział w Badaniu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
11. Badacz zobowiązany jest do zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych uczestników Badania uzyskanych w związku z prowadzonym Badaniem.
12. Badacz zobowiązany jest do:
 - a) Pisemnego powiadomienia Działu Planowania i Analiz o pierwszym pacjencie włączonym do badania,
 - b) Pisemnego przekazywania do Działu Planowania i Analiz numerów PESEL uczestników badania klinicznego w ciągu dwóch dni roboczych od podpisania formularza świadomej zgody przez pacjenta
 - c) Przekazania do Działu Planowania i Analiz wykazu pacjentów włączonych do badania klinicznego i nieinterwencyjnego wraz z nadanymi numerami kodowymi,
 - d) W przypadku nieodpowiedniego oznaczania w systemie szpitalnym wizyt/hospitalizacji/procedur wykonywanych u uczestników badania klinicznego i nieinterwencyjnego, sporządzania kwartalnych sprawozdań z realizacji badania klinicznego - sprawozdanie powinno być sporządzone w formie pisemnej oraz elektronicznej nie później niż do 10-tego dnia następnego miesiąca.
 - e) Uzupełniania kart obserwacji klinicznej (CRF, eCRF itp.) zgodnie z zapisami w protokole badania i umowie trójstronnej lub, w przypadku braku stosownych zapisów, w ciągu 5 dni roboczych od wykonanych wizyt/hospitalizacji/procedur; uzupełnianie kart obserwacji klinicznej będzie realizowane poza godzinami pracy w Ośrodku.
13. Badacz jest zobowiązany do udzielenia Z-cy Dyrektora ds. Ekonomicznych oraz pracownikom Działu Planowania i Analiz wszelkich informacji o Badaniu, w tym o stopniu zaawansowania Badania,

terminach wizyt, danych niezbędnych do wystawienia odpowiednich dokumentów finansowych itp. oraz o wszelkich odstępstwach od Protokołu Badania i naruszeniach Protokołu, które mogą mieć wpływ na obowiązującą Stronę Umowę.

14. Świadczenie zdrowotne wykonywane w Ośrodku na rzecz uczestnika Badania przewidziane Protokołem Badania i opłacane przez Sponsora lub CRO nie może być ujmowane w sprawozdaniach i rozliczane z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ).
15. Ośrodek zastrzega sobie prawo do żądania od Badacza lub członka Zespołu Badawczego zwrotu nałożonej na Ośrodek kary umownej przez NFZ oraz naprawienia szkody w przypadku spełnienia łącznie następujących przesłanek:
 - a) dokonania w sposób nieprawidłowy oznaczenia świadczenia zdrowotnego udzielonego pacjentowi włączonemu do badania klinicznego,
 - b) nałożenia przez NFZ kary umownej w związku z rozliczeniem nieprawidłowo oznaczonego świadczenia zdrowotnego udzielonego pacjentowi włączonemu do badania klinicznego;
16. Za czynności wykonywane w związku z Badaniem, Badacz oraz członkowie Zespołu Badawczego nie otrzymują wynagrodzenia ze strony Ośrodka.
17. Ośrodek nie ponosi odpowiedzialności za działania Badacza oraz członków Zespołu Badawczego w czasie realizacji Badania.
18. Badacz, członkowie Zespołu Badawczego nie otrzymują oddelegowania na udział w szkoleniach, sympozjach, konferencjach, itp. związanych z prowadzeniem badania klinicznego i nieinterwencyjnego. Udział w nich możliwy jest wyłącznie w ramach urlopu wypoczynkowego bądź urlopu bezpłatnego, bądź szkoleniowego.
19. W przypadku audytów, Badacz lub Sponsor powinni zgłosić do Działu Planowania i Analiz fakt planowania takiej kontroli, a także poinformować o wynikach kontroli.
20. Badacz zaświadcza, że praca Zespołu Badawczego nie będzie kolidowała z ich obowiązkami wynikającymi z innych umów zawartych przez Ośrodek. Ośrodek nie ponosi odpowiedzialności za działania i zaniechania Badacza oraz członków Zespołu Badawczego w związku z przeprowadzeniem Badania.

§ 6. Obowiązki Ośrodka

1. Ośrodek wypełni umowę z należyłą starannością przestrzegając zasad etyki oraz stosownych wymagań przepisów prawnych.
2. Ośrodek zobowiązuje się do współpracy przy realizacji Badania, prowadzonego pod nadzorem Badacza.
3. Dla realizacji Badania Ośrodek udostępnia pomieszczenia odpowiadające wymaganiom określonym w odrębnych przepisach.
4. Ośrodek zobowiązuje się do przechowywania dokumentacji źródłowej Badania przez okres wskazany w obowiązujących przepisach prawa.
5. Ośrodek zobowiązuje się do przechowywania Kart Obserwacji Pacjenta (CRF) oraz wymaganych formularzy pacjentów w sposób właściwy przez okres wymagany przez mające zastosowanie prawo lub rozporządzenia.
6. Obowiązek archiwizacji dokumentacji Badania nie dotyczy sytuacji, gdy z umowy wynika, że dokumentacja badania przekazywana jest Sponsorowi lub CRO.

§ 7. Poufność i własność intelektualna

1. Zebrane podczas Badania dane mogą obejmować dane osobowe i wrażliwe dane osobowe poddane szczególnej regulacji prawnej w odniesieniu do przetwarzania, przechowywania, przesyłania tych danych oraz korzystania z nich. Badacz, Sponsor i Ośrodek zobowiązują się przestrzegać wszelkich odpowiednich przepisów prawa związanych z ochroną i wykorzystaniem danych osobowych oraz prywatnością danych podczas przeprowadzania oraz sporządzania raportów z Badania.
2. Administratorem danych osobowych w ramach prowadzonego Badania klinicznego jest Sponsor badania.
3. Wszelkie informacje dostarczone Ośrodkowi i Badaczowi przez Sponsora będą traktowane, jako poufne przez okres, co najmniej 10 lat od zakończenia badania za wyjątkiem takiego zakresu w jakim Sponsor daje Badaczowi lub Ośrodkowi pisemne pozwolenie na ujawnienie wcześniejsze lub/i zakresu, w jakim prawa lub przepisy wymagają ujawnienia tych informacji Komisji Bioetycznej, pacjentowi lub organom ustawowym.
4. Ośrodek i Badacza oraz wszystkich ich współpracowników uczestniczących w prowadzeniu badania obowiązuje zakaz przekazywania informacji udzielanych przez Sponsora jak również informacji dotyczących działalności Sponsora osobom, które nie są upoważnionymi pracownikami Sponsora, Ośrodka lub współpracownikami 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. Ośrodek i Badacz zobowiązują się ponadto, że nie wykorzystają tych informacji ani nie będą wykorzystywali w celach innych niż wykonywanie zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy.
5. Strony niniejszej Umowy zobowiązują się do zachowania w tajemnicy treści niniejszej Umowy oraz okoliczności związanych z realizacją jej postanowień, chyba że obowiązek ujawnienia ww. postanowień wynikać będzie z przepisów obowiązującego prawa.
6. Wyniki Badania prowadzonego w ramach niniejszej Umowy będą stanowiły wyłączną własność Sponsora.
7. Sponsor nie będzie wykorzystywał nazwy Ośrodka i imienia i nazwiska Badacza w publikacjach o charakterze reklamowym produktu bez każdorazowo uzyskanej pisemnej zgody Ośrodka i Badacza.

§ 8. Ubezpieczenie

1. Sponsor oświadcza, iż zawarł umowę ubezpieczeniową w zakresie prowadzonego Badania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi. Kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczeniowej o numerze stanowi załącznik nr 3 do Umowy.
2. Sponsor zapewni ciągłość ubezpieczenia Badania przez cały okres obowiązywania niniejszej umowy, poprzez odnowienie polisy ubezpieczeniowej na nie gorszych warunkach niż obecnie i dostarczy ją Ośrodkowi przed utratą ważności aktualnej polisy.
3. Ośrodek, z wyjątkiem Badacza i członków jego Zespołu Badawczego, nie będą odpowiedzialni w stosunku do osób trzecich za uszczerbek na zdrowiu uczestników badania lub szkody na mieniu, wynikające z realizacji badania.

§ 9. Planowane terminy i zerwanie umowy

1. Planowany czas trwania Badania: od do

2. Sponsor ma prawo do przerwania Badania w każdej chwili. W takiej sytuacji Umowa niniejsza rozwiązuje się z dniem otrzymania przez Ośrodek i Badacza pisemnego oświadczenia Sponsora o przerwaniu Badania, zaś podstawą rozliczeń będzie sporządzony przez strony protokół zaawansowania Badania w dniu jego przerwania, określający liczbę wizyt/wykonanych procedur (zgodnie z „flow czart”) odbytych do tego dnia przez każdego pacjenta uczestniczącego w Badaniu.
3. Ośrodkowi Badawczemu przysługuje prawo rozwiązania niniejszej umowy w formie pisemnej za 30-dniowym terminem wypowiedzenia w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez Sponsora. Prawo to przysługuje Ośrodkowi po bezskutecznym upływie 14 dni od skierowania do Sponsora wezwania do należytego wykonania zobowiązania.
4. Wezwanie do należytego wykonania zobowiązania zostanie skierowane do Sponsora w formie pisemnej lub za pośrednictwem poczty elektronicznej.

§ 10. Wynagrodzenie i zasady płatności

1. Za wykonanie przedmiotu Umowy Sponsor zobowiązuje się wypłacić Ośrodkowi kwotę w wysokości
2. Za wykonanie przedmiotu Umowy, Sponsor zobowiązuje się wypłacić Badaczowi oraz pozostałym członkom Zespołu Badawczego za każde kompletne i zaakceptowane przez Sponsora badanie jednego pacjenta wynagrodzenie łączne w kwocie, na wskazane rachunki bankowe Badacza i członków Zespołu Badawczego w proporcjach ustalonych przez Badacza, zależnych od poniesionego nakładu pracy.
3. Sponsor zobowiązuje się do opłacenia fakturę wystawioną przez Ośrodek, w terminie 30 dni od daty jej wystawienia, za poniżej wymienione świadczenia:
 - a) za archiwizację dokumentacji - płatność jest naliczana wraz z ostatnią płatnością za realizację Badania;
 - b) za opłatę farmaceutyczną – za każdy rozpoczęty rok świadczenia usługi - świadczenie usługi rozpoczyna się w dniu dostarczenia przez Sponsora do Ośrodka pierwszej partii Badanego Produktu Leczniczego. Pierwsza faktura zostanie wystawiona przez Ośrodek po dostarczeniu pierwszej partii Badanego Produktu Leczniczego. Rozliczenie kolejnych należności będzie następować w 12 miesięcznych odstępach czasu, liczonych od daty wystawienia pierwszej faktury za opłatę farmaceutyczną;
 - c) za opłatę administracyjną – faktura jest wystawiana przez Ośrodek po podpisaniu umowy trójstronnej na realizację Badania;
 - d) za wykonane wizyty, badania i procedury określone w protokole badania wykonane podczas realizacji badania klinicznego w Ośrodku – okres rozliczeniowy określony w umowie to kwartał kalendarzowy;
 - e) za niszczenie odpadów z badania klinicznego – płatność jest naliczana wraz z ostatnią płatnością za realizację Badania;
4. Wszystkie kwoty należne Ośrodkowi są kwotami netto i mogą być zwiększone o wartość podatku VAT, jeśli jego naliczenie będzie wynikać z obowiązujących przepisów prawa podatkowego. Wysokość naliczonego podatku VAT będzie zgodna ze stawką podatku obowiązująca w chwili wystawienia faktury.
5. W zależności od ilości odbytych wizyt wynagrodzenie może być odpowiednio niższe bądź wyższe, a szczegółowy podział wynagrodzenia za poszczególne wizyty dla Ośrodka i Zespołu Badawczego.

6. Szczegółowy budżet, harmonogram oraz zasady płatności dla Ośrodka i Badacza określa załącznik nr 4 do Umowy.
7. Sponsor zobowiązuje się przeprowadzić odpowiednie szkolenie dla osób przeprowadzających Badanie, w tym zobowiązuje się zapewnić dojazd do miejsca szkolenia oraz nocleg, bez konieczności ponoszenia z tego tytułu opłat przez Badacza lub uczestników szkolenia oraz Ośrodka.
8. Sponsor pokryje wszystkie wymagane koszty związane z opiniowaniem projektu przez Komisję Bioetyczną i rejestracją Badania w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.
9. Sponsor pokryje koszty wykonanych procedur badawczych oraz testów laboratoryjnych, które zostały określone w Protokole Badania, a nie są wliczone do wynagrodzenia za wizyty i są związane z przeprowadzeniem Badania również te, które nie zostały określone w Protokole Badania, a są związane z realizowanym badaniem (zgodnie z aktualnym cennikiem Ośrodka).
10. Sponsor zobowiązuje się do udzielenia Ośrodkowi wszelkich informacji pozwalających na ostateczne rozliczenie Badania w terminie 30 dni, od daty poinformowania Ośrodka o zakończeniu Badania.
11. Wszelkie uzasadnione i uprzednio zatwierdzone przez Sponsora koszty wynikające z uczestnictwa Badacza i wszystkich członków Zespołu Badawczego w spotkaniach badawczych (np. zapoznających Badaczy z założeniami Protokołu Badania), mających na celu wyjaśnienie procedur Badania i zapewniających prowadzenie Badania zgodnie z prawem właściwym dla umowy, będą ponoszone przez Sponsora.
12. Faktury wystawiane będą zgodnie z poniższymi danymi:
 - nazwa nabywcy
 - adres
 - nr NIPWystawione faktury przesyłane będą na poniższy adres:
.....

§ 11. Dane osobowe

1. Strony zobowiązują się przestrzegać wszelkich Obowiązujących Przepisów dotyczących ochrony danych osobowych uczestników, Badacza i Zespołu Badawczego.
2. Ośrodek i Badacz zobowiązują się stosować właściwe środki techniczne i organizacyjne służące ochronie poufności i bezpieczeństwa danych osobowych uczestników.
3. Ośrodek i Sponsor pełnią funkcje samodzielnych administratorów w odniesieniu do przetwarzania i ochrony danych osobowych uczestników, które każdy z nich podejmuje.
4. Sponsor zawrze z Badaczem i członkami Zespołu Badawczego umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych uczestników na potrzeby prowadzenia Badania.
5. W przypadku wystąpienia naruszenia ochrony danych osobowych uczestników w związku z wykonaniem Umowy, które może skutkować ryzykiem naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, każdy z administratorów w zakresie swojej odpowiedzialności wykona obowiązki wynikające z RODO.
6. W razie wystąpienia naruszenia ochrony danych osobowych uczestników w związku z wykonaniem umowy, które może skutkować ryzykiem naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, Ośrodek i Badacz poinformują Sponsora o takim naruszeniu, nie później niż w terminie 24 godzin po stwierdzeniu naruszenia.

7. W przypadku wystąpienia naruszenia ochrony danych osobowych uczestników w związku z wykonaniem Umowy, które może skutkować ryzykiem naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, każdy z administratorów w zakresie swojej odpowiedzialności wykona obowiązki wynikające z RODO. W razie wystąpienia naruszenia ochrony danych osobowych uczestników w związku z wykonaniem umowy, które może skutkować ryzykiem naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, Sponsor poinformuje Ośrodek o takim naruszeniu, nie później niż w terminie 24 godzin po stwierdzeniu naruszenia.
8. Badacz zapewni, że pobieranie, przenoszenie, transport i przechowywanie materiałów biologicznych związanych z badaniem będzie się odbywać zgodnie z protokołem, materiałami dot. świadomej zgody przekazanymi uczestnikom i świadomymi zgodami, jak również wszystkimi obowiązującymi przepisami oraz w taki sposób, aby zapewnić ciągłe bezpieczeństwo, integralność, jakość i właściwe oznakowanie materiałów biologicznych.

§12. Postanowienia końcowe

1. Strony zgodnie ustalają, że niniejsza Umowa wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez ostatnią ze Stron.
2. Warunkiem rozpoczęcia realizacji badania uzyskanie prawomocnej Decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie wydania pozwolenia na prowadzenie Badania oraz uzyskania pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej dotyczącej prowadzenia Badania.
3. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Niniejsza umowa określa w całości porozumienie i uzgodnienia pomiędzy stronami, co do jej przedmiotu i ma znaczenie nadrzędne wobec wszelkich dokumentów, uzgodnień ustnych lub porozumień pomiędzy Sponsorem, Ośrodkiem badawczym i Badaczem. Warunki niniejszej umowy mogą być zmieniane wyłącznie na piśmie i podpisem stron niniejszej Umowy pod rygorem nieważności.
5. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają przepisy:
 - a) ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944, t.j. ze zm.),
 - b) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 489 t.j. ze zm.),
 - c) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2019 r. poz. 728 t.j. ze zm.),
 - d) ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r., poz. 711 t.j. ze zm.),
 - e) ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz. U. z 2021 r., poz. 790 t.j. ze zm.),
 - f) ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 t.j. ze zm.),
 - g) ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 t.j. ze zm.),
 - h) ustawie o ochronie danych osobowych z dnia 10 maja 2018 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781 t.j. ze zm.),
 - i) ustawie z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1740 t.j. ze zm.),
 - j) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawach swobodnego przepływu takich danych („Rozporządzenie RODO”),
 - k) rozporządzeniu Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (Dz.U. 2020 r poz. 2412).

6. Niniejsza umowa będzie interpretowana zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego.
7. Wszelkie powiadomienia i inne informacje wynikające z niniejszej Umowy będą przekazywane w formie pisemnej na adres jak określono poniżej i będą uważane za dostarczone, jeśli doręczone osobiście lub przekazane faxem (odbiór potwierdzony) lub jeśli wysłane pocztą listem poleconym lub za potwierdzeniem (wymagany zwrot potwierdzenia) będą uważane za doręczone po trzech dniach roboczych od daty wysłania, lub jednym dniem roboczym po wysłaniu, jeśli przesłane kurierem; wyżej wymienione przesyłki muszą być należycie zaadresowane na adres strony określony poniżej lub na inny adres o którym każda ze stron powiadomi drugą.

W wypadku Sponsora na następujący adres:

.....

W wypadku Badacza na następujący adres:

.....

W wypadku Ośrodka następujący adres:

.....

.....

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

9. Niniejsza Umowa sporządzona została w języku polskim w jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla Ośrodka, Badacza oraz w egz. dla Sponsora.

10. Umowa, o której mowa w ust. 1 pod rygorem nieważności zawierana jest w formie pisemnej w języku polskim lub w wersji dwujęzycznej, z tym jednak zastrzeżeniem, że jedna z wersji językowych musi być polska, a w umowie wprowadzona musi być klauzula, że w przypadku wątpliwości interpretacyjnych obowiązujące są zapisy w języku polskim.

Badacz

.....

Miejsce, data, podpis

Ośrodek

.....

Miejsce, data, podpis

Sponsor

.....

Miejsce, data, podpis

ZAŁĄCZNIK nr 2 - Skład Zespołu Badawczego

ZAŁĄCZNIK nr 3 - Kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia Badania

ZAŁĄCZNIK nr 4- Budżet i harmonogram płatności do umowy

I. Ośrodek

BUDŻET BADANIA obejmuje:

- A) Opłatę farmaceutyczną – 3000 zł za każdy rozpoczęty rok świadczenia usługi w trakcie realizacji Badania.
Kwota określa roczną należność płatną z góry za jeden rok świadczenia usługi. Świadczenie usługi rozpoczyna się w dniu dostarczenia przez Sponsora do Ośrodka pierwszej partii Badanego Produktu Leczniczego. Pierwsza faktura zostanie wystawiona przez Ośrodek po dostarczeniu pierwszej partii Badanego Produktu Leczniczego. Rozliczenie kolejnych należności będzie następować w 12 miesięcznych odstępach czasu, liczonych od daty wystawienia pierwszej faktury za opłatę farmaceutyczną.
- B) Koszt archiwizacji za 15-letni okres przechowywania dokumentacji – w zależności od liczby zrandomizowanych uczestników:
 - 1500 zł netto – 1-3 uczestników zrandomizowanych
 - 2000 zł netto – 4-5 uczestników zrandomizowanych
 - 2500 zł netto – 6 i więcej uczestników zrandomizowanychW przypadku braku zrandomizowanych uczestników opłata za archiwizację będzie płatna jednorazowo w wysokości 500 zł.
Płatność jest naliczana wraz z ostatnią płatnością za badanie.
- C) Opłatę administracyjną w wysokości 3500 zł - faktura jest wystawiana przez Ośrodek po podpisaniu Umowy;
- D) Płatności za wizyty,
- E) Płatności za procedury / badania określone w Protokole Badania
- F) Płatności za badania/procedury nieokreślone w Protokole, a niezbędne do zrealizowania Badania, zgodnie z aktualnym cennikiem Ośrodka.
- G) Opłatę za niszczenie odpadów z badania klinicznego.

II. Harmonogram płatności

1. Strony przyjmują 3 miesięczny okres rozliczeniowy, który będzie zgodny z kwartalnym okresem roku kalendarzowego (w przypadku umowy zawartej w trakcie kwartału – będzie to okres krótszy). W przypadku gdy cykl realizacji badania uniemożliwi rozliczenie za okres kwartalny, co wynika ze specyfiki badania, dopuszcza się zapis: Strony przyjmują 6 miesięczny okres rozliczeniowy, który będzie zgodny z półrocznym okresem roku kalendarzowego.
2. Podstawą wystawienia faktury przez Ośrodek będzie potwierdzone przez Sponsora i Badacza zestawienie odbytych wizyt przez poszczególnych pacjentów, opisujące aktualny etap realizacji Badania, opierające się na danych wprowadzonych przez Badacza do CRF, które jest przekazywane do Ośrodka w ciągu 10 dni kalendarzowych od daty zakończenia okresu rozliczeniowego.

3. Ośrodek, na podstawie otrzymanego zestawienia wystawia fakturę i przesyła ją do Sponsora, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą o podatku od towarów i usług.
 - a) Faktury wystawiane są przez Ośrodek zgodnie z zapisami w umowie – w przypadku, gdy Sponsor proponuje w trakcie realizacji Umowy np. podział informacji na fakturze, dyspozycja powinno zostać wcześniej przekazana Ośrodkowi.
4. Wynagrodzenie na rzecz Ośrodka płatne będzie w terminie 30 dni od daty wystawienia faktury przez Ośrodek, przedstawiającej rozliczenie Badania, na konto Ośrodka.
 - a) Za datę zapłaty uważa się datę wpływu środków na rachunek bankowy Ośrodka.
 - b) W przypadkach szczególnych, dopuszcza się możliwość zmiany terminu płatności, na indywidualną zgodę Zastępcy Dyrektora ds. Ekonomicznych.
5. Strony ustalają, iż wynagrodzenie wynikające z niniejszej umowy jest wynagrodzeniem netto, które w razie zasadności będzie powiększone o należny podatek VAT w wysokości określonej obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.
6. Ośrodek nie ponosi żadnych dodatkowych kosztów związanych z realizacją przelewów bankowych.
7. Płatność na rzecz Badacza dokonywana będzie bezpośrednio przez Sponsora na wskazane przez Badacza konto w terminie 30 dni. Badacz odpowiada za wskazanie osób z Zespołu Badawczego, którym należne jest wynagrodzenie za poszczególne etapy badania oraz szczegółowy podział środków na rzecz Zespołu Badawczego. Płatności na rzecz Zespołu Badawczego dokonywane będą przez Sponsora bezpośrednio na konta wskazane przez członków Zespołu Badawczego.
8. Kwota zapłaty na rzecz Ośrodka oraz Badacza i Zespołu Badawczego zostanie ustalona według liczby uczestników włączonych do badania, liczby odbytych przez nich wizyt oraz opcjonalnych badań.
9. W przypadku zakwestionowania przez innych Płatników, w tym NFZ, refundacji kosztów leczenia choroby zasadniczej pacjenta, będącego uczestnikiem Badania, koszty te w całości zobowiązuje się pokryć Sponsor.

SPRAWOZDANIE BADACZA ZA OKRES:

01.01.2021-31.03.2021

Załącznik nr 3

Oddział

Główny badacz


Nazwa sponsora

Nr protokołu badania klinicznego

Zestawienie pacjentów, którym wykonano procedury:

ID pacjenta (zgodnie z CRF)	PESEL	Rodzaj udzielonego świadczenia w ramach badania klinicznego	Data

Podpis Głównego Badacza/ członka Zespołu Badawczego

 <p>Białostockie Centrum Onkologii</p>	<p>BIAŁOSTOCKIE CENTRUM ONKOLOGII im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku ul. Ogrodowa 12, 15-027 Białystok 85 664 68 00 www.onkologia.bialystok.pl e-mail: bco@onkologia.bialystok.pl</p>		
Zgłoszenie wykonania świadczenia dodatkowego związanego z realizacją badania klinicznego			
Tytuł Badania			
Nr Protokołu			
Dane Sponsora/ CRO			
Miejsce realizacji badania klinicznego (pełna nazwa jednostki/ komórki organizacyjnej BCO)			
Główny Badacz			
Opis zleconych i wykonanych świadczeń dodatkowych nieobjętych Protokołem badania klinicznego			
Nr pacjenta	Data udzielenia świadczenia dodatkowego	Rodzaj udzielonego świadczenia dodatkowego	Uzasadnienie medyczne
Potwierdzam wykonanie ww. świadczeń dodatkowych związanych z realizacją badania klinicznego			
pieczętka	Data	
	Główny Badacz podpis	



BIAŁOSTOCKIE CENTRUM ONKOLOGII
im. Marii Skłodowskiej-Curie w Białymstoku
ul. Ogrodowa 12, 15-027 Białystok
85 664 68 00
www.onkologia.bialystok.pl
e-mail: bco@onkologia.bialystok.pl

**Wykaz sprzętu medycznego i niemedycznego
 przekazanego przez Sponsora/CRO związanego z realizacją badania klinicznego**

Tytuł Badania	
Nr Protokołu	
Dane Sponsora/ CRO	
Miejsce realizacji badania klinicznego (pełna nazwa jednostki/ komórki organizacyjnej BCO)	
Główny Badacz	

L.p.	Nazwa sprzętu	Ilość	Producent sprzętu	Nr fabryczny	Rok produkcji	Certyfikat	Uwagi	Wartość brutto/ zł

Potwierdzam przekazanie ww. sprzętu

<i>pieczętka</i>	Data
	Przedstawiciel Sponsora/ CRO <i>podpis</i>

Potwierdzam przyjęcie ww. sprzętu

<i>pieczętka</i>	Data
	Przedstawiciel BCO <i>podpis</i>