



Umowa nr .....

**o pobieraniu i przechowywaniu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów  
badań naukowych**

Niniejsza umowa na pobieranie i przechowywanie Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów badań naukowych, zwana dalej „Umową” została zawarta, pomiędzy:

\_\_\_\_\_, z siedzibą w \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_, NIP:  
\_\_\_\_\_, REGON: \_\_\_\_\_, zwanym/ą dalej „Sponsorem”,  
reprezentowanym/ą przez:

\_\_\_\_\_,  
na podstawie (*nazwa dokumentu upoważniającego do reprezentacji, data dokumentu*)<sup>1</sup>

a

\_\_\_\_\_, z siedzibą w \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_, NIP:  
\_\_\_\_\_, REGON: \_\_\_\_\_, zwanym/ą dalej „Biobankiem”,  
reprezentowanym/ą przez:

\_\_\_\_\_,  
na podstawie (*nazwa dokumentu upoważniającego do reprezentacji, data dokumentu*)<sup>2</sup>

zwanymi dalej łącznie „Stronami”, a osobno „Stroną”.

<sup>1</sup> Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Sponsora do działania w jego imieniu i na jego rzecz stanowi Załącznik nr 1 do Umowy.

<sup>2</sup> Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Biobanku do działania w jego imieniu i na jego rzecz stanowi Załącznik nr 2 do Umowy.

Działając na podstawie:

- 1) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty;
- 2) ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej;
- 3) ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu tkanek i narządów;
- 4) ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;
- 5) ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 6) ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
- 7) ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, dalej Ustawa o ABM;
- 8) rozporządzenia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych;
- 9) 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- dalej „RODO”).

- Strony uzgadniają co następuje.

## § 1.

### Definicje

1. Ilekroć w Umowie jest mowa o:

- 1) **Administratorze Danych** – należy przez to rozumieć podmiot ustalający samodzielnie cele i sposoby przetwarzania danych osobowych, tj. Biobank posiadający osobowość prawną lub podmiot posiadający osobowość prawną, w którego strukturach organizacyjnych działa Biobank nieposiadający odrębnej osobowości prawnej, a także Sponsora, Ośrodek, Agencję.

W sytuacji, kiedy ww. podmioty przekażą dane innemu podmiotowi, który samodzielnie określa cele i zasady ochrony danych, podmiot ten staje się administratorem danych;

- 2) **Agencji** – należy przez to rozumieć Agencję Badań Medycznych;
- 3) **Biobanku** – należy przez to rozumieć jednostkę organizacyjną posiadającą lub nieposiadającą osobowości prawnej przetwarzającą dane osobowe do celów badań naukowych oraz przechowującą i przekazującą Materiał do celów naukowych i badawczo-rozwojowych;

- 4) **Danych osobowych** – należy przez to rozumieć informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej („osobie, której dane dotyczą”); możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak: imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden lub kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej, w rozumieniu art. 4 pkt 1 RODO;
- 5) **Danych spseudonimizowanych** – należy przez to rozumieć dane osobowe przetworzone w taki sposób, by nie można było ich już przypisać konkretnej osobie fizycznej, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem, że takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie;
- 6) **Eksperymencie badawczym** – należy przez to rozumieć eksperyment badawczy, który ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie Eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu;
- 7) **Formularz Ankiety Uczestnika Badania** – należy przez to rozumieć dokument zawierający spseudonimizowane dane dotyczące Uczestnika badania w tym dotyczące zdrowia, zbierane w celach naukowych i badawczo – rozwojowych. Wzór Formularza Ankiety Uczestnika Badania stanowi załącznik do niniejszej umowy;
- 8) **Incydencie bezpieczeństwa** – należy przez to rozumieć pojedyncze zdarzenie lub serię niepożądanych, niespodziewanych zdarzeń, które stwarzają znaczne prawdopodobieństwo zakłócenia działań biznesowych, zagrażają bezpieczeństwu lub stanowią naruszenie obowiązujących zasad bezpieczeństwa informacji;
- 9) **Materiale** – należy przez to rozumieć Materiał biologiczny wraz z Formularzem Ankiety Uczestnika Badania, pobrany w Ośrodku w toku finansowanego przez Agencję niekomercyjnego badania klinicznego/eksperymentu badawczego w celu biobankowania i prowadzenia badań naukowych i badawczo – rozwojowych. Materiał przechowywany jest w Biobanku;
- 10) **Materiale biologicznym** – należy przez to rozumieć Materiał ludzki pochodzenia tkankowego, pobrany w toku finansowanego przez Agencję niekomercyjnego badania

klinicznego/eksperymentu badawczego, jako dodatkowa próbka pobrana pod warunkiem wyrażenia na to świadomej zgody przez Uczestnika badania, zgodnie z § 3 ust 2 Umowy;

- 11) **Naruszeniu ochrony danych osobowych** – należy przez to rozumieć naruszenie bezpieczeństwa prowadzące do przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia, utracenia, zmodyfikowania, nieuprawnionego ujawnienia lub nieuprawnionego dostępu do danych osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych;
- 12) **Ośrodek** – miejsce, gdzie głównemu badaczowi/kierującemu eksperymentem badawczym umożliwia się prowadzenie badania klinicznego/eksperymentu badawczego. W Ośrodku dokonuje się pseudonimizacji danych z Formularza Ankiety Uczestnika badania oraz opatrzenia kodem próbki Materiału biologicznego.
- 13) **Prawa Własności Intelektualnej** – prawa odnoszące się do: dzieł naukowych, wynalazków z każdej dziedziny, odkryć naukowych, wzorów przemysłowych, znaków towarowych, nazw handlowych oraz oznaczeń handlowych, ochrony przed nieuczciwą konkurencją. Pojęcie to obejmuje m.in. prawo autorskie i prawa pokrewne, prawa własności przemysłowej, prawa do baz danych, dobra osobiste, czy inne prawa do know-how.
- 14) **Projekcie** – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie w postaci niekomercyjnego badania klinicznego/eksperymentu badawczego realizowane przez Sponsora na podstawie umowy o dofinansowanie zawartej z Agencją;
- 15) **Przetwarzaniu** – należy przez to rozumieć operację lub zespół operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, takie jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnienie, dopasowanie lub łączenie, ograniczenie, usuwanie lub niszczenie, w rozumieniu art. 4 pkt 2 RODO;
- 16) **Regulaminie** – należy przez to rozumieć Regulamin Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych
- 17) **Systemie teleinformatycznym** – należy przez to rozumieć zespół współpracujących ze sobą urządzeń informatycznych i oprogramowania zapewniający przetwarzanie, przechowywanie, a także wysyłanie i odbieranie danych przez sieci telekomunikacyjne za pomocą właściwego dla danego rodzaju sieci telekomunikacyjnego urządzenia końcowego. System teleinformatyczny obejmuje między innymi sprzęt komputerowy, urządzenia przenośne, oprogramowanie systemowe, sieć, aplikacje;

- 18) **Sponsorze** – Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum, który zawarł z Agencją umowę na realizację i dofinansowanie Projektu w rozumieniu art. 20 Ustawy o ABM;
  - 19) **Świadomej Zgodzie** – należy przez to rozumieć zgodę wyrażoną przez Uczestnika badania na opcjonalne badanie polegające na pobraniu, przechowywaniu i wykorzystaniu materiału biologicznego, danych medycznych, danych genetycznych do przyszłych badań naukowych, której treść jest w istotnym zakresie zgodna ze wzorem określonym w Załączniku nr 3 do Umowy;
  - 20) **Uczestniku badania** – należy przez to rozumieć osobę przekazującą swoje Dane osobowe wraz z Materiałem biologicznym do wykorzystania w celach naukowych i badawczo-rozwojowych, na podstawie zgody, o której mowa w § 3 ust. 2 Umowy;
  - 21) **Zdarzeniach Siły Wyższej** – należy przez to rozumieć zdarzenie bądź serię zdarzeń, niezależnych od Stron, które uniemożliwiają w całości lub części wykonywanie zobowiązań wynikających z Umowy, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przezwyciężyć poprzez działanie z należytą starannością.
2. Pojęcia pisane z wielkiej litery, a niezdefiniowane powyżej, mają znaczenie nadane im w Regulaminie albo w dalszej treści Umowy.

## § 2.

### **Przedmiot Umowy**

Umowa określa wzajemne prawa i obowiązki Stron w zakresie pozyskania, zabezpieczenia, przekazywania i przechowywania oraz przetwarzania i udostępniania Materiału na rzecz Agencji, z prawem do ich dalszego dysponowania przez Agencję lub podmioty przez nią wskazane.

## § 3.

### **Prawa i obowiązki Stron**

1. Sponsor zobowiązuje się do organizacji pozyskania i zabezpieczenia Materiału w Ośrodku oraz do jego przekazania do Biobanku w celu przechowywania oraz jednocześnie Biobank zobowiązuje się do udostępniania Materiału na rzecz Agencji na zasadach określonych w niniejszej Umowie.
2. W przypadku gdy Sponsor planuje w Projekcie pobieranie od pacjentów Materiału biologicznego wyłącznie jako próbek krwi obwodowej pełnej celem standardowej diagnostyki, o ile pacjent wyrazi zgodę, zobowiązany jest do pobrania jednej dodatkowej próbki Materiału biologicznego wraz z Formularzem Ankiety Uczestnika Badania od każdego pacjenta celem

przekazania jej do Biobanku. Ilość zbankowanej krwi powinna umożliwić sekwencjonowanie genomu dawcy próbki.

W przypadku gdy Sponsor planuje pobranie w Projekcie Materiału biologicznego innego rodzaju niż krew obwodowa pełna, celem wykonania procedury określonej protokołem badania, o ile pacjent wyrazi świadomą zgodę, zobowiązany jest do pobrania i przekazania do Biobanku jednej dodatkowej próbki pobieranego Materiału biologicznego w ilości umożliwiającej sekwencjonowanie genomu dawcy próbki wraz z Formularzem Ankiety Uczestnika Badania.

Sponsor zobowiązuje się dołożyć wszelkich starań by dokumenty potwierdzające wyrażenie świadomej zgody przez Uczestników badania były sporządzane zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego oraz z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, w tym w zakresie szczególnych regulacji dotyczących zgód zastępczych i równoległych. Ponadto Sponsor zobowiązuje się do dochowania należytej staranności w zakresie uzupełnienia stosownych zgód, których uzyskanie stanie się konieczne już po uzyskaniu pierwotnej świadomej zgody.

3. Biobank zobowiązuje się do przechowywania i zabezpieczenia przekazanego przez Sponsora Materiału w okresie trwania Projektu i przez kolejne 3 lata po jego zakończeniu.
4. Biobank zobowiąże się do zabezpieczenia, przechowywania, przetwarzania i udostępniania Materiału zgodnie z:
  - 1) obowiązującymi przepisami prawa;
  - 2) RODO;
  - 3) normami etycznymi zawartymi w Deklaracji z Tajpej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków (2016);
  - 4) wytycznymi Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie biobankowania materiału ludzkiego i tworzenia baz danych genetycznych dla celów naukowych (2009);
  - 5) innymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych;
  - 6) dokumentami regulującymi prowadzenie badań naukowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego jak i standardem wyrażonym w normie ISO 27001 (PN-EN ISO/IEC 27001:2017-06), ISO 20387:2018 lub ISO 21899:2020.
5. Sponsor w chwili przekazania do Biobanku Materiału, o którym mowa w ust. 1, informuje Biobank o fakcie finansowania przechowywania i zabezpieczenia Materiału w Biobanku ze środków publicznych, przeznaczonych w ramach finansowania Projektu ze środków Agencji.

6. Biobank zobowiązuje się udostępnić i dostarczyć Materiał Agencji lub podmiotowi przez nią wskazanemu, nie później niż w terminie 30 dni od dnia poinformowania przez Agencję o konieczności jego dostarczenia, na adres i za pomocą środków technicznych wskazanych przez Agencję. Agencja określi sposób przekazania Materiału, uwzględniając sposób ich odpowiedniego zabezpieczenia podczas przekazywania ich Agencji. Sponsor ani Biobank za przekazanie Materiału, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, nie jest uprawniony do wynagrodzenia. Koszty przekazania (transportu) Materiału pokrywa Agencja.
7. Strony zobowiązują się do dołożenia należytej staranności by pozyskany i biobankowany Materiał miał jakość, która pozwoli na wykonanie sekwencjonowania ogenomowego. Sponsor przekazuje na żądanie Agencji informacje o standardach pobierania, zabezpieczenia, transportu i przechowywania oraz niszczenia Materiału.
8. Strony nie będą udostępniać, sublicencjonować, ujawniać, przekazywać, sprzedawać, darować ani dostarczać Materiału żadnym innym podmiotom niż tym o których mowa w ust 6.
9. Strony nie będą modyfikować, usuwać, niszczyć lub wykorzystywać Materiału bez zgody Agencji.
10. Strony zapewniają, że osoby upoważnione przez Biobank, osoby upoważnione przez Sponsora, główny badacz, kierujący eksperymentem badawczym, oraz wszelkie podmioty przetwarzające Dane osobowe, będące stronami trzecimi zostaną poinformowani o warunkach niniejszej Umowy oraz o przepisach dotyczących ochrony danych osobowych i będą zobowiązani do ich przestrzegania. Działania lub zaniechania wymienionych powyżej osób będą uznane za działania Strony, za które będzie ona ponosiła pełną odpowiedzialność.
11. Sponsor zawierając z Biobankiem Umowę zobowiązany jest aby zawarta Umowa nie była sprzeczna z postanowieniami umowy o dofinansowanie nr 2022/ABM/03/00031 - 00 z dnia 27.04.2023 r., zawartej pomiędzy Agencją Badań Medycznych z siedzibą w Warszawie, przy ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa a Specjalistycznym Szpitalem im. dra A. Sokołowskiego, z siedzibą w Wałbrzychu, ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych. W przypadku, w którym postanowienia Umowy byłyby sprzeczne, bądź naruszały postanowienia ww. umowy o dofinansowanie, w szczególności w zakresie kwalifikowalności kosztów, Strony uznają te postanowienia za nieważne, a Sponsor ponosi z tego tytułu wyłączną odpowiedzialność.

12. Sponsor ma obowiązek podjąć działania w celu uzyskania od Uczestnika badania dobrowolnej Świadomej Zgody na wykorzystanie Materiału do przyszłych celów naukowych, której treść jest w istotnym zakresie zgodna ze wzorem określonym w Załączniku nr 3 do Umowy oraz okazać ją do wglądu Agencji podczas kontroli, o której mowa w § 6 Umowy.
13. Sponsor nie może pobierać Materiału celem biobankowania, a Biobank nie może przechowywać ani udostępniać Materiału Uczestników badania, którzy nie wyrazili Świadomej Zgody.

#### **§ 4.**

##### **Dane**

1. Materiał pozyskany w Ośrodku przechowuje się w Biobanku.
2. W Ośrodku dokonuje się pseudonimizacji danych z Formularza Ankiety Uczestnika Badania, próbki Materiału biologicznego opatruje się kodem, a następnie przekazuje do Biobanku.
3. Formularz Ankiety Uczestnika Badania może być sporządzony w formie papierowej lub elektronicznej.
4. Sponsor i Biobank potwierdzają, że w związku z realizacją biobankowania Materiału nie będą rościć sobie żadnych Praw Własności Intelektualnych, praw autorskich majątkowych ani licencji do Praw Własności Intelektualnej w odniesieniu do wszelkich utworów, wynalazków dokonanych przez Agencję lub podmioty trzecie w wyniku wykorzystania Materiału oraz danych z analiz Materiału.

#### **§ 5.**

##### **Bezpieczeństwo przechowywania**

1. Sponsor i Biobank niniejszym potwierdzają wobec Agencji, że wszelkie prace wykonywane przez nich z wykorzystaniem Materiału będą wykonywane zgodnie z wszystkimi obowiązującymi przepisami prawa, regulacjami, wytycznymi i zezwoleniami.
2. Strony zobowiązują się do przechowywania danych zawartych w Formularzu Ankiety Uczestnika Badania oraz Informacji Poufnych (w rozumieniu § 7 ust. 1 niniejszej Umowy) w zabezpieczonym Systemie teleinformatycznym. Ponadto Strony zobowiązują się do wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w celu ochrony Materiału przed przypadkowym lub bezprawnym zniszczeniem, utratą, modyfikacją, nieuprawnionym ujawnieniem lub dostępem. Dobór zabezpieczeń służących zapewnieniu bezpieczeństwa danych przetwarzanych przez Strony powinien opierać się o analizę ryzyka i ocenie wpływu przetwarzania na prawa i wolności osób, których te dane dotyczą.
3. Biobank bez zbędnej zwłoki, nie później niż w ciągu 24 godzin, po uzyskaniu informacji o wystąpieniu Incydentu bezpieczeństwa, którego skutkiem jest pogorszenie jakości Materiału



lub jego utrata, powiadamia Sponsora i Agencję o Incydencie bezpieczeństwa na adresy do doręczeń korespondencji.

4. Biobank bez zbędnej zwłoki, nie później niż w ciągu 24 godzin, po uzyskaniu informacji o wystąpieniu Naruszenia ochrony danych osobowych związanego z Materiałem, powiadamia Sponsora oraz Agencję o tym fakcie na adresy do doręczeń korespondencji.
5. Biobank nie może opóźniać takich powiadomień z uwagi na to, że informacje są niekompletne lub trwa odpowiednie dochodzenie.
6. Strony będą współpracować i udzielać sobie nawzajem rozsądnej pomocy w celu ułatwienia obsługi Incydentu bezpieczeństwa i Naruszenia ochrony danych osobowych.

## § 6.

### **Kontrola**

1. Sponsor i Biobank zobowiązują się poddać kontroli, prowadzonej przez Agencję lub inne podmioty do tego uprawnione, w zakresie realizowanej Umowy, w każdym momencie realizacji tej Umowy oraz w okresie 3 lat po zakończeniu Projektu.
2. Kontrole mają charakter planowy albo doraźny.
3. Sponsor i Biobank powiadamiani są o kontroli planowej na piśmie, nie później niż 5 dni przed terminem jej rozpoczęcia. Termin rozpoczęcia kontroli może ulec zmianie na uzasadniony wniosek Sponsora lub Biobanku. Agencja może nie wyrazić zgody na zmianę terminu rozpoczęcia kontroli bez podania przyczyny.
4. W przypadku powzięcia przez Agencję informacji o podejrzeniu wystąpienia nieprawidłowości albo nadużyć w realizacji Umowy lub w przypadku konieczności pilnego zbadania zaistniałych faktów lub zdarzeń, Agencja lub inny upoważniony podmiot może przeprowadzić kontrolę doraźną bez powiadomienia, o którym mowa w ust. 3.
5. W ramach kontroli Umowy Sponsor i Biobank są obowiązani na swój koszt:
  - 1) poinformować kontrolujących o miejscach (terenach, pomieszczeniach), w których realizowana jest Umowa i przechowywana jest dokumentacja oraz zapewnić kontrolującym dostęp do tych miejsc;
  - 2) zapewnić obecność kompetentnych osób, które w trakcie kontroli udzielą informacji na temat realizacji i finansowania Umowy oraz umożliwić kontrolującym zebranie od tych osób wyjaśnień lub oświadczeń;
  - 3) udostępnić kontrolującym wszystkie dokumenty oraz inne nośniki informacji związane z realizacją Umowy, w tym zawierające Informacje Poufne – w oryginale lub jako kopie poświadczone za zgodność z oryginałem lub wyciągiem niezbędnych danych

z elektronicznych baz danych; Sponsor powinien również zapewnić dostęp do Systemów teleinformatycznych związanych z realizacją Umowy;

- 4) przekazać kontrolującym, na ich żądanie, wyciągi, zestawienia, wydruki, jak również kopie dokumentów związanych z realizacją Umowy, a także zapewnić obecność osoby, która w trakcie kontroli będzie uprawniona, w imieniu Sponsora lub Biobanku do poświadczenia kopii za zgodność z oryginałem.
6. Niewykonanie któregośkolwiek z obowiązków, o których mowa w ust. 5, traktowane jest jako istotne naruszenie postanowień Umowy.
7. Agencja lub podmiot przez nią upoważniony są uprawnione w trakcie kontroli do utrwalenia przebiegu czynności kontrolnych, poprzez wykonanie fotografii i/lub filmu i/lub rejestrację dźwięku – w zakresie zgodnym z przedmiotem kontroli i obowiązującym prawem, dokonując oceny niezbędności zastosowanych środków. Dane w postaci elektronicznej muszą być zabezpieczone przed nieuprawnionym wglądem przez osoby trzecie.
8. Informacje Poufne przekazywane kontrolującym powinny być odpowiednio oznaczone.
9. Ustalenia z kontroli w tym zalecenia pokontrolne dokumentowane są w protokołach z kontroli, które niezwłocznie po ich zatwierdzeniu przez Agencję przekazywane są Sponsorowi lub Biobankowi.
10. Sponsor lub Biobank, który nie zgadza się z ustaleniami kontroli ma prawo odmówić podpisania protokołu oraz może zgłosić pisemne zastrzeżenia co do jego treści w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu. Może też dołączyć do zastrzeżeń dodatkowe informacje i dowody związane z realizacją Umowy. Nieprzekazanie zastrzeżeń do protokołu w terminie uznawane jest za akceptację zawartych w nim ustaleń. Szczegółowe wytyczne w tym zakresie będzie wskazywał protokół kontroli. Złożenie zastrzeżeń lub odmowa podpisania protokołu nie wstrzymuje obowiązku realizacji zaleceń.
11. W razie braku zastrzeżeń do treści protokołu, Sponsor lub Biobank podpisuje egzemplarz tego dokumentu i przekazuje go do Agencji w terminie 5 dni od dnia jego otrzymania.
12. Terminy, o których mowa w ust. 10 i 11, mogą ulec wydłużeniu na uzasadniony wniosek Sponsora lub Biobanku. Agencja może nie wyrazić zgody na wydłużenie terminu bez podania przyczyny.
13. Na podstawie protokołów, zgromadzonych dowodów oraz po rozpatrzeniu ewentualnych zastrzeżeń Sponsora lub Biobanku, Agencja sporządza wnioski z kontroli zawierające ewentualne zalecenia pokontrolne, które Sponsor lub Biobank jest zobowiązany wykonać we wskazanym we wnioskach terminie.
14. Sponsor lub Biobank w wyznaczonym terminie informuje Agencję o sposobie wykonania zaleceń pokontrolnych.

## § 7.

### Ochrona informacji poufnych oraz danych osobowych

1. Z zastrzeżeniem wyjątków określonych w ust. 2, Strony zachowują poufność wszelkich informacji ujawnionych im na piśmie przez pozostałe Strony Umowy, które są oznaczone jako poufne („Informacje Poufne”) oraz nie ujawniają takich informacji żadnej osobie.
2. Strony mogą ujawnić Informacje Poufne, gdy:
  - 1) jest to wyraźnie dozwolone przez niniejszą Umowę;
  - 2) jest to wymagane do ujawnienia przez prawo, przez jakikolwiek organ rządowy lub inny organ regulacyjny, przez sąd lub inny organ o właściwej jurysdykcji.
3. Ujawnienie Informacji Poufnej jest dozwolone, gdy Strona wiedziała o Informacji Poufnej przed ujawnieniem jej przez drugą Stronę; lub została ona zgodnie z prawem ujawniona przez osobę trzecią, która nie nałożyła żadnych ograniczeń na jej ujawnienie; lub informacje te znajdowały się lub znajdują się w domenie publicznej w sposób inny niż w wyniku naruszenia niniejszej klauzuli przez Strony Umowy; lub Strony Umowy uzgodnią, działając racjonalnie, że informacje te są błahe lub oczywiste, lub uzgodnią na piśmie, że takie ujawnienie może być dozwolone.
4. Strony uznają, że Biobank, Sponsor i Agencja lub inne podmioty, którym zostaną przekazane dane, są niezależnymi Administratorami w rozumieniu RODO, w odniesieniu do Danych Uczestnika badania, które są przetwarzane zgodnie z niniejszą Umową w celu biobankowania.
5. Każda Strona ponosi indywidualną i odrębną odpowiedzialność za przestrzeganie obowiązków, które mają zastosowanie do niej jako do Administratora Danych na mocy RODO.
6. Strony zobowiązują się zapewnić:
  - 1) wysoki poziom bezpieczeństwa danych, w szczególności uniemożliwienie dostępu do Danych osobowych osobom nieuprawnionym;
  - 2) przetwarzanie danych w sposób gwarantujący zachowanie zasad bezpieczeństwa przewidzianych w RODO.
7. Biobank powinien przechowywać informację dotyczące:
  - 1) daty pierwszego wprowadzenia danych do Systemu teleinformatycznego;
  - 2) źródła danych, jeśli są zbierane dane nie od osób, których dane dotyczą;
  - 3) wycofania zgody na przetwarzanie danych;
  - 4) prośby o anonimizację danych;

- 5) listy osób upoważnionych do Przetwarzania danych.
8. Biobank umożliwia:
  - 1) jednoznaczną identyfikację osoby uzyskującej dostęp do Systemu teleinformatycznego oraz rozliczalność tej informacji w logach;
  - 2) użytkownikowi dostęp tylko do wynikających z jego uprawnień zasobów Systemu teleinformatycznego.
9. W przypadku, gdy Sponsor, Biobank lub główny badacz/ kierujący eksperymentem badawczym lub którykolwiek z członków zespołu badawczego otrzyma jakąkolwiek korespondencję, zapytanie lub skargę od Uczestnika badania, organu regulacyjnego lub innej strony trzeciej w związku z Przetwarzaniem Danych Uczestnika badania w celu biobankowania, niezwłocznie poinformuje o tym Biobank, Sponsora i Agencję, podając pełne informacje na ten temat.

## § 8.

### **Rozwiązanie Umowy**

1. Strony są uprawnione do natychmiastowego rozwiązania niniejszej Umowy w drodze pisemnego zawiadomienia, jeżeli Sponsor lub Biobank:
  - 1) dopuszcza się jakiegokolwiek naruszenia istotnego postanowienia niniejszej Umowy, oraz w przypadku naruszenia, które można usunąć, nie usunie go w ciągu 10 dni po otrzymaniu pisemnego zawiadomienia zawierającego szczegółowe informacje o naruszeniu i wzywającego do jego naprawienia, lub
  - 2) zaprzestaje, prawdopodobnie zaprzestanie, grozi zaprzestaniem prowadzenia działalności w zakresie biobankowania, lub grozi zaprzestaniem prowadzenia działalności gospodarczej, lub wystąpi z wnioskiem o upadłość albo likwidację.
2. Biobank zobowiązany jest niezwłocznie poinformować Sponsora i Agencję o planowanym bądź złożonym wniosku o upadłość, likwidację w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo planowanym bądź dokonany przekształceniu.
3. W przypadku upływu okresu, o którym mowa w § 3 ust. 3 niniejszej Umowy, rozwiązania niniejszej Umowy, albo złożenia przez Biobank wniosku o upadłość albo likwidację, Biobank (a w przypadku złożenia przez Biobank wniosku o upadłość albo likwidację – Biobank pod kontrolą organów go reprezentujących w tych postępowaniach), zobowiązany jest niezwłocznie, nie później niż w terminie 30 dni od ziszczenia się którejkolwiek z tych okoliczności, (i) przekazać całość Materiału przechowywanego w celu biobankowania podmiotom wskazanym przez Agencję. Koszty przekazania ponosi Sponsor.

4. Biobank przechowuje Materiał do czasu przekazania go podmiotom, o których mowa w ust. 3.
5. Jeśli jedna ze Stron będzie miała przeszkody lub opóźnienia w wykonywaniu jakichkolwiek swoich zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy z powodu Zdarzenia Siły Wyższej, Strona ta niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o dacie i skutkach Zdarzenia Siły Wyższej i jej wpływie na zdolność do wykonywania swoich zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy.
6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5 Strony mogą uzgodnić zawieszenie zobowiązań Strony dotkniętej tym Zdarzeniem Siły Wyższej na okres jej trwania lub dłuższy.
7. Strona dotknięta Zdarzeniem Siły Wyższej nie ponosi odpowiedzialności za niewykonanie lub opóźnienie w wykonaniu swoich zobowiązań, które zostały uniemożliwione, utrudnione lub opóźnione przez Zdarzenie Siły Wyższej pod warunkiem, że taka Strona doloży wszelkich starań, aby zminimalizować skutki tego zdarzenia oraz wznowi wykonywanie swoich zobowiązań tak szybko, jak to możliwe po usunięciu takiego Zdarzenia Siły Wyższej. Jeśli okres niewykonania przekracza 14 dni od początku wystąpienia Zdarzenia Siły Wyższej, Strona nie dotknięta tym zdarzeniem ma prawo, w drodze pisemnego zawiadomienia pozostałych Stron, rozwiązać niniejszą Umowę za 7 dniowym terminem wypowiedzenia.
8. Rozwiązanie lub wygaśnięcie niniejszej Umowy nie ma wpływu na prawa i obowiązki Stron powstałe w dniu rozwiązania lub wygaśnięcia Umowy.

## § 9.

### **Komunikacja Stron**

1. Strony przewidują następujące formy bieżącej komunikacji w ramach wykonywania Umowy: pocztę elektroniczną, e-PUAP i list polecony.
2. Oświadczenia, zawiadomienia i informacje będą uznawane za dostarczone odpowiednio z momentem: uzyskania potwierdzenia otrzymania przez odbiorcę korespondencji pocztą elektroniczną, dokonania autoryzacji poprzez e-PUAP lub odebrania listu poleconego.
3. Korespondencja będzie traktowana jako doręczona prawidłowo w przypadku, gdy Strony nie poinformują o zmianie danych do korespondencji lub korespondencja przesłana przez Strony zostanie zwrócona z adnotacją urzędu pocztowego o braku możliwości doręczenia przesyłki, np. „adresat przeprowadził się”, „nie podjęto w terminie”, „adresat nieznany” oraz gdy adresat odmówił przyjęcia.
4. Adresy do doręczeń korespondencji:

**Dla Agencji: ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa**

**Adres skrytki e-PUAP Agencji: /AgencjaBadMed/SkrytkaESP**

**Adres poczty elektronicznej Agencji: kancelaria@abm.gov.pl**

**Dla Sponsora: .....**

**Adres skrytki e-PUAP Sponsora: .....**

**Adres poczty elektronicznej Sponsora: .....**

**Dla Biobanku: .....**

**Adres skrytki e-PUAP Biobanku: .....**

**Adres poczty elektronicznej Biobanku: .....**

5. Dane osoby/osób upoważnionej/nich ze strony Sponsora do bieżących kontaktów w ramach realizacji Umowy: imię i nazwisko: ..... tel: ..... e-mail: .....
6. Dane osoby/osób upoważnionej/nich ze strony Biobanku do bieżących kontaktów w ramach realizacji Umowy: imię i nazwisko: ..... tel: ..... e-mail: .....
7. Strony w celu spełnienia obowiązku przewidzianego w RODO zobowiązują się poinformować wzajemnie osoby fizyczne reprezentujące Strony oraz osoby fizyczne wskazane przez Strony jako osoby do kontaktu i inne osoby odpowiedzialne za realizację Umowy o treści klauzuli informacyjnej. Klauzula informacyjna Agencji znajduje na stronie: <https://abm.gov.pl/polityka-prywatnosci/>.

## **§ 10.**

### **Postanowienia końcowe**

1. Wszelkie zmiany Umowy dokonywane będą w formie pisemnej, bądź w formie elektronicznej pod rygorem nieważności.
2. Spory będą rozstrzygane przez sąd powszechny, właściwy miejscowo dla siedziby Agencji.
3. W sprawach nieuregulowanych Umową zastosowanie mają przepisy RODO, Kodeksu cywilnego i inne przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
4. Wszelkie postanowienia Umowy oraz postanowień Załączników do Umowy niezgodne z ich treścią w istotnym zakresie w nich wskazanych Strony uznają za nie ważne. Strony akceptują za niedopuszczalne jakiegokolwiek postanowienia, które by miały być na niekorzyść Agencji.
5. Umowa wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez ostatnią ze Stron.

6. Następujące załączniki stanowią integralną część Umowy:

- 1) Załącznik nr 1 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Sponsora do działania w jego imieniu i na jego rzecz;
- 2) Załącznik nr 2 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Biobanku do działania w jego imieniu i na jego rzecz;
- 3) Załącznik nr 3 – Formularz Świadomej Zgody na wykorzystanie materiału biologicznego do przyszłych celów naukowych;
- 4) Załącznik nr 4 – Formularz Ankiety Uczestnika badania;

.....

.....

**w imieniu Sponsora \***

**w imieniu Biobanku\***

\* (wskazać osobę upoważnioną do podpisania umowy wraz z pełnioną funkcją)