

**Umowa współpracy w zakresie realizacji Projektu pn. „Wpływ sakubitrylu/walsartanu
w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z
niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową”
akronim CRACOVIA-HF**

zawarta w Krakowie w dniu r. pomiędzy:

Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. św. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 21-202
Kraków,

REGON: 000287987, NIP: 6771694570, KRS 0000046052

reprezentowanym przez Panią prof. dr hab. n.med. Anettę Undas - Zastępcę Dyrektora ds.
Nauki, Badań i Innowacji Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. św. Jana Pawła II,
zwanym dalej: KSS im. św. JP II

a

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

zwaną dalej: podmiotem wykonującym działalność leczniczą.

a

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

Zwanym dalej: Lekarzem

łącznie zwanymi: Stronami



Zważywszy, że Realizator podpisał umowę z Agencją Badań Medycznych nr 2019/ABM/01/00049-00 na przeprowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego „Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową” o akronimie CRACOVIA-HF.

Zważywszy, że Realizator pragnie powierzyć Lekarzowi zadania związane z rekrutacją pacjentów do badania klinicznego,

Zważywszy, że podmiot wykonujący działalność leczniczą wyraża zgodę na działania Lekarza

Wobec powyższego Strony postanawiają, co następuje:

§ 1

Przedmiot umowy

1. Przedmiotem umowy jest określenie zasad i warunków na jakich Strony będą współpracować w zakresie prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego o akronimie CRACOVIA-HF.
2. Lekarz zobowiązuje się do współpracy zgodnie z niniejszą umową z zachowaniem zapisów zawartych w instrukcjach i informacjach dostarczonych przez KSS im. św. JP II.

§ 2

Oświadczenia KSS im. św. JP II

1. W ramach badania CRACOVIA-HF KSS im. św. JP II zawiera umowy o współpracy z podmiotami wykonującymi działalność leczniczą.
2. KSS im. św. JP II oświadcza, że w ramach realizacji CRACOVIA-HF zaplanowano zrekrutowanie łącznie 666 pacjentów o dokładnie zdefiniowanych kryteriach włączenia i kryteriach wyłączenia, które stanowią załącznik nr 1 do niniejszej umowy.
3. KSS im. św. JP II zakłada, że w ramach współpracy zostanie zrekrutowanych **około ...** pacjentów spełniających określone w załączniku nr 1 kryteria.



§ 3

Oświadczenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

1. Podmiot wykonujący działalność leczniczą oświadcza, że zapoznał się z treścią niniejszej umowy i zobowiązuje się do współpracy.
2. Podmiot wykonujący działalność leczniczą oświadcza, że umowa będzie realizowana poprzez placówkę **położoną w**
3. Podmiot oświadcza, że zatrudnia Lekarza.

§ 4

Oświadczenia Lekarza

1. Lekarz oświadcza, że ma prawo wykonywania zawodu i nigdy nie był pozbawiony tego prawa.
2. Lekarz oświadcza, że określona protokołem CRACOVIA-HF populacja pacjentów leczy się w podmiocie wykonującym działalność leczniczą.
3. Lekarz oświadcza, że jest zatrudniony w Podmiocie.

§ 5

Zobowiązania KSS im. św. JPII

1. *KSS im. św. JPII* zobowiązuje się do:
 - a. Dostarczenia do podmiotu wykonującego działalność leczniczą i do Lekarza odpowiedniej ilości materiałów dotyczących kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia,
 - b. dostarczenia ulotek dla pacjentów z danymi teleadresowymi do zespołu badawczego CRACOVIA-HF.
2. Materiały edukacyjne dla personelu medycznego będą dostępne w formie papierowej i elektronicznej.
3. Wynagrodzenie będzie wypłacane zgodnie z zapisami niniejszej umowy.

§ 6

Zobowiązania podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

1. Podmiot wykonujący działalność leczniczą zapewnia udostępnienie odpowiednich pomieszczeń, sprzętu, a także dostępu do odpowiedniej populacji pacjentów w celu terminowej realizacji zadań powierzonych Lekarzowi.



§ 7

Zobowiązania Lekarza

1. Lekarz zobowiązuje się do:
 - a. wykonania analizy wyników badań określonych w protokole CRACOVIA-HF,
 - b. wykonania analizy danych medycznych pacjenta pod kątem kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia CRACOVIA-HF,
 - c. odbycia rozmowy z pacjentem celem przedstawienia możliwości udziału pacjenta w niekomercyjnym badaniu klinicznym CRACOVIA-HF,
 - d. pobrania od pacjenta zgody na przekazanie zespołowi badawczemu danych osobowych – imienia, nazwiska oraz danych teleadresowych,
 - e. przekazania danych teleadresowych lekarzy z zespołu badawczego CRACOVIA-HF pacjentowi, który spełnia kryteria włączenia, nie spełnia kryteriów wyłączenia i wyraził chęć uczestniczenia w badaniu klinicznym,
 - f. kontaktu telefonicznego z zespołem badawczym w celu przekazania informacji, że pacjent będzie się kontaktował celem włączenia do badania CRACOVIA-HF.

§ 8

Powierzenie danych osobowych

1. obowiązek informacyjny stanowi załącznik nr 2 do niniejszej umowy.

§ 9

Wynagrodzenie

1. W ramach współpracy KSS im. św. JPII będzie wypłacała należyte wynagrodzenie za każdego pacjenta, który zostanie skierowany do KSS im. św. JPII i:
 - a. Będzie spełniał kryteria włączenia do badania CRACOVIA-HF,
 - b. Nie będzie spełniał kryteriów wyłączenia z badania CRACOVIA-HF,
 - c. Wyrazi chęć udziału w badaniu CRACOVIA-HF poprzez podpisanie dobrowolnej zgody pacjenta na udział w badaniu,
 - d. Pozytywnie ukończy wizytę przesiewową oraz zostanie włączony do badania CRACOVIA-HF
2. Wynagrodzenie będzie wypłacane tylko w przypadku spełnienia wszystkich warunków określonych w punkcie 1.





3. Podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą zostanie wypłacona kwota: Za każdego pacjenta.
4. Lekarzowi zostanie wypłacona kwota: za każdego pacjenta.
5. Należności zostaną wypłacone po otrzymaniu przez KSS im. św. JP II faktur w ciągu 30 dni od otrzymania faktur.
6. Podmiot i Lekarz zobowiązują się wystawiać faktury w okresach kwartalnych zgodnie z kwartałami kalendarzowymi.
7. KSS im. św. JP II zobowiązuje się przysyłać do Podmiotu i do Lekarza zestawienia konieczne do prawidłowego wystawienia faktur.

§ 10

Rozwiązanie umowy

1. Niezależnie od uprawnień przewidzianych przepisami prawa, w tym kodeksu cywilnego KSS im. św. JP II może **odstąpić** od umowy lub jej części w przypadku naruszenia jakichkolwiek postanowień umowy przez podmiot wykonujący działalność leczniczą lub Lekarza.

§ 11

Postanowienia końcowe

1. Ani podmiot wykonujący działalność leczniczą ani Lekarz nie może wykonywać swoich zobowiązań za pomocą osób trzecich, w szczególności niezatrudnionych w Podmiocie.
2. Wszelkie zmiany postanowień umowy mogą nastąpić za zgodą wszystkich Stron wyrażoną na piśmie pod rygorem nieważności takiej zmiany.
3. Umowa może zostać zmieniona:
 - a. w przypadku zmiany wniosku o dofinansowanie,
 - b. w przypadku, gdy zmiana umowy jest konieczna dla prawidłowej realizacji projektu.
4. Spory wynikłe na tle realizacji umowy rozstrzygać będzie Sąd właściwy dla KSS im. św. JP II.
5. Umowa została sporządzona w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej ze stron.





Podmiot wykonujący działalność leczniczą

KSS im. św. JPII

Lekarz

Załączniki do umowy:

1. Zał. nr 1. Kryteria włączenia i wyłączenia pacjenta do badania CRACOVIA-HF.
2. Obowiązek informacyjny.



**Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska
nr projektu 2019/ABM/01/00049**

„Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową” akronim CRACOVIA-HF