

UMOWA O WYKONANIE USŁUGI BADAWCZEJ

zawarta w dniu roku w pomiędzy:

American Heart of Poland S.A. z siedzibą w Ustroniu (43-450), ul. Sanatoryjna 1, wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego przez Sąd Rejonowy w Bielsku-Białej, Wydział VIII Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 398373, REGON: 072347621, NIP: 548-22-77-894, kapitał zakładowy 28.005.750 zł, opłacony w całości, w imieniu której działa:

Paweł Buszman – Prezes Zarządu,

-

-

zwanym dalej **Zamawiającym** lub **Stroną**

a

reprezentowanym przez:

-

-

zwanym dalej **Wykonawcą** lub **Stroną**

o treści następującej:

§ 1

1. Zamawiający zleca a Wykonawca przyjmuje do wykonania usługę badawczą (zadanie) polegającą na włączeniu do 20 pacjentów do badania klinicznego Restore i przeprowadzeniu badania na ww. pacjentach zgodnie z protokołem badania oraz wykonaniu obrazowania IVUS NIRS.
2. Zadanie wykonywane jest w ramach projektu pod nazwą „Wykorzystanie nowoczesnych technologii telemedycznych w innowacyjnym programie optymalnej rehabilitacji kardiologicznej u chorych po rewaskularyzacji mięśnia sercowego” (akronim RESTORE), finansowanym przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach Programu „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” STRATEGMED, umowa nr STRATEGMED2/269043/20/NCBR/2017.
3. W ramach zadania Wykonawca zobowiązany jest do dokonania następujących czynności:
 - a. włączenie pacjentów do badania, w tym szkolenie i koordynacja zespołu badawczego,
 - b. uzyskanie świadomej zgody pacjentów na udział w badaniu w formie pisemnej,

- c. wykonanie wizyty kontrolnej przy włączeniu do badania, wraz z doбором odpowiedniego programu treningowego,
- d. powtarzanie wizyt kontrolnych w 1, 6, 9 miesiącu badania,
- e. wykonanie obrazowania IVUS NIRS przy włączeniu oraz w 9 miesiącu badania,
- f. ankieta telefoniczna po miesiącach,
- g. bieżące raportowanie danych pacjentów włączonych do badania,
- h. prowadzenie reedukacji pacjentów zaniechujących wykonywania ćwiczeń objętych protokołem badania,
- i. prowadzenie kompletnej i dokładnej dokumentacji medycznej dotyczącej pacjentów włączonych do badania zgodnie z protokołem, wraz z przekazaniem danych pacjentów Zamawiającemu.

Szczegółowy zakres usługi określa załącznik nr 1 do niniejszej umowy – „Protokół badania”.

- 4. Wykonawca jest zobowiązany do prowadzenia dokumentacji prowadzonych badań, zgodnie z wytycznymi Zamawiającego, na udostępnionych przez Zamawiającego formularzach badania.
- 5. Pacjenci podlegają następującym kryteriom kwalifikacji do badania, które winne być spełnione łącznie:
 - a. wiek od 18 do 70 lat,
 - b. stwierdzenie objawów stabilnej lub niestabilnej choroby wieńcowej (włączając w to zawał serca bez uniesienia odcinka ST) oraz
 - c. poddanie zabiegowi kompletnej rewaskularyzacji przed włączeniem do badania oraz
 - d. wykonanie procedury wewnątrznaczyniowej ultrasonografii połączonej ze spektroskopią bliskiej podczerwieni (IVUS NIRS).

Kryteria wyłączenia z badania określone są w załączniku nr 1 do niniejszej umowy.

- 6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do kontroli osób włączonych do badania pod kątem spełniania powyższych kryteriów, z zachowaniem tajemnicy lekarskiej.
- 7. Wykonawca zobowiązuje się wyznaczyć Głównego Badacza, który będzie ponosić odpowiedzialność za należyte przeprowadzenie badania przez Wykonawcę.
- 8. Nadzór merytoryczny nad badaniem będzie wykonywał wyznaczony przez Zamawiającego podmiot pełniący funkcję monitora badania klinicznego. Wykonawca zobowiązuje się stosować do wskazań monitora w zakresie organizacji i prowadzenia badania.
- 9. Wykonawca zobowiązuje się do wyłączenia z badania pacjentów w razie
 - 1. wycofania przez pacjenta zgody na udział w badaniu lub zgody na przetwarzanie danych osobowych niezbędnych do przeprowadzenia badania,
 - 2. stwierdzonego notorycznego zaniechania wykonywania ćwiczeń objętych protokołem badania i bezskuteczności reedukacji pacjenta,

3. zakończenia badania przez lekarza prowadzącego danego pacjenta,
4. śmierci pacjenta.

§ 2

1. Wykonawca oświadcza, że:
 - a. jest podmiotem leczniczym prowadzącym działalność leczniczą, wpisanym do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą przez wojewodę, nr księgi rejestrowej
 - b. posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do należytego wykonania przedmiotu umowy,
 - c. personel Wykonawcy posiada odpowiednią wiedzę niezbędną do prawidłowej kwalifikacji chorych do badania klinicznego zgodnie z protokołem badania.
2. Miejscem wykonywania umowy będzie zakład leczniczy Wykonawcy.
3. Wykonawca zobowiązuje się do składania Zamawiającemu comiesięcznych raportów obejmujących w szczególności ilość pacjentów włączonych do badania, ilość przeprowadzonych konsultacji i wyniki przeprowadzonych badań. Raporty muszą zostać każdorazowo zatwierdzone przez monitora badania. Raporty będą przedstawiane na formularzach, za pomocą aplikacji teleinformatycznej.
4. Zamawiający zastrzega prawo do weryfikacji sposobu prowadzenia badań przez uprawnionego AHP badania klinicznego.

§ 3

1. Wykonawca zobowiązuje się wykonywać przedmiot umowy w terminie od dnia stycznia 2019 r. do dnia 31 grudnia 2019 r. (włączanie pacjentów do badania) oraz kontynuować badanie przez 12 miesięcy od daty włączenia pacjenta do badania.
2. Osobami upoważnionymi do kontaktu i ustaleń w zakresie przedmiotu umowy są:
 - a) ze Strony Zamawiającego –,
 - b) ze Strony Wykonawcy –

§ 4

1. Wynagrodzenie Wykonawcy za wykonanie przedmiotu umowy, o którym mowa w § 1 ust. 1 i 3 umowy, wynosi:
 - a. zł netto (słownie:) za włączenie do badania pacjenta spełniającego kryteria włączenia, w tym pozyskanie świadomej zgody na udział w badaniu, skierowanie

pacjenta na rehabilitację kardiologiczną oraz przeprowadzenie wizyty kontrolnej po 1 miesiącu udziału w badaniu,

- b. zł netto (słownie:)
- za przeprowadzenie wizyt kontrolnych zgodnie z protokołem badania oraz przekazanie końcowego sprawozdania z badania
- cena obejmuje wykonanie procedury wewnątrznaczyniowej ultrasonografii połączonej ze spektroskopią bliskiej podczerwieni (IVUS NIRS) podczas włączenia oraz przy wizycie kontrolnej w 9 miesiącu;
 - w razie wyłączenia pacjenta z badania przed jego zakończeniem, wynagrodzenie należne będzie wyłącznie za prawidłowo zrealizowane etapy;
 - włączanie pacjentów zostanie zakończone po włączeniu 20 pacjentów, z możliwością zwiększenia ilości włączonych pacjentów poprzedzonej pisemną zgodą obydwu Stron;
 - włączanie pacjentów zostanie zakończone, jeśli do badania Restore zostanie włączonych 1000 pacjentów.
2. Rozliczenie usługi następować będzie w cyklach kwartalnych i obejmować będzie osoby włączone do badania lub poddane wizytom kontrolnym w zakończonym kwartale. Po zakończeniu kwartału Wykonawca wystawi fakturę na podstawie zatwierdzonego przez Zamawiającego protokołu. Płatność nastąpi w formie przelewu na rachunek wskazany na fakturze. Termin płatności faktury wynosi 30 dni od dnia jej otrzymania przez Zamawiającego.
3. Ostatnia faktura musi zostać wystawiona z datą zakończenia badania ostatniego pacjenta włączonego do badania, nie później niż z dniem 31 grudnia 2019 r.

§ 5

1. Zamawiający sprawuje nadzór nad realizacją zleconej usługi i ma prawo kontrolowania postępu realizacji usługi.
2. Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest do udzielania informacji o przebiegu realizacji usługi.
3. Wykonawca jest zobowiązany do uzyskania zgody osób włączonych do badania klinicznego na udostępnienie dokumentacji medycznej Zamawiającemu oraz podmiotom uprawnionym do monitorowania, audytowania lub kontroli badania na formularzach, których wzory określa Zamawiający.
4. Każda ze Stron zobowiązana jest do zapewnienia ochrony przetwarzanych danych osobowych pacjentów zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym do uzyskania zgody na przetwarzanie danych osobowych i do wykonania obowiązku informacyjnego. Porozumienie w sprawie powierzenia przetwarzania danych osobowych stanowi załącznik nr 2 do umowy.

§ 6

1. Strony zobowiązuje się do utrzymania w tajemnicy informacji i danych: technicznych, technologicznych, osobowych i wszelkich innych dotyczących przedmiotu umowy, które Strony uzyskały w trakcie lub w związku z realizacją przedmiotu umowy, bez względu na sposób i formę ich utrwalenia lub przekazania, w szczególności w formie pisemnej, kserokopii, faksu i zapisu elektronicznego. Zasadą poufności nie jest objęty fakt zawarcia umowy.
2. Ujawnienie przez Stronę jakiegokolwiek informacji poufnej, wymagać będzie każdorazowo pisemnej zgody drugiej Strony, chyba, że są to informacje publicznie dostępne, a ich ujawnienie nie nastąpiło w wyniku naruszenia postanowień niniejszej umowy.
3. Warunki dotyczące zachowania poufności przewidziane w niniejszym paragrafie obowiązują Strony niezależnie od terminu wykonania przedmiotu umowy.

§ 7

Wszelkie kwestie sporne wynikłe w toku realizacji umowy będą rozstrzygane polubownie, a w przypadku braku takiego porozumienia przez właściwy rzeczowo sąd powszechny dla obszaru właściwości miejscowej Sądu Rejonowego Katowice – Wschód w Katowicach.

§ 8

1. Wszelkie zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie w szczególności przepisy Kodeksu Cywilnego.

§ 10

Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

§ 11

Integralną częścią niniejszej umowy stanowią:

1. Załącznik nr 1 – Protokół badania
2. Załącznik nr 2 – porozumienie w sprawie powierzenia przetwarzania danych osobowych

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

Załącznik nr 1 – Protokół badania

Załącznik nr 2 – Porozumienie w sprawie powierzenia przetwarzania danych osobowych

POROZUMIENIE w sprawie powierzenia przetwarzania danych osobowych

zawarte dnia roku w pomiędzy:

American Heart of Poland S.A. z siedzibą w Ustroniu przy ul. Sanatoryjnej 1, 43-450 Ustroń, wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Bielsku – Białej, Wydział VIII Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000398373, NIP: 548-22-77-894, Regon: 072347621, kapitał zakładowy: 28.005.750,00 złotych, opłacony w całości,

reprezentowaną przez:

- Pawła Buszmana - Prezesa Zarządu

-

zwaną w dalszej części niniejszej umowy „**AHP**”

a

_____:

.....

zwanym w dalszej części niniejszej umowy „**Wykonawcą**”

w dalszej części niniejszego Porozumienia AHP i Wykonawca będą zwani łącznie „**Stronami**” każdy zaś z osobna „**Stroną**”.

Zważywszy, że:

- i. Strony niniejszego Porozumienia („**Porozumienie**”) zawarły w dniu umowę o wykonanie usługi badawczej („**Umowę**”);
- ii. konsekwencją powyższego jest dostęp AHP do danych osobowych pacjentów Wykonawcy i decydowanie o sposobie ich przetwarzania;
- iii. w celu zapewnienia możliwie wysokiego stopnia ochrony tych danych osobowych oraz wykonania obowiązków wynikających z Umowy

Strony postanowiły, co następuje.

§ 1

1. AHP powierza Wykonawcy w trybie art. 28 ogólnego Rozporządzenia o ochronie danych Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (zwanego dalej: „**RODO**”) przetwarzanie danych osobowych.
2. AHP oświadcza, że jest Administratorem danych osobowych, których przetwarzanie powierza Wykonawcy na mocy niniejszego Porozumienia.
3. Wykonawca oświadcza, że posiada zasoby infrastrukturalne, doświadczenie, wiedzę oraz wykwalifikowany personel, w zakresie umożliwiającym należyte wykonanie niniejszej Umowy, w zgodzie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności zgodnie z Ustawą oraz RODO.

§ 2

1. Zakres powierzonych do przetwarzania danych osobowych obejmuje:
 - a) imię i nazwisko pacjenta,
 - b) numer PESEL,
 - c) data urodzenia,

- d) adres zamieszkania,
 - e) adres korespondencyjny,
 - f) numery telefonu,
 - g) adres e-mail,
 - h) płeć,
 - i) informacje o wizytach, i wykonanych badaniach,
 - j) dane zawarte w dokumentacji medycznej;
2. Dane osobowe będą przetwarzane przez Wykonawcę wyłącznie w zakresie opisanym w ust. 1, w celu wykonania przez Wykonawcę przedmiotu Umowy.
 3. Dostęp do danych osobowych otrzymać mogą wyłącznie pracownicy, współpracownicy lub doradcy Wykonawcy, którzy otrzymają upoważnienie nadane im przez AHP danych osobowych.
 4. W związku ze zbieraniem przez Wykonawcę danych osobowych na rzecz Administratora na zasadach określonych w niniejszym Porozumieniu oraz w Umowie, Wykonawca zobowiązany jest wykonać wobec osób, których dane dotyczą obowiązek informacyjny w imieniu Administratora oraz uzyskać zgodę na przetwarzanie danych osobowych. Wzór oświadczenia stanowi załącznik do Porozumienia.

§ 3

1. Wykonawca, w związku z przetwarzaniem danych w celu określonym w § 2 ust. 2 Porozumienia jest zobowiązany przetwarzać powierzone dane osobowe zgodnie z RODO, przepisami przyjętymi w celu umożliwienia stosowania RODO, innymi obowiązującymi przepisami prawa, Porozumieniem oraz instrukcjami AHP, o ile nie są sprzeczne z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa. Wykonawca powinien wdrożyć instrukcje niezwłocznie.
2. Wykonawca przetwarza powierzone dane osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie AHP tj. przekazane w formie instrukcji, o których mowa powyżej lub w innym dokumencie dostarczonym Wykonawcy przez AHP, w szczególności w Umowie, chyba że obowiązek taki nakłada na niego obowiązujące prawo krajowe lub unijne.
3. Wykonawca będzie przetwarzać powierzone mu dane osobowe wyłącznie w miejscu ustalonym w Umowie oraz na urządzeniach zarządzanych przez Wykonawcę i jego personel lub AHP, z zachowaniem najwyższych zasad bezpieczeństwa i ochrony danych osobowych wymaganych przez obowiązujące przepisy prawa.
4. Wykonawca udzieli dostępu do powierzonych danych osobowych wyłącznie osobom, które ze względu na zakres wykonywanych zadań otrzymały od Wykonawcy upoważnienie do ich przetwarzania oraz wyłącznie w celu wykonywania obowiązków wynikających z Umowy oraz zapewni, by każda osoba fizyczna działająca z upoważnienia Wykonawcy, która ma dostęp do danych osobowych, przetwarzała je wyłącznie w wykonaniu polecenia AHP, chyba że przetwarzanie jest wymagane przez właściwe przepisy.
5. Wykonawca zapewnia, że osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych zobowiązały się do zachowania ich w tajemnicy lub by podlegały odpowiedniemu ustawowemu obowiązkowi zachowania tajemnicy.
6. Wykonawca przez cały okres obowiązywania Porozumienia będzie utrzymywać odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, aby zapewnić stopień bezpieczeństwa odpowiadający ryzyku naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, których dane osobowe będą przetwarzane na podstawie Porozumienia oraz zapewni realizację zasad ochrony danych w fazie projektowania oraz domyślnej ochrony danych.

7. Wykonawca zobowiązuje się wspierać AHP (poprzez stosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych) w realizacji obowiązku odpowiadania na żądania osób, których dane dotyczą, w zakresie wykonywania ich praw określonych w rozdziale III RODO. Współpraca Wykonawcy z AHP, w zakresie wskazanym w zdaniu poprzedzającym, powinna odbywać się w formie i terminie umożliwiającym realizację tych obowiązków AHP; w związku z realizacją tego obowiązku.
8. Wykonawca będzie prowadzić, w formie pisemnej (lub elektronicznej), rejestr wszystkich kategorii czynności przetwarzania dokonywanych w imieniu AHP, zawierający informacje o:
 - a) nazwie oraz danych kontaktowych Wykonawcy oraz AHP, a także inspektora ochrony danych;
 - b) kategoriach przetwarzania dokonywanych w imieniu AHP;
 - c) ogólnym opisie technicznych i organizacyjnych środków bezpieczeństwa, służących do zabezpieczenia powierzonych danych osobowych;
9. Wykonawca udostępni AHP, na każde jego żądanie, nie później niż w terminie 3 Dni Roboczych, wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia przez AHP obowiązków wynikających z właściwych przepisów prawa, w szczególności z RODO, w tym przekazywać informacje o stosowanych zabezpieczeniach, zidentyfikowanych zagrożeniach i incydentach w obszarze ochrony danych osobowych.
10. Wykonawca umożliwi AHP lub audytorowi upoważnionemu przez AHP przeprowadzanie audytów przetwarzania danych osobowych oraz na każde żądanie udzieli AHP pisemnych wyjaśnień dotyczących czynności przetwarzania danych osobowych. W razie stwierdzonych uchybień, Wykonawca zobowiązuje się stosować do zaleceń AHP mających na celu przywrócenie stanu zgodnego z prawem, jak również poprawę bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych.
11. Wykonawca niezwłocznie poinformuje AHP, jeżeli jego zdaniem wydane mu polecenie stanowi naruszenie RODO lub innych przepisów krajowych lub unijnych o ochronie danych; informacja w tym przedmiocie przekazana powinna zostać AHP w formie elektronicznej (na adres e-mail wskazany w Załączniku nr 1) oraz powinna zawierać stosowne uzasadnienie i wskazanie przepisu prawa, który zdaniem Wykonawcy został naruszony.
12. Wykonawca niezwłocznie zawiadomi AHP o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania danych osobowych przez Wykonawcę, o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania danych, skierowanej do Wykonawcy, o wszelkich kontrolach i inspekcjach dotyczących przetwarzania danych osobowych przez Wykonawcę, w szczególności prowadzonych przez organ nadzoru, a także o wszelkich skargach osób, których dane dotyczą związanych z przetwarzaniem ich danych osobowych;
13. Z zastrzeżeniem obowiązków archiwizacyjnych wynikających z obowiązujących przepisów, Wykonawca będzie przechowywać dane osobowe tylko tak długo, jak to określi AHP, a także, bez zbędnej zwłoki, aktualizować, poprawiać, zmieniać, anonimizować, ograniczać przetwarzanie lub usuwać wskazane dane osobowe zgodnie z wytycznymi AHP (jeśli takie działanie mogłoby powodować brak możliwości dalszego realizowania czynności przetwarzania, Wykonawca poinformuje AHP przed jego podjęciem, a następnie zastosuje się do polecenia AHP).
14. Wykonawca zobowiązany jest wykonać wynikające z RODO i innych przepisów obowiązki informacyjne względem osób, których dotyczą dane osobowe.
15. Wykonawca może podpowierzyć przetwarzanie danych osobowych wyłącznie podmiotowi dającemu wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi RODO i chroniło prawa osób, których dane

dotyczą, po poinformowaniu AHP o takim zamiarze. AHP może zgłosić sprzeciw wobec podpowierzenia przetwarzania danych podmiotowi wskazanemu przez Wykonawcę.

16. Wykonawca jest zobowiązany do wdrożenia i stosowania procedur służących wykrywaniu naruszeń ochrony danych osobowych oraz wdrażaniu właściwych środków naprawczych.
17. Po stwierdzeniu naruszenia ochrony powierzonych mu przez AHP danych osobowych Wykonawca, bez zbędnej zwłoki, jednak w miarę możliwości nie później niż w ciągu 24 godzin od wykrycia naruszenia, zgłasza je AHP oraz podejmuje wszelkie rozsądne działania mające na celu ograniczenie i naprawienie negatywnych skutków naruszenia
18. Wykonawca jest zobowiązany do dokumentowania wszelkich naruszeń ochrony powierzonych mu danych osobowych, w tym okoliczności naruszenia ochrony danych osobowych, jego skutków oraz podjętych działań zaradczych. Wykonawca jest zobowiązany niezwłocznie udostępnić AHP dokumentację naruszeń.
19. Wykonawca nie będzie bez wyraźnej instrukcji AHP powiadamiał o naruszeniu osób, których dane dotyczą ani organu nadzorczego.

§ 4

Wykonawca ponosi odpowiedzialność z tytułu udostępnienia lub wykorzystania danych osobowych niezgodnie z Porozumieniem, RODO lub krajowymi przepisami dotyczącymi przetwarzania danych osobowych.

§ 5

1. Porozumienie zostaje zawarte na czas nieokreślony.
2. Porozumienie ulega rozwiązaniu w przypadku wykonania lub ustania, z jakichkolwiek powodów, mocy obowiązującej Umowy.
3. Porozumienie może zostać rozwiązane przez AHP ze skutkiem natychmiastowym w razie stwierdzenia naruszenia zasad przetwarzania danych osobowych przez Wykonawcę.

§ 6

1. Wszelkie zmiany Porozumienia wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Spory wynikłe z Porozumienia Strony poddają właściwości sądu rzeczowo właściwego dla obszaru właściwości miejscowej Sądu Rejonowego Katowice – Wschód w Katowicach.
3. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

AHP

WYKONAWCA