

UMOWA WSPÓŁPRACY PRZY PROWADZENIU BADANIA KLINICZNEGO

zawarta w, w dniu 20 .. r.

pomiędzy:

Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalem im. dr Wł. Biegańskiego z siedzibą w Łodzi, ul. Kniaziewiczza 1/5 ,

wpisanym do KRS NIP..... REGON.....

reprezentowanym przez Dyrektora Szpitala

zwanym dalej „**Ośrodkiem**”

a

..... z siedzibą w, ul.

zarejestrowaną w pod nr

reprezentowaną przez

zwaną dalej „**Sponsorem**”

§ 1 Przedmiot umowy

1. Przedmiotem niniejszej umowy (zwanej dalej „Umową”) jest określenie zasad współpracy pomiędzy Sponsorem i Ośrodkiem (zwanymi łącznie „Stronami”) w ramach badania klinicznego nr__ (zwanego dalej „Badaniem”) prowadzonego w sposób określony w protokole nr _____ z dnia _____ (zwanego dalej „Protokołem”). Sponsor zastrzega sobie prawa do wniesienia poprawek do Protokołu. W takim przypadku Sponsor zobowiązuje się do powiadomienia Ośrodka o treści tych zmian w terminie 7 dni od ich wprowadzenia. Protokół stanowi załącznik nr 1 do Umowy, a w przypadku poprawek generujących dodatkowe koszty po stronie Ośrodka, Sponsor zobowiązuje się pokryć te koszty niezależnie od wynagrodzenia ustalonego na etapie zawarcia niniejszej umowy.
2. Ośrodek wyraża zgodę na przeprowadzenie w Ośrodku, przez Badacza i kierowany przez Niego Zespół Badawczy na rzecz Sponsora, Badania pod nazwązgodnie z Protokołem nr..... , który wraz ze streszczeniem protokołu w języku polskim załącza się do niniejszej umowy.
3. Badanie zostanie rozpoczęte po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej oraz po uzyskaniu niezbędnych zgód i pozwoleń, zgodnie ze szczegółowymi wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. Nr 489 z 2012r) oraz wszelkimi obowiązującymi w tym zakresie zasadami, regulacjami i prawami.
4. Badaniem będzie objętych__ uczestników. Sponsor, za zgodą Ośrodka, ma prawo w każdym czasie do zwiększenia liczby uczestników biorących udział w Badaniu, maksymalnie do _____ uczestników. Szczegółowy plan udziału uczestników w Badaniu został określony w Protokole.
5. Umowa zostaje zawarta na czas określony od dnia rozpoczęcia Badania do dnia zakończenia Badania zgodnie z Protokołem. Strony przewidują możliwość przedłużenia Umowy na mocy porozumienia Stron. Umowa jest zawarta pod warunkiem zawieszającym, jakim jest uzyskanie przez Sponsora

dokumentów wymienionych w ustępie 3 tego paragrafu oraz dostarczeniu przedmiotowych dokumentów Ośrodkowi w terminie określonym w ustępie 4 tego paragrafu.

§ 2 Obowiązki Sponsora

1. Sponsor zobowiązuje się rzetelnie wykonywać obowiązki wynikające z obowiązujących przepisów prawa, Dobrej Praktyki Klinicznej, stosownych regulacji międzynarodowych oraz postanowień niniejszej umowy, a w szczególności do;
 - a. przedłożenia Ośrodkowi, stanowiącego załącznik do umowy, pełnego protokołu badania wraz z jego streszczeniem w języku polskim, budżetu badania w części przypadającej na Ośrodek i Badacza, schemat poszczególnych wizyt i zakres procedur wykonywanych w trakcie wizyt w Ośrodku
 - b. pisemnego powiadomienia Ośrodka o nadaniu numeru CEBK, udzieleniu przez Komisję Bioetyczną wymaganych prawem zgód i opinii. Dokumenty te warunkują rekrutację pacjentów do Badania.
 - c. pisemnego powiadomienia Ośrodka o osobie Monitora badania i danych do kontaktu z nim, a w razie zmiany Monitora, powiadomienia Ośrodka o tym fakcie. Sponsor oświadcza, że zobowiąże Monitora do składania Ośrodkowi raz na kwartał lub na żądanie Ośrodka informacji o liczbie czynnych pacjentów w badaniu i odbytych wizytach w programie w Ośrodku, oraz o rozpoczęciu i zakończeniu badania.
 - d. przekazania Badaczowi wszelkich dokumentów i wiadomości niezbędnych do prowadzenia badania zgodnie z prawem i wiedza medyczną
2. Jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z Badaniem Klinicznym wykorzystywane będą metody oparte o systemy informatyczne, sponsor zapewni bezpłatny dostęp do systemów informatycznych wraz z pisemną instrukcją stosowania informatycznego systemu przechowywania danych, systemu tworzenia kopii zapasowych zgromadzonych danych, kodowania danych w czasie ich wprowadzenia i przetwarzania w badaniach klinicznych prowadzonych metoda ślepej próby. Taki bezpłatny dostęp nie odnosi się do bezpłatnego wyposażenia komputerowego lub internetowego, obejmuje jednakże, jeśli to niezbędne dla stosowania określonego systemu przechowywania danych, stosowne oprogramowanie. Sponsor dokona zgłoszenia tworzonej w związku z badaniem bazy danych do generalnego Inspektora danych Osobowych, jeśli jest to wymagane przepisami prawa. Badacz i Ośrodek zobowiązują się do współdziałania ze sponsorem w zakresie dopełnienia wymogów niezbędnych do dokonania zgłoszenia, o ile będzie to konieczne

§ 3 Obowiązki Ośrodka

1. Ośrodek wypełni swoje obowiązki z należytą starannością, z poszanowaniem zasad etyki i przepisów prawa.

- a. Ośrodek zobowiązuje się do umożliwienia przeprowadzenia Sponsorowi i Badaczowi Badania klinicznego na terenie Ośrodka oraz do współpracy przy realizacji zadań na rzecz badania prowadzonego przez Badacza, w szczególności do:
 - b. Umożliwienia dostępu do pomieszczeń, urządzeń oraz wykwalifikowanego zespołu medycznego
 - c. Wykonania na koszt Sponsora świadczeń medycznych przewidzianych protokołem i zleconych przez Badacza lub członków zespołu badawczego, w tym.....
 - d. Nadzoru farmaceutycznego nad Badaniem zgodnie z Prawem Farmaceutycznym
 - e. Udzielenia pomocy w kwestiach organizacyjnych i administracyjnych, jak również w rozwiązywaniu ewentualnych problemów związanych z prowadzeniem Badania na terenie Ośrodka
2. Ośrodek zobowiązuje się do umożliwienia Badaczowi przechowywania na terenie Ośrodka (lub w zewnętrznym Archiwum, z którego korzysta Ośrodek na podstawie stosownych umów) dokumentacji badania klinicznego przez okres wymagany prawem i nie przekraczający lat 15. Po tym okresie stosownie do oświadczenia Sponsora dokumentacja zostanie albo protokolarnie zniszczona na koszt Sponsora (po uprzednim zawiadomieniu Sponsora) lub dalej przechowywana na podstawie odrębnej odpłatnej umowy.
 3. Ośrodek, niezwłocznie po powzięciu wiadomości, poinformuje pisemnie Sponsora o każdym przypadku wystąpienia z roszczeniem odszkodowawczym związanym z niepożądanym działaniem Badanego produktu.

§ 4 Badacz

1. Badanie zostanie przeprowadzone pod kierownictwem_____, pełniącego funkcję Badacza Głównego („zwanego dalej Badaczem”).
2. Badanie będzie prowadzone przez zespół badawczy, składający się z osób włączonych do prowadzenia Badania przez Badacza w uzgodnieniu z Zastępcą Dyrektora ds. Lecznictwa oraz za zgodą Sponsora. Skład osobowy zespołu badawczego wraz z określeniem funkcji w zespole stanowi załącznik nr ... do niniejszej umowy.
3. W przypadku, gdy Ośrodek wejdzie w posiadanie informacji wskazujących na to, że Badacz lub którykolwiek z członków zespołu badawczego nie będzie zdolny wykonywać swoich obowiązków, niezwłocznie poinformuje o tym fakcie Sponsora.
4. Wzajemne prawa i obowiązki Badacza i Sponsora określa odrębna umowa.

§ 4 Badany produkt, materiały i sprzęt dostarczony przez Sponsora

1. Sponsor zobowiązuje się dostarczyć Badaczowi odpowiednie ilości badanego produktu klinicznego, niezbędne do prawidłowego przeprowadzenia badania. O ile wymaga tego protokół lub zasady przyjęte

przez Sponsora, mogą być ponadto przekazane bezpłatnie Ośrodkowi niezbędne do wykonania Badania Badany urządzenia i inne materiały wraz z instrukcjami dotyczącymi ich stosowania (zwane dalej „Materiałami”), które będą pozostawać do dyspozycji i pod kontrolą Badacza.

2. Badany Produkt pozostaje własnością Sponsora Sponsor nie przyznaje ani Badaczowi, ani Ośrodkowi jakichkolwiek praw własności intelektualnej do Produktu Badanego, ani do jakiegokolwiek z metod jego wytwarzania lub stosowania..
3. Badany Produkt zostanie dostarczony do Apteki Ośrodka na koszt Sponsora i będzie wykorzystany wyłącznie zgodnie z protokołem i poleceniami Badacza. Badany Produkt będzie przechowywany zgodnie z zasadami przechowywania Produktu badanego, przekazanego przez Sponsora Ośrodkowi, a Badacz zobowiązany jest do sprawowania odpowiedniej kontroli nad zasobami Produktu Badanego.
4. Przekazanie materiałów nastąpi na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego podpisanego przez osobę uprawnioną do reprezentacji Ośrodka, na koszt Sponsora.
5. Niewykorzystany Badany Produkt lub niezuzycie materiały przekazane Ośrodkowi zostaną zwrócone Sponsorowi na jego koszt w terminie 30 (trzydziestu) dni od dnia rozwiązania lub wygaśnięcia Umowy.

§ 5 Poufność

1. Strony zobowiązują się do zachowania w tajemnicy informacji, danych, raportów, a w szczególności Protokołu, Kart Obserwacji Klinicznej (CRF), uzyskanych od drugiej Strony w celu umożliwienia wykonania Badania („Informacje Poufne”).
2. Strony zobowiązują się, że Informacje Poufne nie zostaną przez nie ujawnione osobom trzecim lub wykorzystane do celów innych niż wykonanie obowiązków wynikających z Umowy, bez uprzedniego uzyskania pisemnej zgody drugiej Strony.
3. Powyższe zasady poufności nie odnoszą się do:
 - a) Informacji Poufnych, które są lub staną się publicznie dostępne bez winy drugiej Strony;
 - b) Informacji Poufnych, które w dniu ich ujawnienia były już drugiej Stronie znane i wiedza o nich została zdobyta zgodnie z prawem, na co dowody znajdują się we wcześniejszych dokumentach pisemnych i które nie są objęte wcześniejszą klauzulą poufności;
 - c) Informacji Poufnych, których ujawnienia wymaga prawo - Strony mają obowiązek poinformować drugą Stronę o tego typu wymogach prawnych przed ujawnieniem informacji, co umożliwiłoby im przeciwstawienie się podobnym wymogom lub wystąpienie o stosowną ochronę takich informacji;
 - d) Informacji Poufnych do których ma zastosowanie § 6 Umowy.
4. Sponsor zobowiązuje się do zachowania przepisów ustawy o ochronie danych osobowych z dnia 29 sierpnia 1997 r. (Dz.U. nr 101 z 2002 r., poz. 926 ze zm.) w stosunku do wszelkich informacji uzyskanych w związku z wykonywanym Badaniem, w tym w szczególności dotyczących uczestników Badania.
5. Zobowiązania Stron związane określone w niniejszym § 5 zachowują moc po rozwiązaniu lub wygaśnięciu Umowy do czasu określonego przez Strony tj._____.

6. Ośrodek w zakresie umowy będzie uprawniony na podstawie własnych regulacji wewnętrznych do przeprowadzenia audytu wewnętrznego.

§ 6 Dokumentacja, kontrola

1. Sponsor oraz krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy, organizacje rejestracyjne, zajmujące się nadzorem lub kontrolą badań oraz wyznaczeni audytorzy, po uprzednim uzgodnieniu terminu z Głównym Badaczem oraz Ośrodkiem i w godzinach pracy Ośrodka, mają prawo dokonywać kontroli i audytów procedur, urządzeń oraz dokumentacji związanych z przeprowadzaniem Badania. Kontrola (audyt) będzie przeprowadzona w obecności osoby upoważnionej przez Ośrodek.
2. Ośrodek zapewni udostępnianie dokumentacji Badania przedstawicielom Sponsora oraz krajowym i międzynarodowym organom lub instytucjom nadzorującym.
3. Sponsor dostarcza wszelkie niezbędne egzemplarze Kart Obserwacji Klinicznej (CRF), oraz wszystkich innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia Badania.
4. Po zakończeniu Badania bądź w przypadku przerwania Badania, dokumentacja Badania, która nie stanowi dokumentacji medycznej w rozumieniu odpowiednich przepisów, będzie zwrócona na koszt Sponsora.

§ 7 Okres obowiązywania i rozwiązanie Umowy

1. W przypadku konieczności przedłużenia okresu obowiązywania Umowy, ze względu na przedłużenie okresu Badania, Strony zawrą stosowny aneks do Umowy określający dalszy czas trwania Badania i warunki płatności.
2. Strony mają prawo do rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, gdy:
 - a) Sponsor, Ośrodek lub upoważnione organy lub instytucje stwierdzą zagrożenia, co do bezpieczeństwa uczestników Badania i/lub skuteczności Badania;
 - b) Sponsor lub upoważnione organy lub instytucje stwierdzą, że Badanie nie jest wykonywane zgodnie z Protokołem, odpowiednimi ustawami, przepisami i instrukcjami;
 - a) zostanie rozwiązana umowa Sponsora z Badaczem,
 - b) nie będzie postępu w rekrutacji uczestników do Badania przez okres 3 miesięcy od jego rozpoczęcia.
3. Strony mogą rozwiązać Umowę z dowolnej przyczyny innej niż wymienione w ust. 2, z zachowaniem 30 (trzydzieści) dni okresu wypowiedzenia.
4. Jeżeli rozwiązanie Umowy miałyby nastąpić z powodu naruszenia przez Ośrodek postanowień Umowy, Sponsor jest zobowiązany do wcześniejszego, pisemnego poinformowania Ośrodka o tym fakcie, wraz ze wskazaniem terminu do usunięcia naruszenia. Jeśli naruszenia nie zostaną usunięte przed upływem wskazanego terminu, Umowa może zostać rozwiązana z upływem okresu wypowiedzenia.
5. Rozwiązanie lub wypowiedzenie Umowy musi nastąpić na piśmie.

6. Bezpośrednio po otrzymaniu informacji o natychmiastowym rozwiązaniu Umowy, Ośrodek zaprzestanie Badania.

§ 8 Wynagrodzenie

1. Ośrodek i Sponsor uzgodnili wysokość wynagrodzenia oraz warunki płatności określone w **załączniku nr 3** stanowiącym integralną część Umowy. Załącznik finansowy dla Ośrodka powinien zawierać wykaz wszystkich procedur medycznych wynikających z protokołu Badania i być zgodny z czynnościami z załącznika finansowego Badacza.
2. Wynagrodzenie za wykonane czynności zostanie wypłacone Ośrodkowi przelewem na rachunek bankowy wskazany w fakturze wystawionej przez Ośrodek w terminie 14 dni od dnia wystawienia faktury. Za datę zapłaty uznaje się datę wpływu wynagrodzenia na rachunek bankowy Ośrodka. Każdy przelew powinien zawierać numer protokołu oraz imię i nazwisko Badacza.
3. Wynagrodzenie początkowe w wysokości _____ zostanie dokonane przelewem na wskazany przez środek rachunek bankowy po upływie 30 dnia od prawidłowo włączonego do Badania pierwszego uczestnika.
4. Zapłata wynagrodzenia będzie dokonywana z dołu, w terminach co 3 miesiące, po uprzedniej weryfikacji, przez osobę upoważnioną przez Sponsora, dokumentacji Badania – Kart Obserwacji Klinicznej.
5. Ośrodek otrzyma dodatkowe wynagrodzenie za inne świadczenia medyczne (badania) nie wymienione w Protokole, przeprowadzone w Ośrodku za zgodą lub na żądanie Sponsora, według stawek aktualnego cennika Ośrodka.
6. W przypadku konieczności zastosowania procedur bądź wykonania świadczeń medycznych (badań) w Ośrodku ze względu na mające związek z prowadzeniem Badania pogorszenie stanu zdrowia uczestnika, Ośrodek wystawi fakturę Sponsorowi obejmującą koszty udzielonej pomocy medycznej według obowiązujących stawek aktualnego cennika Ośrodka.
7. Jeżeli Badanie zostanie przerwane przedterminowo, Sponsor zapłaci wynagrodzenie proporcjonalnie za wykonane usługi przez Ośrodek.

§ 9 Odpowiedzialność

1. Ośrodek nie jest odpowiedzialny za żadne szkody poniesione przez uczestników Badania w związku z uczestnictwem w Badaniu, chyba że szkoda nastąpiła z winy Ośrodka.
2. Sponsor zapewnia odszkodowanie za szkody poniesione przez uczestników Badania powstałe w wyniku jego prowadzenia (zwane dalej „Roszczeniami”).
3. Sponsor oświadcza, iż będzie posiadał przez cały czas trwania Badania umowy ubezpieczenia gwarantujące zaspokojenie Roszczeń. Kserokopia polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Badania stanowi załącznik nr 4 do Umowy. Jeżeli kwota należnego do wypłaty odszkodowania ciążyąca na Sponsorze będzie przewyższała kwotę należną z tytułu ubezpieczenia zawartego przez Sponsora - kwota różnicy z tego tytułu będzie obciążała Sponsora.

§ 10 Własność, wynalazki.

1. Protokoły, dane, wiedza specjalistyczna, metody, procedury, receptury, Informacje Poufne udostępnione Ośrodkowi na mocy Umowy są i pozostaną własnością Sponsora. Raport Końcowy i inne wyniki Badania, jeśli powstaną, będą stanowiły własność Sponsora.
2. Strony zgadzają się, że żadna z nich nie zrzeka się na mocy Umowy na rzecz drugiej Strony żadnych praw patentowych, autorskich lub innych praw własności posiadanych uprzednio przez jedną ze Stron z dniem obowiązywania Umowy.
3. Sponsor ma wyłączne prawo własności do wszelkich wynalazków i odkryć powstałych w całości lub w części w oparciu o Informacje Poufne lub powstałych w wyniku przeprowadzonego Badania.
4. Publikacja lub prezentacja metod lub wyników Badania wymaga uprzedniego uzyskania pisemnej zgody Sponsora.
5. Strony muszą uzyskać od siebie nawzajem uprzednią pisemną zgodę na użycie nazwy, symboli lub znaków firmowych drugiej Strony w jakiegokolwiek formie dotyczącej Badania. Powyższe zobowiązanie nie będzie obejmowało wymaganego przez prawo ujawnienia przez Strony w celu określenia istnienia Umowy.
6. Sponsor wyraża zgodę, aby w trakcie Badania, nazwa Sponsora oraz tytuł Badania były umieszczane na stronie internetowej Ośrodka.

§ 11 Zawiadomienia

1. Z wyłączeniem środków finansowych na Badanie przekazywanych przez Sponsora zgodnie z postanowieniami Umowy, wszystkie powiadomienia, których dostarczenie jest wymagane lub dozwolone w ramach Umowy będą miały formę pisemną i zostaną dostarczone osobiście, wysłane listem poleconym (z potwierdzeniem odbioru) lub wysłane za pośrednictwem firmy kurierskiej.
2. Zawiadomienia należy przysyłać na następujący adres:
 - a) Sponsora:
 - b) Ośrodka:
3. Strona ma obowiązek pisemnie zawiadomić drugą Stronę o zmianie adresu, w terminie 3 dni od wystąpienia tego zdarzenia.
4. Zawiadomienia niedoreczone lub niewłaściwie doręczone drugiej Stronie z powodu nie wypełnienia obowiązku, o którym mowa w ust. 3, są skuteczne z chwilą wysłania na ostatni znany adres.

§ 12 Postanowienia końcowe

1. Ośrodek i Sponsor występują jako niezależni wykonawcy. Żadna ze Stron Umowy nie będzie podawać się wobec osób trzecich za zdolną działać w imieniu drugiej Strony lub za jej przedstawiciela, z wyjątkiem przypadku udzielenia przez drugą Stronę pisemnego upoważnienia (pełnomocnictwa)
2. Żadne prawa czy obowiązki wynikające z Umowy nie będą mogły zostać scedowane przez żadną ze

Stron bez uprzedniego uzyskania pisemnej zgody drugiej Strony, a każda cesja dokonana bez takiej zgody będzie nieważna.

3. Strony będą dążyły do polubownego rozwiązywania wszelkich sporów wynikłych w związku z wykonywaniem Umowy.
4. W braku polubownego rozwiązania sporów, wszelkie spory powstałe w związku i na podstawie Umowy będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy dla siedziby Ośrodka.
5. Ważność, interpretacja i wykonanie Umowy podlega przepisom polskiego prawa.
6. Sponsor oświadcza, że:
 - a. Informacja o Badaniu przeznaczona dla pacjenta nie zawiera elementów zachęty i obietnicy poprawy stanu zdrowia potencjalnego uczestnika Badania,
 - b. przeprowadzenie Badania w Ośrodku nie ma żadnego związku z prowadzonymi w Ośrodku postępowaniami przetargowymi ani nie wpływa na wybór firmy lub Badanego Wyrobu.
7. W przypadku, gdy wykonanie umowy przez którąkolwiek ze stron zostanie opóźnione lub utrudnione wskutek siły wyższej, strona ta nie ponosi odpowiedzialności za opóźnienie wynikające z przyczyn będących poza kontrolą Stron. Przez siłę wyższą rozumie się w szczególności : zdarzenia losowe, strajki (w tym strajk pracowników Ośrodka) lub inne zaburzenia na rynku pracy, wojnę, zamieszki, działania władz, sabotaż lub inne przyczyny, z zastrzeżeniem, że Strona dotknięta przez skutki powyższych zdarzeń niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o ich wystąpieniu oraz podejmie uzasadnione wysiłki w celu zapobieżenia negatywnym skutkom tych zjawisk.
8. Umowa, wraz z załącznikami, stanowi całość porozumienia pomiędzy Stronami w zakresie jej przedmiotu i żadne inne warunki, zapisy, porozumienia lub umowy mające na celu zmianę lub odstąpienie od zasad Umowy nie będą miały mocy prawnej, o ile nie zostaną sporządzone w formie pisemnej i podpisane przez upoważnionych do tego przedstawicieli każdej ze Stron Umowy.
9. W przypadku, gdy którekolwiek z postanowień Umowy zostanie uznane za nieważne, pozostałe postanowienia Umowy pozostają wiążące, chyba że Strony postanowią inaczej. W sytuacji określonej powyżej, Strony zgodnie określą ważne i wykonalne postanowienie, które będzie służyć celom możliwie najpełniejszego wykonania postanowień Umowy.
10. Umowę sporządzono w czterech jednobrzmiących egzemplarzach , 3 egz. dla Sponsora/CRO , jeden dla Ośrodka.

w imieniu Sponsora/CRO:

w imieniu Ośrodka:

.....

.....

(data i podpis)

(data i podpis)

Załączniki:

Załącznik nr 1	Protokół Badania
Załącznik nr 2	Streszczenie protokołu w języku polskim
Załącznik nr 3	Skład Zespołu Badawczego ze wskazaniem pełnionej funkcji
Załącznik nr 4	Wysokość wynagrodzenia oraz harmonogram i warunki płatności
Załącznik nr 5	Kserokopia odpisu z Krajowego Rejestru Sądowego Ośrodka
Załącznik nr 6	Kserokopia odpisu z KRS Sponsora lub/ i CRO (ewentualnie odpisu z innego rejestru potwierdzającego status prawny Sponsora lub/ i CRO
Załącznik nr 7	Pełnomocnictwa dla osoby podpisującej ze strony Sponsora lub/ i CRO
Załącznik nr 8	Formularz danych do wystawienia faktury
Załącznik nr 9	Kserokopia polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej