Umowa nr .....

o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych

Niniejsza umowa o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych, zwana dalej „**Umową**" została zawarta, pomiędzy:

Agencją Badań Medycznych z siedzibą w Warszawie, przy ul. ....., ...-... Warszawa, REGON: 382836515, NIP: 525 278 39 49, działającą na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, zwaną dalej **„Agencją",**

reprezentowaną przez:

_____ ,

na podstawie (*nazwa dokumentu upoważniającego do reprezentacji, data dokumentu*) [1]

a

_____, z siedzibą w_____, ul._____, NIP: _____, REGON:_____, zwanym/ą dalej „**Beneficjentem**", reprezentowanym/ą przez:

_____ ,

na podstawie (*nazwa dokumentu upoważniającego do reprezentacji, data dokumentu*) [2]

zwanymi dalej łącznie „**Stronami**", a osobno „**Stroną**".

[1] Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Agencji Badań Medycznych do działania w jego imieniu i na jego rzecz stanowi Załącznik nr 1 do Umowy.
[2] Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Beneficjenta 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 zawodach lekarza i lekarza dentysty;

2) ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej;

3) ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, 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 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. Agencję Badań Medycznych lub inne podmioty, którym zostaną udostępnione Dane osobowe;

      W sytuacji, kiedy ww. podmiot udostępni Dane osobowe innemu podmiotowi, który samodzielnie określa cele i sposoby ochrony Danych osobowych, podmiot ten staje się Administratorem danych;

   2) **Agencji** – należy przez to rozumieć Agencję Badań Medycznych;

   3) **Beneficjencie** – należy przez to rozumieć Wnioskodawcę jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum, który zawarł z Agencją umowę na realizację i dofinansowanie Projektu w rozumieniu art. 20 Ustawy o ABM oraz któremu Agencja powierzyła Dane osobowe;

   4) **Biobanku** – należy przez to rozumieć jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, przetwarzającą Dane osobowe do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych oraz przechowującą, zabezpieczającą i udostępniającą Materiał w celach przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych, znajdującą się w strukturach Beneficjenta;

5) **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;

6) **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;

7) **Formularzu Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego** – należy przez to rozumieć dokument zawierający spseudonimizowane dane dotyczące Uczestnika Eksperymentu badawczego, w tym dotyczące zdrowia, zbierane w celach przyszłych badań naukowych lub badawczo–rozwojowych. Wzór Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego stanowi załącznik do niniejszej Umowy;

8) **Eksperymencie badawczym –** należy przez to rozumieć eksperyment badawczy w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, tj. rodzaj eksperymentu medycznego mający 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;

9) **Materiale** – należy przez to rozumieć Materiał biologiczny wraz z Formularzem Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego, pobrany w ośrodku w toku finansowanego przez Agencję Eksperymentu badawczego w celu biobankowania i prowadzenia przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych. Materiał przechowywany jest w Biobanku;

10) **Materiale biologicznym** – należy przez to rozumieć materiał ludzki pochodzenia tkankowego, rozumiany jako krew obwodowa pełna, pobrany jako dodatkowa próbka w toku finansowanego przez Agencję Eksperymentu badawczego;

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) **Ośrodku** – należy przez to rozumieć miejsce, gdzie głównemu badaczowi umożliwia się prowadzenie Eksperymentu badawczego. W Ośrodku dokonuje się pseudonimizacji danych z Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego oraz opatrzenia kodem próbki Materiału biologicznego;

13) **Prawach Własności Intelektualnej** – należy przez to rozumieć 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 w szczególności prawo autorskie i prawa pokrewne, prawa własności przemysłowej, prawa do baz danych, dobra osobiste, inne prawa do know-how;

14) **Projekcie** – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie opisane we Wniosku o dofinansowanie, dotyczące realizacji Eksperymentu badawczego, przedłożonym w ramach niniejszego Konkursu. W przypadku rekomendacji do dofinansowania Projekt następnie jest realizowany przez Beneficjenta na podstawie Umowy o dofinansowanie zawartej w wyniku rozstrzygnięcia Konkursu, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;

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 Otwartego konkursu na eksperymenty badawcze (ABM/2026/3) wraz z późniejszymi zmianami;

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) **Świadomej Zgodzie** – należy przez to rozumieć zgodę wyrażoną przez Uczestnika Eksperymentu badawczego na opcjonalne badanie polegające na pobraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału biologicznego, danych medycznych, danych genetycznych do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych, której treść jest w istotnym zakresie zgodna ze wzorem określonym w Załączniku nr 3 do Umowy;

19) **Uczestniku Eksperymentu badawczego** – należy przez to rozumieć osobę fizyczną przekazującą swoje Dane osobowe wraz z Materiałem biologicznym do wykorzystania w celach przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych, na podstawie zgody, o której mowa w § 3 ust. 2 niniejszej Umowy;

20) **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

1. Umowa określa wzajemne prawa i obowiązki Stron w zakresie pobierania, przechowywania, zabezpieczania, przekazywania oraz udostępniania Materiału na rzecz Agencji lub podmiotów przez nią wskazanych, w celach przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych.
2. Podmiotem wskazanym przez Agencję, o którym mowa w ust. 1 może być również Beneficjent.

§ 3.

Prawa i obowiązki Beneficjenta

1. Beneficjent zobowiązuje się do organizacji pobierania i zabezpieczenia Materiału w Ośrodku oraz do jego przekazania do Biobanku znajdującego się w jego strukturze w celu jego przechowywania oraz jednocześnie Beneficjent zobowiązuje się do udostępniania Materiału na rzecz Agencji lub podmiotów przez nią wskazanych na zasadach określonych w niniejszej Umowie.
2. W przypadku gdy Beneficjent planuje w Projekcie pobieranie od Uczestników Eksperymenty badawczego Materiału biologicznego wyłącznie jako próbek krwi obwodowej pełnej, celem wykonania procedury określonej protokołem badania, o ile Uczestnik Eksperymentu badawczego wyrazi Świadomą Zgodę, zobowiązany jest do pobrania jednej dodatkowej próbki Materiału biologicznego wraz z Formularzem Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego od każdego Uczestnika Eksperymentu badawczego celem przekazania jej do Biobanku działającego w jego strukturach. Ilość zbankowanej krwi powinna umożliwić sekwencjonowanie genomu dawcy próbki. Minimalne wymagania ilościowe i jakościowe dla pobieranej dodatkowej próbki krwi obwodowej pełnej określa Załącznik nr 5 do Umowy.

   Beneficjent zobowiązuje się dołożyć wszelkich starań by dokumenty potwierdzające wyrażenie Świadomej Zgody przez Uczestników Eksperymentu badawczego 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 Beneficjent zobowiązuje się do dochowania należytej staranności w zakresie uzupełnienia

stosownych zgód, których uzyskanie stanie się konieczne już po uzyskaniu pierwotnej Świadomej Zgody.

3. Beneficjent zobowiązuje się do przechowywania, zabezpieczenia i udostępniania biobankowanego Materiału, w okresie trwania Projektu i przez kolejne 3 lata po jego zakończeniu, z zastrzeżeniem § 8 ust. 4. W przypadku wycofania przez Uczestnika Eksperymentu badawczego Świadomej Zgody Materiał podlega zniszczeniu.
4. Beneficjent zobowiązuje się do realizacji niniejszej Umowy 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 przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego jak i Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.0 i ich aktualizacjami lub zgodnie z normą ISO 20387-2018 lub późniejszą wersją tej normy potwierdzoną certyfikatem.
5. Beneficjent za pośrednictwem Biobanku działającego w jego strukturach zobowiązuje się udostępnić Materiał Agencji lub podmiotom przez nią wskazanym nie później niż w terminie 30 dni od dnia poinformowania przez Agencję o konieczności jego udostepnienia, na adres i za pomocą środków technicznych wskazanych przez Agencję. Agencja określi sposób udostepnienia Materiału, uwzględniając jego odpowiednie zabezpieczenie, w szczególności warunki transportu właściwe dla Materiału biologicznego oraz parametry transportu. Beneficjent za udostępnienie Materiału, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, nie jest uprawniony do wynagrodzenia. Koszty udostępnienia Materiału ponosi Beneficjent.
6. Beneficjent zobowiązuje się do dołożenia należytej staranności by pozyskany i biobankowany Materiał miał jakość, która pozwoli na wykonanie sekwencjonowania genomowego. Beneficjent przekazuje na żądanie Agencji informacje o standardach pobierania, zabezpieczenia, przekazywania i przechowywania oraz niszczenia Materiału.
7. Beneficjent nie będzie udostępniał, sublicencjonował, ujawniał, przekazywał, sprzedawał, darował ani dostarczał Materiału żadnym innym podmiotom niż tym, o których mowa w ust. 5.
8. Beneficjent nie będzie modyfikował, usuwał, niszczył ani wykorzystywał Materiału bez zgody Agencji przez okres realizacji Projektu i przez kolejne 3 lata po jego zakończeniu, z zastrzeżeniem udostępnienia Materiału w przypadkach i na zasadach określonych w § 8 ust. 4 Umowy oraz zniszczenia Materiału w przypadku wycofania przez Uczestnika Eksperymentu badawczego Świadomej Zgody.

9. Beneficjent zapewnia, że osoby upoważnione przez Beneficjenta, główny badacz, zespół badawczy oraz członkowie Konsorcjum realizujący Projekt w zakresie jakim uczestniczą w Przetwarzaniu Danych osobowych, a także wszelkie podmioty Przetwarzające Dane osobowe w imieniu Beneficjenta, 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 oraz podmiotów przetwarzających działających w imieniu Beneficjenta będą uznane za działania lub zaniechania Strony, za które będzie ona ponosiła pełną odpowiedzialność.
10. Beneficjent podejmuje działania w celu uzyskania od Uczestnika Eksperymentu badawczego dobrowolnej Świadomej Zgody na wykorzystanie Materiału do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych, której treść jest w istotnym zakresie zgodna ze wzorem określonym w Załączniku nr 3 do Umowy.
11. Beneficjent nie może pobierać celem biobankowania ani przechowywać Materiału Uczestników Eksperymentu badawczego, którzy nie wyrazili Świadomej Zgody.

§ 4.

Realizacja Umowy

1. Materiał pobrany w Ośrodku przechowuje się w Biobanku.
2. W Ośrodku dokonuje się pseudonimizacji Danych osobowych z Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego, próbki Materiału biologicznego opatruje się kodem a następnie przekazuje do Biobanku.
3. Formularz Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego może być sporządzony w formie papierowej lub elektronicznej.
4. Beneficjent potwierdza, że w związku z realizacją biobankowania Materiału nie będzie 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.

Powierzenie Danych osobowych

1. Agencja oświadcza, że jest Administratorem danych Materiału biologicznego pobranego od Uczestnika Eksperymentu badawczego.
2. Na podstawie przepisu art. 28 ust. 3 RODO, Agencja powierza Beneficjentowi zadanie pobrania Materiału, jego speudonimizowanie oraz przekazanie Materiału do Biobanku znajdującego się w jego strukturach, gdzie będzie przechowywany, udostępnienia Materiału Agencji lub podmiotom przez nią wskazanym, a także zabezpieczenia Materiału. Agencja powierza Beneficjentowi również odebranie Świadomej Zgody od Uczestnika Eksperymentu badawczego, za pośrednictwem Ośrodka.
3. Czas trwania Przetwarzania Danych osobowych obejmuje okres podany w § 3 ust. 3 Umowy.

4. Beneficjent zobowiązuje się Przetwarzać powierzone mu Dane osobowe w celu wykonania niniejszej Umowy.
5. Beneficjent może przetwarzać Dane osobowe wyłącznie na podstawie udokumentowanych poleceń Agencji, przy czym za takie udokumentowane polecenia uważa się postanowienia umowy o dofinansowania Projektu, Regulaminu, a także niniejszej Umowy oraz ewentualnie inne polecenia przekazywane przez Agencję za pomocą poczty elektronicznej na adres: ..... lub w formie pisemnej.
6. Beneficjent zobowiązuje się Przetwarzać powierzone Dane osobowe zgodnie z umową o dofinansowanie Projektu oraz Regulaminem, przepisami RODO oraz z innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, które chronią prawa Uczestnika Eksperymentu badawczego.
7. Beneficjent oświadcza, iż stosuje środki organizacyjne i techniczne bezpieczeństwa Danych osobowych przed przypadkowym lub bezprawnym zniszczeniem, utratą, modyfikacją, nieuprawnionym ujawnieniem lub dostępem, spełniające wymogi RODO.
8. Beneficjent będzie Przetwarzał, powierzone na podstawie niniejszej Umowy, następujące Dane osobowe Uczestnika Eksperymentu badawczego: imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, Dane osobowe zawarte w Materiale oraz Dane osobowe zawarte w formularzu Świadomej Zgody. Materiał udostępniony do Agencji lub podmiotów przez nią wskazanych będzie spseudonimizowany.
9. Beneficjent zobowiązuje się, przy Przetwarzaniu powierzonych Danych osobowych, do ich zabezpieczenia poprzez stosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa odpowiadający ryzyku związanym z Przetwarzaniem Danych osobowych, o których mowa w art. 32 RODO.
10. Beneficjent zobowiązuje się do nadania upoważnień do Przetwarzania Danych osobowych wszystkim osobom, które będą Przetwarzały powierzone Dane osobowe w celu realizacji niniejszej Umowy.
11. Do Przetwarzania Danych osobowych mogą być dopuszczeni jedynie pracownicy lub współpracownicy Beneficjent, posiadający imienne upoważnienia do Przetwarzania Danych osobowych, a także w przypadku realizacji Projektu w ramach Konsorcjum osoby upoważnione przez członków Konsorcjum, działające zgodnie z zakresem ich ról określonych w umowie Konsorcjum oraz przepisach RODO. Upoważnienie wygasa z chwilą ustania zatrudnienia upoważnionego pracownika bądź odwołania upoważnienia. Upoważnienie nie może przekraczać zakresu czynności określonego w § 2 Umowy.
12. Beneficjent zobowiązuje się zapewnić zachowanie w tajemnicy, o której mowa w art. 28 ust. 3 pkt b) RODO, Przetwarzanych Danych osobowych przez osoby, które upoważnia do Przetwarzania Danych osobowych w celu realizacji niniejszej Umowy, zarówno w trakcie zatrudnienia jak i po jego ustaniu, a w przypadku realizacji Projektu w ramach Konsorcjum, zobowiązuje się zapewnić, aby analogiczne zobowiązania do zachowania poufności zostały nałożone na osoby Przetwarzające Dane osobowe po stronie członków Konsorcjum oraz podmiotów przetwarzających działających w imieniu Beneficjenta.

13. Beneficjent najpóźniej po zakończeniu niniejszej Umowy przekazuje całość przechowywanego spseudonimizowanego Materiału, Agencji lub podmiotom wskazanym przez Agencję oraz usuwa wszelkie ich istniejące kopie Formularza Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego, chyba że prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego nakazują przechowywanie Danych osobowych.
14. Beneficjent pomaga Agencji w niezbędnym zakresie wywiązywać się obowiązków określonych w art. 32, 33, 35 i 36 RODO.
15. Beneficjent, po stwierdzeniu Naruszenia ochrony Danych osobowych niezwłocznie zgłasza je Agencji, nie później niż w terminie 24 godzin od stwierdzenia Naruszenia ochrony Danych osobowych. Do zgłoszenia przekazanego po upływie czasu wskazanego w zdaniu pierwszym dołącza się wyjaśnienie przyczyn opóźnienia.
16. Agencja, zgodnie z przepisem art. 28 ust. 3 pkt h) RODO ma prawo kontroli, czy środki zastosowane przez Beneficjenta przy Przetwarzaniu i zabezpieczeniu powierzonych Danych osobowych spełniają warunki wynikające z postanowień Umowy. Agencja lub inne podmioty do tego uprawnione będą realizować prawo kontroli po uprzednim powiadomieniu o kontroli na piśmie, nie później niż 5 dni przed terminem jej rozpoczęcia.
17. Beneficjent zobowiązuje się do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli, o której mowa w ust. 16 niezwłocznie, nie później niż w terminie 5 dni od daty ich stwierdzenia.
18. Beneficjent udostępnia Agencji wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków określonych w art. 28 RODO.
19. Beneficjent jest odpowiedzialny za udostępnienie lub wykorzystanie Danych osobowych Uczestnika Eksperymentu badawczego niezgodnie z treścią niniejszej Umowy, a w szczególności za udostępnienie powierzonych do Przetwarzania Danych osobowych osobom nieupoważnionym.
20. Beneficjent zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Agencji o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym Przetwarzania przez Beneficjenta Danych osobowych określonych w Umowie, o jakiejkolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym Przetwarzania tych Danych osobowych, o wszelkich planowanych, o ile są wiadome, lub realizowanych kontrolach i inspekcjach dotyczących Przetwarzania tych Danych osobowych, w szczególności prowadzonych przez inspektorów upoważnionych przez Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych. Niniejszy ustęp dotyczy wyłącznie Danych osobowych powierzonych przez Agencję.
21. Beneficjent może powierzyć dalej Dane osobowe objęte niniejszą Umową do dalszego Przetwarzania jedynie w celu wykonania Umowy i po uzyskaniu uprzedniej zgody Agencji w formie pisemnej, elektronicznej albo za pomocą poczty elektronicznej. Podmiot, któremu powierzono dalej Dane osobowe do dalszego Przetwarzania winien spełniać te same gwarancje i obowiązki, które zostały nałożone na Beneficjenta w § 5.
22. Beneficjent oświadcza, że nie będzie powierzał dalej Danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
23. Beneficjenta zobowiązuje się w imieniu Agencji spełnić wobec Uczestnika Eksperymentu badawczego obowiązek informacyjny określony w art. 13 RODO.

24. Beneficjenta zobowiązuje się realizować w imieniu Agencji prawa Uczestnika Eksperymentu badawczego wynikające z RODO oraz zawiadomić Uczestnika Eksperymentu badawczego, o Naruszeniu ochrony Danych osobowych.

§ 6.

Kontrola

1. Beneficjent zobowiązuje 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. Beneficjent powiadamiany jest o kontroli planowej na piśmie, nie później niż 5 dni przed terminem jej rozpoczęcia. Termin rozpoczęcia kontroli może ulec zmianie na uzasadniony wniosek Beneficjenta. 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 Beneficjent jest obowiązany 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 w sposób spseudonimizowany 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; Beneficjent powinien również zapewnić w sposób spseudonimizowany niezbędny 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 Beneficjenta do poświadczenia kopii za zgodność z oryginałem.

    6. Niewykonanie któregokolwiek z obowiązków, o których mowa w ust. 5, może zostać potraktowane 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 lub filmu 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 Beneficjentowi.
10. Beneficjent, 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, Beneficjent 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 Beneficjenta. Agencja może nie wyrazić zgody na wydłużenie terminu bez podania przyczyny.
13. Na podstawie protokołów, zgromadzonych dowodów oraz po rozpatrzeniu ewentualnych zastrzeżeń Beneficjenta, Agencja sporządza wnioski z kontroli zawierające ewentualne zalecenia pokontrolne, które Beneficjent jest zobowiązany wykonać we wskazanym we wnioskach terminie.
14. Beneficjent 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 wynikających z Umowy, a także ujawnionych im w jakiejkolwiek formie w związku z realizacją Umowy przez pozostałe Strony Umowy, które są oznaczone przez stronę przekazującą 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 przepisy prawa, 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 Agencja lub inne podmioty, którym zostaną udostępnione Dane osobowe, są niezależnymi Administratorami danych w rozumieniu RODO, w odniesieniu do Danych osobowych Uczestnika Eksperymentu badawczego, które są przetwarzane zgodnie z niniejszą Umową. Beneficjent jest procesorem Przetwarzającym powierzone Dane osobowe na udokumentowane polecenie Agencji. Beneficjent, w którego strukturach jest Biobank, jest procesorem Przetwarzającym powierzone Dane osobowe, które zostaną udostępnione Agencji lub podmiotom przez nią wskazanym do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych w sposób określony w §3 ust. 5 lub §8 ust. 4 niniejszej Umowy. Agencja lub wyznaczony przez nią podmiot administruje Danymi osobowymi spseudonimizowanymi do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych.
5. Każda Strona ponosi indywidualną i odrębną odpowiedzialność za przestrzeganie obowiązków, które mają zastosowanie do niej na mocy RODO.
6. Strony zobowiązują się zapewnić:
    1) odpowiedni poziom bezpieczeństwa danych do ryzyka naruszenia praw lub wolności Uczestnika Eksperymentu badawczego, w szczególności uniemożliwienie dostępu do Danych osobowych osobom nieuprawnionym;
    2) przetwarzanie danych w sposób gwarantujący zachowanie zasad bezpieczeństwa, w szczególności w odniesieniu do Danych osobowych w sposób określony w RODO.
7. Beneficjent powinien przechowywać informację dotyczące:
    1) daty pierwszego wprowadzenia danych do Systemu teleinformatycznego;
    2) wycofania zgody na Przetwarzanie Danych osobowych;
    3) listy osób upoważnionych do Przetwarzania Danych osobowych.
8. Beneficjent 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 Beneficjent lub główny badacz lub którykolwiek z członków zespołu badawczego otrzyma jakąkolwiek korespondencję, zapytanie lub skargę od Uczestnika Eksperymentu badawczego, organu regulacyjnego lub innej strony trzeciej w związku z Przetwarzaniem Danych osobowych Uczestnika Eksperymentu badawczego, niezwłocznie poinformuje o tym Agencję, ze wskazaniem speudonimizowanych Danych osobowych Uczestnika Eksperymentu badawczego.

§ 8.

Rozwiązanie Umowy

1. Strony są uprawnione do natychmiastowego rozwiązania niniejszej Umowy w drodze pisemnego zawiadomienia, jeżeli Beneficjent:
   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) zaprzestanie, prawdopodobnie zaprzestanie lub grozi zaprzestaniem prowadzenia działalności w zakresie biobankowania lub grozi zaprzestaniem prowadzenia działalności gospodarczej, lub wystąpi z wnioskiem o upadłość albo likwidację.
2. W razie wygaśnięcia albo rozwiązania umowy o dofinansowanie Projektu zawartej z Agencją przez którąkolwiek ze Stron niniejsza Umowa ulega natychmiastowemu rozwiązaniu bez konieczności składania dodatkowych oświadczeń Stron w tym przedmiocie.
3. Beneficjent zobowiązany jest niezwłocznie poinformować Agencję o planowanym bądź złożonym wniosku o upadłość, likwidację w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo planowanym bądź dokonanym przekształceniu, a także zaprzestaniu prowadzenia działalności w zakresie biobankowania.
4. W przypadku upływu okresu, o którym mowa w § 3 ust. 3 niniejszej Umowy, wygaśnięcia albo rozwiązania niniejszej Umowy, Beneficjent (a w przypadku złożenia przez Beneficjenta wniosku o upadłość albo likwidację – Beneficjent pod kontrolą organów go reprezentujących w tych postępowaniach), zobowiązany jest niezwłocznie, nie później niż w terminie 30 dni od zaistnienia którejkolwiek z tych okoliczności, (i) udostępnić całość Materiału przechowywanego w celu biobankowania podmiotom wskazanym przez Agencję. Koszty udostępnienia Materiału ponosi Beneficjent.
5. Beneficjent przechowuje Materiał do czasu przekazania go podmiotom, o których mowa w ust. 4.
6. 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.
7. W przypadku, o którym mowa w ust. 6 Strony mogą uzgodnić zawieszenie zobowiązań Strony dotkniętej tym Zdarzeniem Siły Wyższej na okres jej trwania lub dłuższy.
8. 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 dołoży 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.

9. Rozwiązanie albo wygaśnięcie niniejszej Umowy nie ma wpływu na prawa i obowiązki Stron powstałe w dniu rozwiązania albo wygaśnięcia Umowy. Strony zgodnie oświadczają, iż skutki ewentualnego rozwiązania albo wygaśnięcia Umowy nie niweczą takich instytucji Umowy jak ochrona Informacji Poufnych oraz Danych osobowych, w szczególności w przypadkach określonych w ust. 4 Beneficjent zobowiązany jest do przekazania Materiału zgodnie z postanowieniami Umowy.

§ 9.

Komunikacja Stron

1. Strony przewidują następujące formy bieżącej komunikacji w ramach wykonywania Umowy: pocztę elektroniczną, e-Doręczenie[3] 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-Doręczenie[4] 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. Chmielna 69, 00-801 Warszawa

   Adres e-Doręczeń Agencji: AE:PL-78352-10900-VSIFW-32

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

   Dla Beneficjenta:.....

   Adres e-Doręczeń Beneficjenta:.....

   Adres poczty elektronicznej Beneficjenta:.....
5. Dane osoby/osób upoważnionej/nych ze strony Beneficjenta do bieżących kontaktów w ramach realizacji Umowy: imię i nazwisko: ..... tel: ..... e-mail: .....
6. Strony w celu spełnienia obowiązku przewidzianego w RODO zobowiązują się poinformować wzajemnie osoby fizyczne reprezentujące Strony oraz osoby fizyczne wskazane przez Strony jako

[3] W przypadku braku możliwości skorzystania z funkcjonalności doręczeń elektronicznych stosuje się publiczną usługę hybrydową.
[4] W przypadku braku możliwości skorzystania z funkcjonalności doręczeń elektronicznych stosuje się publiczną usługę hybrydową.

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, z zastrzeżeniem, że zmiana adresów do korespondencji oraz osób do bieżących kontaktów następuje poprzez odpowiednio powiadomienie danej Strony i nie wymaga zmiany treści Umowy.
2. Spory będą rozstrzygane przez sąd powszechny, właściwy miejscowo dla siedziby powoda.
3. W sprawach nieuregulowanych Umową zastosowanie mają przepisy RODO, Kodeksu cywilnego i inne przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
4. Umowa wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez ostatnią ze Stron.
5. Następujące załączniki stanowią integralną część Umowy:
   1) Załącznik nr 1 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Agencji Badań Medycznych do działania w jego imieniu i na jego rzecz;
   2) Załącznik nr 2 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Beneficjenta do działania w jego imieniu i na jego rzecz;
   3) Załącznik nr 3 – Formularz Świadomej Zgody na wykorzystanie materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych;
   4) Załącznik nr 4 – Formularz Ankiety Uczestnika Eksperymentu badawczego;
   5) Załącznik nr 5 – Minimalne wymagania ilościowe i jakościowe dla pobieranej dodatkowej próbki krwi obwodowej pełnej.

…….. ……

w imieniu Agencji Badań Medycznych * **w imieniu Beneficjenta***

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