

Important provisions of the Clinical Trial Agreement - template	Istotne postanowienia umowy na prowadzenie badania klinicznego - wzór
<p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement”), which shall become effective as of the last signature date below (“Effective Date”), is by and between:</p>	<p>Niniejsza umowa („Umowa”), która wchodzi w życie z datą ostatniego podpisu podaną poniżej („Data wejścia w życie”), jest zawarta pomiędzy:</p>
<p>WPD Pharmaceuticals sp. z o.o. with its principal place of business at Żwirki Wigury 101, 02-089 Warsaw, KRS (National Court Register): 0000693186, NIP (Tax Identification Number): 5252721500, REGON (Business Registry Number): 368226325, represented by Mr. Mariusz Olejniczak – President of the Management Board, authorized for independent representation, further referred to as the “The Ordering Party” or “Sponsor”,</p>	<p>WPD Pharmaceuticals sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Żwirki Wigury 101, 02-089 Warszawa, KRS: 0000693186, NIP: 5252721500, REGON: 368226325, reprezentowaną przez Mariusza Olejniczaka – Prezesa Zarządu uprawnionego do samodzielnej reprezentacji, zwanym dalej „Zamawiający lub Sponsor”,</p>
<p>and</p>	<p>i</p>
<p>_____, with its principal place of business at _____, (“Institution”),</p>	<p>_____ z siedzibą przy _____, (“Instytucja”)</p>
<p>each a “Party” and collectively “the Parties.”</p>	<p>Zwane dalej „Stroną”, a łącznie „Stronami”</p>
<p>Whereas</p>	<p>Zwazywszy, że</p>
<p>A. Sponsor desires Institution and Principal Investigator to conduct a medical research study (the “Study”) of _____ (“Study Drug”) under the Sponsor protocol entitled _____ (“Protocol”);</p>	<p>A. Sponsor wraz z Instytucją oraz Głównym Badaczem pragnie zrealizować badanie kliniczne (“Badanie”) dla produktu badanego _____, w ramach protokołu nr _____ („Protokół”).</p>
<p>B. Sponsor has authorized contract Research Organization (“CRO”), pursuant to a written agreement to coordinate and/or perform certain activities as the authorized agent of Sponsor, including but not limited to, negotiation and execution of clinical trial agreements and monitoring of the Study conduct.</p>	<p>B. Sponsor upoważnił na podstawie pisemnej umowy firmę („CRO”) do koordynowania i wykonywania określonych czynności jako upoważniony przedstawiciel Sponsora, w tym m.in. do negocjowania i wykonywania umów dotyczących badań klinicznych i monitorowania przebiegu Badania.</p>
<p>1. Performance of the Study</p>	<p>1. Prowadzenie Badania</p>
<p>1.1. Institution shall support Principal Investigator to conduct the Study and cause any Study Staff to act, and conduct the Study in accordance with this Agreement, the Protocol (including any subsequent amendments), all Study Instructions, Applicable Law and any professional standards applicable to their professional industries as in force at the time of</p>	<p>1.1. Instytucja jest odpowiedzialna za wsparcie Głównego Badacza w prowadzeniu Badania i zapewnienie personelu badawczego, w celu działania i prowadzenia Badania zgodnie z niniejszą Umową, Protokołem (łącznie z wszelkimi późniejszymi zmianami), wszystkimi instrukcjami dotyczącymi badania, obowiązującym prawem i wszelkimi zawodowymi standardami</p>

<p>performance of the Study (e.g. International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice) or as they may be amended or replaced at any time.</p>	<p>postępowania, mającymi zastosowanie i obowiązujące w czasie wykonywania Badania (np. Międzynarodowa Konferencja w zakresie Harmonizacji - Dobrej Praktyki Klinicznej) lub zmienionymi lub zastąpionymi w dowolnym czasie.</p>
<p>1.2. The Protocol is made part of this Agreement and is incorporated by reference herein. If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to clinical, scientific and medical matters and the terms of the Agreement shall govern and control with respect to all other matters, i.e., legal, regulatory and financial matters.</p>	<p>1.2. Protokół badania stanowi część niniejszej Umowy i jest do niej włączony przez odniesienie. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności lub konfliktów między warunkami zawartymi w Protokole i niniejszej Umowie, warunki Protokołu będą regulować i kontrolować w odniesieniu do spraw klinicznych, naukowych i medycznych, a warunki Umowy będą regulować i kontrolować w odniesieniu do wszystkich inne kwestie, tj. kwestie prawne, regulacyjne i finansowe.</p>
<p>1.3. The Study shall commence at the Study Site once all approvals required by Applicable Laws are obtained (including but not limited to Ethics Committee (“EC”) or Regulatory Authorities (“RA”) approvals) and Sponsor or CRO on behalf of Sponsor has notified Principal Investigator in writing that Sponsor has approved the commencement of the Study at the Study Site.</p>	<p>1.3. Badanie rozpocznie się w Ośrodku Badawczym po uzyskaniu wszystkich zgód wymaganych przez Obowiązujące Prawo (w tym, ale nie wyłącznie, zgód Komisji Etyki („KE”) lub Organów Regulacyjnych („RA”) i powiadomieniu przez Sponsora lub CRO z ramienia Sponsora Głównego Badacza na piśmie, że Sponsor zatwierdził rozpoczęcie Badania w Ośrodku Badawczym.</p>
<p>1.4. Institution and Principal Investigator shall not enrol any Study Subject concurrently participating in any other clinical trial, whether related to the Study or not (other than those set forth in the Protocol, if any) without the prior written approval of Sponsor.</p>	<p>1.4. Instytucja i Główny Badacz nie mogą włączać do Badania pacjentów będących jednocześnie uczestnikami jakiegokolwiek innego badania klinicznego, niezależnie od tego, czy jest związane z Badaniem, czy nie (inne niż określone w Protokole), bez uprzedniej pisemnej zgody Sponsora.</p>
<p>1.5. Prior to the Study Subject’s participation in the Study Principal Investigator shall obtain the informed consent of each Study Subject, using a form of informed consent pre-approved in writing by Sponsor, and the applicable EC and/or RA.</p>	<p>1.5. Przed przystąpieniem Uczestnika Badania do Badań, Główny badacz powinien uzyskać świadomą zgodę każdego uczestnika, korzystając z formularza świadomej zgody wstępnie zatwierdzonej na piśmie przez Sponsora oraz odpowiednią Komisję Etyczną lub Urząd Rejestracji.</p>
<p>1.6. Institution and/or Principal Investigator shall promptly report to Sponsor and its designee, CRO:</p>	<p>1.6. Instytucja i/lub Główny Badacz powinien niezwłocznie zgłosić do Sponsora i wyznaczonego przez niego przedstawiciela CRO:</p>
<p>a) any deviation of the Protocol and the</p>	<p>a) odstępstwa od Protokołu oraz faktów uzasadniających takie odchylenie,</p>

<p>facts supporting such deviation, if, during the performance of the Services, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the Study Subjects require a deviation of the Protocol.</p>	<p>jeżeli w trakcie świadczenia usług ogólne przyjęte standardy badań klinicznych i praktyki medycznej odnoszące się do korzyści, dobrego samopoczucia i bezpieczeństwa uczestników badania wymagają odstępstwa od Protokołu.</p>
<p>b) any adverse event and serious adverse events in compliance with the Applicable Laws and the procedures and timelines outlined in the Protocol.</p>	<p>b) Wszelkie zdarzenia niepożądane i poważne zdarzenia niepożądane zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz procedurami i terminami określonymi w Protokole.</p>
<p>1.7. Institution and Principal Investigator shall ensure that:</p>	<p>1.7. Instytucja i Główny Badacz zgodnie zapewniamy, że:</p>
<p>a) all Study Staff are appropriately qualified and trained to perform Study delegated tasks;</p>	<p>a) wszyscy członkowie personelu badawczego są odpowiednio wykwalifikowani i przeszkoleni do wykonywania zadań delegowanych w ramach Badania;</p>
<p>b) all Study Staff will fully co-operate and grant access to their facilities, procedures and equipment, as applicable, for Study monitoring, auditing and inspection.</p>	<p>b) cały personel badawczy będzie w pełni współpracował i zapewni dostęp do swoich pomieszczeń, procedur i wyposażenia, jeśli będą miały zastosowanie, w celu monitorowania badania, audytu, inspekcji.</p>
<p>2. Obligations of the Parties</p>	<p>2. Obowiązki Stron</p>
<p>2.1. Institution</p>	<p>2.1. Instytucja</p>
<p>2.1.1. Institution authorizes the conduct of the Study at Study Site by Principal Investigator.</p>	<p>2.1.1. Instytucja zezwala na prowadzenie Badania w Ośrodku przez Głównego Badacza.</p>
<p>2.1.2. Mutual right and obligations of the Sponsor and the Principal Investigator will be specified in the separate agreement.</p>	<p>2.1.2. Wzajemne prawa i obowiązki Głównego Badacza określi odrębna umowa.</p>
<p>2.1.3. Institution shall make available adequate facilities, Study Staff, equipment and any other resources necessary to perform the Services on time and in accordance with the Protocol during the Study. When requested by Sponsor or its designee, Institution, either directly or through the Principal Investigator shall provide valid calibration certification and proof of any renewals of the certification of the Institution equipment used for the conduct of the Study.</p>	<p>2.1.3. Instytucja udostępni odpowiednie zaplecze, personel badawczy, sprzęt i wszelkie inne zasoby niezbędne do świadczenia usług na czas i zgodnie z Protokołem w trakcie Badania. Na żądanie Sponsora lub wyznaczonego przez niego przedstawiciela, Główny Badacz przedstawi ważne świadectwa kalibracji oraz inną dokumentację w zakresie odnawiania certyfikatów sprzętów posiadanych przez Instytucję wykorzystywanych do</p>

	<p>prowadzenia Badania.</p>
<p>2.2. Sponsor</p>	<p>2.2. Sponsor</p>
<p>2.2.1. Sponsor, either directly or acting through CRO shall provide all the necessary Study documentation to Institution and Principal Investigator for the conduct of the Study as per the Protocol. Specifically, Sponsor will provide Institution and Principal Investigator with the investigator's brochure including its subsequent updates and any new safety information pertaining to the Study Drug and the approval of the Ethics Committee (EC).</p>	<p>2.2.1. Sponsor bezpośrednio lub działając za pośrednictwem CRO, dostarczy Instytucji i Głównemu Badaczowi całą niezbędną dokumentację dotyczącą Badania w celu przeprowadzenia Badania zgodnie z Protokołem. W szczególności, Sponsor dostarczy Instytucji i Głównemu Badaczowi broszurę badacza, w tym kolejne jej aktualizacje i wszelkie nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa odnosząc się do badanego leku ora zgodę Komisji Etycznej (KE).</p>
<p>2.2.2. Sponsor shall ensure that the Institution and Principal Investigator are kept currently informed about adverse events and the safe use of the Study Drug as applicable under the Applicable Laws.</p>	<p>2.2.2. Sponsor zapewni, że Instytucja i Główny Badacz są na bieżąco informowani i zdarzeniach niepożądanych i bezpiecznym stosowaniu badanego leku, zgodnie z obowiązującymi przepisami.</p>
<p>2.2.3. Sponsor will provide the appropriately labelled Investigational Product.</p>	<p>2.2.3. Sponsor dostarczy odpowiednio oznakowany Product Badany</p>
<p>3. Investigational Product Accountability</p>	<p>3. Odpowiedzialność za produkt badany</p>
<p>3.1. Institution and Principal Investigator shall use the Investigational Product solely for the purpose of conducting the Study.</p>	<p>3.1. Instytucja i Główny Badacz będą używać produktu badanego wyłącznie w celu przeprowadzenia badania.</p>
<p>3.2. Institution and Principal Investigator shall hold, store, maintain, dispense, account for and transport Investigational Product in compliance with all Applicable Laws, the Protocol and Study Instructions.</p>	<p>3.2. Instytucja i Główny Badacz będą przechowywać, utrzymywać, wydawać, rozliczać i transportować Badany Produkt zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami, Protokołem i instrukcjami Badania.</p>
<p>4. Data Protection</p>	<p>4. Ochrona danych</p>
<p>4.1. Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to comply with all Applicable Laws protecting the fundamental rights and freedoms of persons and, in particular, the right to privacy, with regard to the processing of personal data[including but not limited to General Data Protection Regulation 2016/679 ("GDPR"), together with any additional implementing legislation].</p>	<p>4.1. Sponsor, Instytucja i Główny Badacz wyrażają zgodę na przestrzeganie wszystkich obowiązujących przepisów prawa i wolności osób, w szczególności prawa do prywatności, w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych (w tym ogólne rozporządzenie o ochronie danych 2016/679 („RODO”) wraz z wszelkimi dodatkowymi przepisami wykonawczymi)</p>

<p>5. Confidentiality</p> <p>5.1. All Confidential Information will be kept in confidence by the Institution and Principal Investigator and shall not be used for any purpose not contemplated by this Agreement during the term of this Agreement and for at least ten (10) years after the termination or conclusion of the Study, or longer if required by applicable regulations, except to the extent that Sponsor agrees in writing to release it or if disclosure is required by Applicable Laws, in which case Sponsor shall be notified promptly in writing of such request prior to such disclosure being made. In addition, if disclosure of Confidential Information is required to treat an injury or illness that is due, or is suspected to be due, to the Study Drug or a Study procedure, Institution and Principal Investigator may disclose the Confidential Information to the medical professionals directly involved in providing the emergency care, provided that such disclosure is on a “need-to-know” basis and only to the extent necessary and required to treat such injury or illness. Institution and Principal Investigator shall bind the medical professionals to a similar obligation of confidentiality and notify Sponsor promptly in writing.</p>	<p>5. Poufność</p> <p>5.1. Wszystkie Informacje Poufne będą traktowane jako poufne przez Instytucję i Głównego Badacza i nie będą wykorzystywane do jakichkolwiek celów nieobjętych niniejszą Umową w okresie obowiązywania niniejszej Umowy i przez co najmniej dziesięć (10) lat po jej zakończeniu oraz zakończeniu Badania lub dłużej, jeśli wymagają tego obowiązujące przepisy, z wyjątkiem przypadków, w których Sponsor wyrazi pisemną zgodę na ich ujawnienie lub jeśli ujawnienie jest wymagane przez obowiązujące Prawo, w takim przypadku Sponsor zostanie niezwłocznie powiadomiony na piśmie o takim żądaniu przed ujawnieniem informacji poufnych. Ponadto, jeśli ujawnienie informacji poufnych jest wymagane w celu leczenia urazu lub choroby, które są spowodowane lub podejrzewa się, że są spowodowane badanym lekiem lub procedurą badania, Instytucja i Główny Badacz mogą bezpośrednio ujawnić informacje poufne lekarzom zaangażowanym w udzielanie pomocy w nagłych wypadkach, pod warunkiem, że takie ujawnienie odbywa się na zasadzie „koniecznej wiedzy” i tylko w zakresie niezbędnym i wymaganym do leczenia takich urazów lub chorób. Instytucja i główny badacz zobowiązują lekarzy do podobnego obowiązku zachowania poufności i niezwłocznie powiadamiają Sponsora na piśmie.</p>
<p>6. Study Data, Publication and Publicity</p> <p>6.1. Institution and Principal Investigator agree that all Study Data generated in connection with the Study shall be the sole property of Sponsor and shall be subject to the obligations of confidentiality, publication and intellectual property in this Agreement.</p>	<p>6. Dane i zasady publikacji</p> <p>6.1. Instytucja i Główny Badacz zgadzają się, że wszystkie dane pozyskane w związku z realizacją badania stanowią wyłączną własność Sponsora i podlegają zobowiązaniom do poufności, zasad publikacji i własności intelektualnej określone w Umowie</p>
<p>7. Intellectual Property Rights</p> <p>7.1. Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations,</p>	<p>7. Własność intelektualna</p> <p>7.1. Wszelkie wynalazki lub odkrycia (w tym posiadające zdolność patentową),</p>

<p>suggestions, results, ideas and reports arising out of or in connection with the performance of the Study by Institution, Principal Investigator or Study Staff shall be promptly disclosed to Sponsor in writing and shall be the exclusive property of Sponsor.</p>	<p>innowacje, sugstie, wyniki, pomysły i raporty wynikające z lub w związku z przeprowadzeniem badania przez Instytucję, Głównego Badacza lub personel badawczy zostaną niezwłocznie ujawnione Sponsorowi na piśmie i będą wyłączną własnością Sponsora.</p>
<p>7.2. Institution and Principal Investigator hereby assign and transfer to Sponsor and shall cause Study Staff to assign and transfer to Sponsor as applicable, without additional consideration, all assignable rights and title that they may have in such inventions or proprietary rights.</p>	<p>7.2. Instytucja i Główny Badacz niniejszym przekazują Sponsorowi oraz spowodują, że personel badawczy prześle Sponsorowi bez dodatkowego wynagrodzenia, wszelkie zbywalne prawa i tytuły, które mogą mieć do powstałych wynalazków lub praw własności.</p>
<p>8. Financial Arrangements</p> <p>8.1. The remuneration and terms of payment between Sponsor and Institution are indicated in the Exhibit No. _____, which is an integral part of this Agreement.</p>	<p>8. Wynagrodzenie</p> <p>8.1. Wysokość wynagrodzenia i warunki płatności pomiędzy Sponsorem i Instytucją określono w załączniku nr _____ stanowiącym integralną część Umowy.</p>
<p>9. Contract Amendment Terms</p> <p>The Ordering Party reserves the right to amend the provisions of the contract signed with the selected Contractor in the following cases:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) changes to generally applicable legal regulations, in particular changes to tax law (e.g. the rates of goods and services tax), provided that the change has a direct impact on the performance of the contract object and may lead to the modification of only those contractual provisions it refers to; 2) changes to regulations concerning the implementation of the project covered by co-financing application no. POIR.01.02.00-00-0084/18 as regards the manner of implementation or financing of tasks included in the Request for Bids, which have a direct impact on the performance of the contract with the Contractor and which may lead to the modification of those provisions of the contract that they refer to; 3) the opportunity to use more modern technical solutions which are more 	<p>9. Warunki zmiany umowy</p> <p>Zamawiający zastrzega możliwość zmiany postanowień umowy zawartej z wybranym Wykonawcą w następujących przypadkach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zmiany powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w szczególności w zakresie dotyczącym zmian prawa podatkowego (np. stawek podatku od towarów i usług) pod warunkiem, że zmiana wywiera bezpośredni wpływ na realizację przedmiotu umowy i może prowadzić do modyfikacji wyłącznie tych zapisów umowy, do których się odnosi, 2) zmiany regulacji dotyczących realizacji projektu objętego wnioskiem o dofinansowanie nr POIR.01.02.00-00-0084/18, co do sposobu realizacji lub finansowania zadań objętych Zapytaniem Ofertowym, wywierające bezpośredni wpływ na realizację umowy z Wykonawcą i mogące prowadzić do modyfikacji tych zapisów umowy, do których się odnoszą, 3) powstania możliwości zastosowania

- beneficial to the Ordering Party than those which existed at the time of signing the contract, provided that they do not increase the amount of the fee due to the Contractor;
- 4) changes concerning the execution of additional deliveries or services by the Contractor which were not included in the basic order, provided that they became essential for the delivery of the order and that the following conditions have been jointly met:
 - a) the Contractor must not be replaced for economic or technical reasons, in particular ones which concern the interchangeability or interoperability of equipment, services or installations ordered as part of the basic order;
 - b) a change of the Contractor would cause significant inconvenience or would drive up the cost for the Ordering Party;
 - c) the value of each subsequent change does not exceed 50% of the value of the order specified originally in the contract.
 - 5) the change does not alter the nature of the contract and the following conditions are jointly met:
 - a) the need to amend the contract is due to circumstances which the Ordering Party, acting in good faith, could not have foreseen and
 - b) the value of the change does not exceed 50% of the value of the order specified originally in the contract;
 - 6) The Contractor who was awarded the contract by the Ordering Party is to be replaced by a new contractor:
 - a) on the basis of contractual obligations, provided that they do not alter the nature of the contract,
 - b) as a result of a merger, division, transformation, bankruptcy, restructuring or acquisition of the existing contractor or its enterprise, provided that the new contractor meets the conditions for participation in the procedure, there are no nowszych i korzystniejszych dla Zamawiającego rozwiązań technicznych od istniejących w chwili podpisania umowy, o ile nie zwiększy to kwoty wynagrodzenia,
 - 4) zmiany dotyczącej realizacji dodatkowych dostaw lub usług od Wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne dla realizacji zamówienia i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - a) zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
 - b) zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
 - c) wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
 - 5) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy i spełnione są łącznie następujące warunki:
 - a) konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć i
 - b) wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
 - 6) Wykonawcę, któremu zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy wykonawca:
 - a) na podstawie postanowień umownych, o ile nie prowadzą do zmian charakteru umowy,
 - b) w wyniku połączenia, podziału,

- grounds for its exclusion from the procedure and that the change does not entail any other significant amendments to the contract,
- c) as a result of the Ordering Party taking over the Contractor's obligations towards its subcontractors;
 - 7) the change does not alter the nature of the contract and the total value of the change is less than the amount specified under Art. 11 paragraph 8 Public Procurement Law, on which depends the obligation to submit notices to the European Union Publication office and at the same time it is less than 10% of the value of the order specified in the original contract;
 - 8) there are discrepancies or ambiguities in the contract which cannot be eliminated in any different manner and the change will make it possible to eliminate such discrepancies and make the contract more precise in order to ensure its unambiguous interpretation by the parties;
 - 9) the occurrence of a force majeure event;
 - 10) changing the dates of the contract in the event of external causes beyond the control of the Ordering Party or the Contractor resulting in the inability to meet the original deadlines arising from the Contractor,
 - 11) reducing the amount of the Contractor's remuneration due to limitation or exclusion by the ordering Party implementation of part of the contract object,
 - 12) extension of the deadline for implementation of the contract object in the event of extension of the registration procedure or other procedures in the appropriate offices and institutions,
 - 13) changing the term of the contract in the event of a change in the date of the Project implementation under which the contract is implemented,
 - 14) changes in persons responsible for

- przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia dotychczasowego wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy,
- c) w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców,
 - 7) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy a łączna wartość zmian jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Pzp, od których jest uzależniony obowiązek przekazywania ogłoszeń Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
 - 8) wynikną rozbieżności lub niejasności w umowie, których nie można usunąć w inny sposób, a zmiana będzie umożliwiać usunięcie rozbieżności i doprecyzowanie umowy w celu jednoznacznej interpretacji jej zapisów przez strony,
 - 9) wystąpienia siły wyższej,
 - 10) zmiany terminu realizacji umowy w przypadku zaistnienia przyczyn zewnętrznych niezależnych od Zamawiającego lub Wykonawcy skutkujących niemożliwością dotrzymania pierwotnych terminów wynikających z Umowy,
 - 11) zmniejszenia kwoty wynagrodzenia Wykonawcy spowodowane ograniczeniem lub wyłączeniem z realizacji przez Zamawiającego części przedmiotu zamówienia;
 - 12) wydłużenia terminu realizacji Przedmiotu umowy w przypadku przedłużenia procedury rejestracji lub innych procedur we właściwych urzędach i instytucjach;

<p>contacts and supervision over the implementation of the contract</p> <p>15) changes in the company name, the place of seat of the Parties, bank account numbers and other identification data.</p>	<p>13) zmiany terminu obowiązywania Umowy w przypadku zmiany terminu realizacji Projektu, w ramach którego Umowa jest realizowana;</p> <p>14) zmiany osób odpowiedzialnych za kontakty i nadzór nad realizacją Przedmiotu umowy,</p> <p>15) zmiany nazwy firmy, siedziby Stron Umowy, numerów kont bankowych oraz innych danych identyfikacyjnych.</p>
<p>10. Term and Termination</p>	<p>10. Odstąpienie od umowy</p>
<p>10.1. Sponsor may terminate this Agreement, in particular:</p>	<p>10.1. Sponsorowi przysługuje prawo wypowiedzenia umowy, w szczególności:</p>
<p>10.1.1. with or without cause, upon thirty (30) days prior written notice to Institution and Principal Investigator; or</p>	<p>10.1.1. z podaniem lub bez podania przyczyny, za pisemnym powiadomieniem Instytucji i Głównego Badacza z trzydziestodniowym (30) terminem wypowiedzenia; lub</p>
<p>10.1.2. immediately for any of the following reasons:</p>	<p>10.1.2. ze skutkiem natychmiastowym w następujących przypadkach:</p>
<p>a) authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the relevant regulatory authority;</p>	<p>a) cofnięcie zezwolenia i zgody na prowadzenie Badania przez właściwy organ regulacyjny;</p>
<p>b) the Study Data support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of Study Subjects;</p>	<p>b) dane uzyskane w ramach realizacji badania wspierają zakończenie Badania z jakiegokolwiek powodu, w tym ze względu na bezpieczeństwo i dobro uczestnika;</p>
<p>c) Principal Investigator becomes unavailable to conduct the Study and a mutually acceptable replacement principal investigator cannot be identified;</p>	<p>c) Główny Badacz jest niedostępny do przeprowadzenia badania i nie można zidentyfikować wspólnie zaakceptowanego zastępstwa;</p>
<p>d) Institution or Principal Investigator materially breaches the terms of this Agreement and Institution and Principal Investigator have failed to cure the material breach, at their own expense, within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach;</p>	<p>d) Instytucja lub Główny Badacz w sposób istotny naruszy warunki niniejszej umowy i nie zdoła naprawić istotnego naruszenia na własny koszt w ciągu trzydziestu (30) dni od otrzymania pisemnego powiadomienia o taki naruszeniu.</p>
<p>e) Institution, Principal Investigator or any Study Staff becomes debarred or disqualified; or</p>	<p>e) Instytucja, Główny Badacz lub personel badawczy zostaną wykluczeni lub zdyskwalifikowani; lub</p>

<p>10.2 Institution and Principal Investigator may terminate this Agreement immediately:</p>	<p>10.2. Instytucja i Główny Badacz mogą rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym:</p>
<p>10.2.1. if Sponsor materially breaches the terms of this Agreement and failed to cure the material breach within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach; or</p>	<p>10.2.1. jeśli Sponsor w sposób istotny naruszy postanowienia niniejszej umowy i nie naprawi istotnego naruszenia w ciągu trzydziestu (30) dni od otrzymania pisemnego powiadomienia o naruszeniu; lub</p>
<p>10.2.2. upon written notice to Sponsor for Study Subject health and safety reasons (i.e. to mitigate an imminent safety risk to Study Subjects).</p>	<p>10.2.2. po pisemnym zawiadomieniu Sponsora, ze względu na zdrowie i bezpieczeństwo uczestników Badania (tł. W celu zmniejszenia bezpośredniego zagrożenia bezpieczeństwa uczestników Badania)</p>
<p>11. General Provisions</p>	<p>11. Postanowienia końcowe</p>
<p>11.1. This Agreement and its Exhibits contain the entire understanding between the Parties and unless otherwise stated in this Agreement, can only be modified by written agreement of the Parties.</p>	<p>11.1. Umowa wraz z załącznikami stanowi integralną całość i jeśli nie określono inaczej, zmiany mogą być dokonywane jedynie za pisemnym porozumieniem Stron.</p>
<p>11.2. Institution and Principal Investigator shall not engage any subcontractor to fulfil any of their obligations in this Agreement without obtaining prior written consent from Sponsor</p>	<p>11.2. Instytucja i Główny badacz nie będą angażować żadnego podwykonawcy do wypełnienia któregośkolwiek z ich zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody Sponsora</p>
<p>11.3. If any provision of this Agreement is held invalid or unenforceable by a court of competent jurisdiction, the rest of the Agreement will remain in full effect.</p>	<p>11.3. Jeśli którekolwiek z postanowień niniejszej Umowy zostanie uznane za nieważne lub niewykonalne przez sąd właściwej jurysdykcji, pozostała część Umowy pozostanie w pełnej mocy.</p>
<p>11.4. The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.</p>	<p>11.4. Warunki niniejszej Umowy, które zawierają zobowiązania lub prawa wykraczające poza ukończenie Badania, zachowują ważność po rozwiązaniu lub zakończeniu niniejszej Umowy, nawet jeśli nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie.</p>
<p>11.5. Neither Party shall be liable to the other Party or shall be in default of its/his/her obligations in this Agreement if such default is the result of war, hostilities, terrorist activity, revolution, civil commotion, strike, epidemic, accident, fire,</p>	<p>11.5. Żadna ze Stron nie ponosi odpowiedzialności wobec drugiej Strony ani nie dopełnia swoich zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy, jeśli takie naruszenie jest wynikiem wojny, działań wojennych, działalności terrorystycznej, rewolucji, zamieszek</p>

<p>wind, flood or because of any act of God or other cause beyond the reasonable control of the Party affected.</p>	<p>społecznych, strajku, epidemii, wypadku, pożaru, wiatru, powodzi lub jakiegokolwiek zdarzenia losowego lub innej przyczyny poza rozsądną kontrolą Strony, której to dotyczy.</p>
<p>11.6. This Agreement may be executed in two languages. In case of discrepancies between the Polish version and the English version of this Agreement, the English version shall prevail.</p>	<p>11.6. Umowa została sporządzona w dwóch wersjach językowych tj. w języku polskim i angielskim. W razie jakichkolwiek wątpliwości co do treści zawartej umowy ostateczne znaczenie przypisuje się wersji umowy sporządzonej w języku angielskim.</p>
<p>11.7. The Agreement shall be governed by the laws of Poland. The Parties agree that they will try to resolve any disputes arising out of or in connection with this Agreement out of court prior to resorting to any legal action. If the Parties are unable to resolve the dispute amicably within sixty (60) days from the date the complaining Party gave written notice of such dispute to the other Party, the dispute may be brought before the Polish court.</p>	<p>11.7. Umowa podlega prawu polskiemu. Strony zgadzają się, że będą starały się rozwiązać wszelkie spory wynikające z niniejszej Umowy lub w związku z nią poza sądem, przed podjęciem jakichkolwiek działań prawnych. Jeżeli w terminie sześćdziesięciu (60) dni od dnia, w którym Strona skarżąca pisemnie zawiadomiła o sporze drugą Stronę, Strony nie będą w stanie rozwiązać sporu polubownie, spór można skierować do sądu polskiego.</p>