



„Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo fumaranu dimetylu w redukcji atrofii mózgu, poprawy synaptycznych połączeń czynnościowych, funkcji poznawczych, funkcjonowania i jakości życia pacjentów z rozpoznaniem łagodnych zaburzeń poznawczych oraz otępienia w chorobie Alzheimera.”, 2021/ABM/02/00015-00.

**Wzór umowy**

**Załącznik nr 4 do SWZ**

**UMOWA nr ZP/154/2022**

zawarta w dniu ..... w Łodzi pomiędzy:

**Uniwersytetem Medycznym w Łodzi**

**NIP: 725 18 43 739 REGON: 473 073 308**

**90-419 Łódź, Al. Kościuszki 4**

reprezentowanym przez:

.....  
.....

zwanym dalej „Zamawiającym”

a

.....  
.....

reprezentowaną przez:

.....

zwaną dalej „Wykonawcą”

Wykonawca został wyłoniony trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 215.000 euro w myśl art. 132-139 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych.

## § 1

### Przedmiot umowy

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa wytworzonych badanych produktów leczniczych (zawierających odpowiednio: substancję czynną fumaran dimetylu lub placebo) do badania klinicznego: „Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo fumaranu dimetylu w redukcji atrofi mózgu, poprawy synaptycznych połączeń czynnościowych, funkcji poznawczych, funkcjonowania i jakości życia pacjentów z rozpoznaniem łagodnych zaburzeń poznawczych oraz otępienia w chorobie Alzheimera.”  
Zamówienie finansowane jest przez Agencję Badań Medycznych.
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty został w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) i ofercie Wykonawcy, stanowiących odpowiednio Załącznik nr 1 i Załącznik nr 2 do niniejszej umowy oraz jej integralną część.
3. Zamawiający przewiduje możliwość ograniczenia zakresu zamówienia jednakże nie więcej niż o 70 % wartości podanego w umowie maksymalnego wynagrodzenia Wykonawcy. Z tego tytułu Wykonawcy nie będą przysługiwały żadne inne roszczenia poza roszczeniem o zapłatę za towar już dostarczony.
4. Wykonawca zobowiązuje się realizować umowę w sposób zgodny z wymogami ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami w zakresie wskazanym w Przedmiocie zamówienia – zał. nr 2 do SWZ (Dz. U. 2020, 1062 ze zm).

## § 2

### Oświadczenie Wykonawcy

1. Wykonawca niniejszym oświadcza, że dostarczany towar, o którym mowa w § 1 ust. 1 umowy:
  - a) Jest, w odniesieniu do badanego produktu leczniczego zawierającego fumaran dimetylu, wytworzony z wykorzystaniem produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu gospodarczego na terenie Unii Europejskiej;
  - b) został wytworzony zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania („GMP”), w tym w szczególności aneksem 13 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada

2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 728);

- c) jest wolny od wad fizycznych i prawnych, w szczególności wad ukrytych;
  - d) jest kompletny i posiada wszelkie właściwości, które zostały szczegółowo określone w załączniku nr 2 do SWZ - Przedmiot zamówienia;
  - e) nie jest przedmiotem jakichkolwiek ograniczonych praw rzeczowych ustanowionych na rzecz osób trzecich, jak również nie jest przedmiotem jakichkolwiek postępowań sądowych, administracyjnych, czy też sądowno-administracyjnych, których konsekwencją jest (mogłoby być) ograniczenie, czy też wyłączenie prawa Wykonawcy do rozporządzania nim;
2. Wykonawca oświadcza ponadto, że przez cały okres realizacji niniejszej umowy będzie dysponował niezbędnym zezwoleniem na wytwarzanie badanych produktów leczniczych wydanym na podstawie decyzji administracyjnej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub równoważny organ kompetentny, uprawniającym do prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania badanych produktów leczniczych, w tym w zakresie operacji wytwórczych niezbędnych do wykonania przedmiotu zamówienia.
  3. Wykonawca gwarantuje i bierze za to, tak wobec Zamawiającego jak i podmiotów trzecich pełną odpowiedzialność, że dostarczane w ramach realizacji niniejszej umowy badane produkty lecznicze przez cały okres jej obowiązywania będą posiadały wszelkie wymagane polskim prawem dopuszczenia i rejestracje, a także termin ważności nie krótszy niż 12 miesięcy licząc od dnia ich dostarczenia Zamawiającemu oraz, że nie będą stanowić zagrożenia dla zdrowia i życia ludzkiego. Ponadto Wykonawca zobowiązuje się na własny koszt i ryzyko informować na bieżąco Zamawiającego o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego zawierającego fumaran dimetylu, który został użyty do wytworzenia badanego produktu leczniczego oraz innych faktach mających istotne znaczenie dla ich użycia w zakresie świadczeń medycznych.
  4. Strony niniejszej umowy zgodnie ustalają, że w przypadku, gdy zgodnie ze złożoną ofertą Wykonawca powierzy wykonanie części przedmiotu umowy Podwykonawcy, za rozliczenie pomiędzy Wykonawcą a podwykonawcą odpowiada tylko i wyłącznie Wykonawca. Niezależnie od powyższego, na Wykonawcy spoczywa obowiązek każdorazowego poinformowania Zamawiającego na piśmie o tym, że korzysta on z usług podwykonawcy z jednoczesnym wskazaniem zakresu obowiązków podwykonawcy.

Strony niniejszej umowy zgodnie przy tym ustalają, że za ewentualne zachowania (działania bądź też zaniechania) podwykonawcy, Wykonawca odpowiada wobec Zamawiającego jak za zachowania (działania bądź też zaniechania) własne.

### § 3

#### Czas trwania umowy

1. Termin realizacji niniejszej umowy: nie później niż do 30.11.2026 r. (data zakończenia projektu). Umowa wygasa po upływie tego terminu lub wygasa przed upływem tego terminu w przypadku wyczerpania się zakresu dostaw określonych w Przedmiocie zamówienia – zał. nr 2 do SWZ, przy czym o dacie zakończenia obowiązywania umowy decyduje zdarzenie, które nastąpi jako pierwsze.

2. Realizacja umowy będzie następowała etapami:

**1 Etap – w ciągu ... miesięcy od daty podpisania umowy:** dostarczenie Zamawiającemu dokumentacji niezbędnej do rejestracji badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W celu dostarczenia dokumentacji Wykonawca dokona wytworzenia pierwszej części IMP do badania klinicznego w ilości i wartości nieprzekraczającej 15% całkowitej liczby IMP z punktu N) wskazanego w Przedmiocie zamówienia – zał. nr 2 do SWZ, którą po uzgodnieniu z Zamawiającym dostarczy w pierwszym możliwym terminie do ośrodków.

#### **2 Etap:**

Sukcesywna dostawa badanych produktów leczniczych (zawierających odpowiednio fumaran dimetylu lub placebo) w formie zaślepionej i przepakowanej do ośrodków.

Kolejne dostawy będą realizowane sukcesywnie na podstawie zapotrzebowania wynikającego z procesu rekrutacji i włączania pacjentów do badania klinicznego, jednak nie częściej niż 4 razy w roku. Realizacja dostaw przez Wykonawcę będzie następować według zamówień cząstkowych składanych pocztą e-mail lub faxem przez upoważnionego przedstawiciela Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w ciągu 14 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia.

#### § 4

##### **Dostarczanie badanych produktów leczniczych oraz procedura odbioru**

1. Wykonawca zobowiązany jest poinformować Zamawiającego o planowym terminie (data i godzina) dostawy towaru.
2. W przypadku Etapu 2 Zamawiający zgłosi Wykonawcy zapotrzebowanie wynikające z procesu rekrutacji i włączania pacjentów.
3. Odbiór towaru będzie się odbywał pod nadzorem upoważnionego pracownika ośrodka znajdującego się w Łodzi/Warszawie/Katowicach, przy udziale upoważnionego pracownika Wykonawcy lub przewoźnika. Każdorazowa dostawa towaru będzie potwierdzona protokołem odbioru – wzór stanowi załącznik nr 3 do umowy, który każdorazowo zostanie sporządzony w 3 egzemplarzach.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu dostarczonych, a niezamówionych towarów oraz zwrotu towarów budzących zastrzeżenia, w szczególności co do jakości i kompletności. Zwrot następuje na koszt Wykonawcy w terminie 3 dni od dnia złożenia reklamacji.
5. Zamawiający, bez jakichkolwiek roszczeń finansowych ze strony Wykonawcy z tym związanych, może odmówić przyjęcia dostawy w całości lub części, jeżeli:
  - a) całość lub część dostarczonego towaru nie będzie zapakowana zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 2 do SWZ - Przedmiot zamówienia;
  - b) całość lub część dostarczonego towaru będzie posiadała termin ważności krótszy niż 12 miesięcy licząc od dnia dostawy;
  - c) całość lub część dostarczonego towaru będzie posiadała inny numer serii lub datę ważności niż ta, jaka figuruje na fakturze VAT.

#### § 5

##### **Postępowanie reklamacyjne**

1. W razie dostarczenia towaru uszkodzonego, niekompletnego bądź w inny sposób niezgodnego z niniejszą umową, Wykonawca zobowiązuje się niezwłocznie, nie później jednak niż do 24 godzin przypadających w dni robocze od złożenia reklamacji przez Zamawiającego, wymienić towar na odpowiadający wymogom umowy.
2. Reklamacje Zamawiającego składane będą w formie telefonicznej na nr tel....., lub na adres poczty elektronicznej .....

3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zwrotu Wykonawcy towaru wadliwego na jego koszt i ryzyko.
4. Wystawienie faktur korygujących nastąpi w ciągu 5 dni od daty dostarczenia towaru wadliwego.

## **§ 6**

### **Dostarczenie dokumentacji oraz procedura odbioru**

1. Dostarczenie dokumentacji niezbędnej do rejestracji badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych nastąpi na adres Zamawiającego (szczegółowy adres zostanie podany na etapie realizacji umowy). Dostarczone dokumenty powinny być zgodne z przepisami powszechnie obowiązującego prawa.  
Wykonawca zobowiązany jest poinformować Zamawiającego o planowanym terminie (data i godzina) przekazania dokumentacji.
2. Dokumentacja musi zostać przekazana w oryginale, w wersji papierowej, w dwóch egzemplarzach.
3. Przekazanie dokumentacji będzie się odbywało pod nadzorem upoważnionego pracownika Zamawiającego, przy udziale upoważnionego pracownika Wykonawcy. Przekazanie dokumentacji będzie potwierdzone protokołem odbioru.
4. Jeżeli w trakcie odbioru dokumentacji zostaną przez Zamawiającego zgłoszone uwagi i/lub zastrzeżenia, jest to równoznaczne z odmową odbioru dokumentacji. W przypadku zgłoszenia uwag i/lub zastrzeżeń Zamawiający w porozumieniu z Wykonawcą wyznaczy termin na poprawienie dokumentacji i wznowienie czynności jej odbioru.
5. W przypadku wezwania ze strony Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych i/lub Komisji Bioetycznej do uzupełnienia/poprawy dokumentacji, Zamawiający niezwłocznie poinformuje o tym Wykonawcę. Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznej poprawy/uzupełnienia dokumentacji.

## § 7

### Prawa autorskie

1. Dokumentacja powstała w wyniku realizacji niniejszej umowy stanowi utwór w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1231 z późn. zm.) i stanowić będzie przedmiot wyłącznych autorskich praw majątkowych Wykonawcy.
2. Wykonawca w ramach wynagrodzenia, o którym mowa w § 8 niniejszej umowy, przeniesie na Zamawiającego całość autorskich praw majątkowych do dokumentacji wraz z wyłącznym prawem zezwalania na wykonywanie zależnych praw autorskich, z prawem przenoszenia praw nabytych oraz z prawem do dokonywania zmian na warunkach opisanych w ust. 4 poniżej. W ramach wynagrodzenia, o którym mowa w § 8 niniejszej umowy, Wykonawca przenosi na Zamawiającego własność nośników, na których utrwalona została dokumentacja.
3. Przeniesienie autorskich praw majątkowych następuje bezwarunkowo każdorazowo z chwilą podpisania przez Strony protokołu odbioru dokumentacji.
4. Wykonawca oświadcza, że jest uprawniony do dysponowania majątkowymi prawami autorskimi do dokumentacji. Przeniesienie autorskich praw majątkowych uprawnia do nieograniczonego w czasie korzystania i rozporządzania w kraju i za granicą przedmiotem tych praw na następujących polach eksploatacji:
  - a) trwałe lub czasowe utrwalanie lub zwielokrotnianie w całości lub części, jakimikolwiek środkami i w jakiegokolwiek formie, niezależnie od formatu, systemu lub standardu, w tym techniką drukarską, techniką zapisu magnetycznego, techniką cyfrową lub poprzez wprowadzanie do pamięci komputera oraz trwałe lub czasowe utrwalanie lub zwielokrotnianie takich zapisów, włączając w to sporządzenie ich kopii oraz dowolne korzystanie i rozporządzenie tymi kopiami;
  - b) wprowadzanie do obrotu, użyczenie lub najem oryginału albo egzemplarzy;
  - c) tworzenie nowych wersji, opracowań i adaptacji (tłumaczenie, przystosowanie, zmiana układu lub jakiegokolwiek inne zmiany);
  - d) publiczne rozpowszechnianie, w szczególności wyświetlanie, publiczne odtwarzanie, nadawanie i reemitowanie w dowolnym systemie lub standardzie, a także publiczne udostępnianie w ten sposób, aby każdy mógł mieć dostęp w miejscu i czasie przez

siebie wybranym, w szczególności elektroniczne udostępnianie na żądanie, niezależnie od formatu, systemu lub standardu;

- e) rozpowszechnianie w sieci Internet oraz w sieciach zamkniętych;
- f) nadawanie za pomocą fonii lub wizji, w sposób bezprzewodowy (drogą naziemną i satelitarną) lub w sposób przewodowy, w dowolnym systemie i standardzie, w tym także poprzez sieci kablowe i platformy cyfrowe;
- g) prawo do określania nazwy utworu, pod którym będzie on wykorzystywany lub rozpowszechniany, włączając w to prawo do zarejestrowania na swoją rzecz znaków towarowych, którymi oznaczony będzie utwór lub znaków towarowych wykorzystanych w utworze;
- h) prawo do wykorzystywania utworu do oznaczania lub identyfikacji wszelkich przejawów działalności, a także dla celów edukacyjnych i szkoleniowych;
- i) prawo do rozporządzania opracowaniami utworu oraz prawo udostępniania ich do korzystania, w tym udzielania licencji na rzecz osób trzecich, na wszystkich w/w polach eksploatacji.

W przypadku, gdyby konieczne stało się przeniesienie autorskich praw majątkowych na innych polach eksploatacji niż wskazane powyżej, Wykonawca zobowiązuje się do ich przeniesienia w ramach wynagrodzenia, o którym mowa w § 8 umowy, również w odniesieniu do tych innych pól eksploatacji.

- 5. Wykonawca zobowiązuje się, że osoby tworzące dokumentację nie będą wykonywały osobistych praw autorskich.
- 6. Wykonawca zobowiązuje się do pokrycia wszelkich roszczeń, których będą dochodziły osoby trzecie w stosunku do majątkowych praw autorskich przeniesionych na Zamawiającego na podstawie niniejszej umowy.

## **§ 8**

### **Wynagrodzenie Wykonawcy oraz warunki płatności**

- 1. W związku z realizacją niniejszej umowy Zamawiający zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Wykonawcy maksymalnego łącznego wynagrodzenia w wysokości:

**Maksymalne łączne wynagrodzenie netto:.....zł, stawka**

**VAT.....%, co stanowi:**



**Maksymalne łączne wynagrodzenie brutto:.....zł**  
**słownie:.....zł**

Maksymalne łączne wynagrodzenie obliczono w oparciu o poniższe:

**Produkt leczniczy:**

**Cena netto za 1 opakowanie:.....zł, stawka VAT.....%**  
**Cena netto za 901 opakowań:.....zł, stawka VAT.....%, co stanowi:**  
**Cena brutto za 901 opakowań:.....zł**  
**Słownie brutto:.....zł**

**Placebo:**

**Cena netto za 1 opakowanie:.....zł, stawka VAT.....%**  
**Cena netto za 451 opakowań:.....zł, stawka VAT.....%, co stanowi:**  
**Cena brutto za 451 opakowań:.....zł**  
**Słownie brutto:.....zł**

2. Kwota maksymalna łączna, o której mowa w ust. 1 obejmuje wszystkie elementy realizacji umowy, w szczególności koszt samego towaru, koszt ubezpieczenia towaru na czas dostawy, koszt opakowania towaru, koszt dostarczania towaru poprzez wyspecjalizowaną firmę kurierską, koszty utylizacji niewykorzystanych materiałów, koszty przygotowania dokumentacji i przeprowadzenia badań, przeniesienie autorskich praw majątkowych itp.
3. Zapłata wynagrodzenia na rzecz Wykonawcy następować będzie każdorazowo po prawidłowej dostawie towaru stwierdzonej w podpisanym przez Strony protokole odbioru, na podstawie faktury VAT wystawianej przez Wykonawcę. Na protokole odbioru powinny znajdować się podpisy upoważnionych osób wraz z pieczętkami imiennymi, a także pieczętka podmiotu, do którego towar został dostarczony. Wysokość należnego wynagrodzenia stanowić będzie sumę ilości dostarczonego towaru oraz ceny jednostkowej. Strony ustalają, że cena jednostkowa netto wskazana w ust. 1 powyżej obowiązuje niezmiennie przez cały okres realizacji umowy. Faktura VAT musi zawierać numer serii i datę ważności dostarczonego towaru.

4. Zapłata wynagrodzenia następować będzie z dołu przelewem na konto bankowe Wykonawcy wskazane w fakturze VAT, w terminie 30 dni od dnia prawidłowego doręczenia Zamawiającemu faktury wraz z oryginałem protokołu odbioru. Fakturę należy dostarczyć elektronicznie na adres mailowy: kancelaria@umed.lodz.pl
5. Za datę płatności uważa się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
6. Wykonawca nie może przenieść na osobę trzecią wierzytelności z tytułu niniejszej umowy, jaką ma u Zamawiającego, bez jego uprzedniej pisemnej zgody.
7. Zamawiający ma prawo potrącenia wymagalnych należności z wystawionych przez Wykonawcę faktur.

## **§ 9**

### **Gwarancja i Rękojmia**

1. Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji przydatności do użycia na dostarczony przedmiot umowy na okres 12 miesięcy licząc od daty dostarczenia badanego produktu leczniczego.
2. Zamawiający może wykonywać uprawnienia z tytułu rękojmi niezależnie od uprawnień z tytułu gwarancji. Do uprawnień z tytułu rękojmi stosuje się przepisy Kodeksu cywilnego.

## **§ 10**

### **Zachowanie poufności**

1. Strony zgodnie oświadczają, że wszelkie informacje, dokumenty i dane (zwane w dalszej części umowy „informacjami poufnymi”) przekazywane sobie wzajemnie przez Strony w ramach realizacji niniejszej umowy są poufne. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji poufnych.
2. Zakazu ujawniania informacji, o którym mowa w ust. 1 powyżej, nie stosuje się do:
  - a) informacji podlegających ujawnieniu organowi państwowemu, właściwemu sądowi lub innemu podmiotowi zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa;
  - b) informacji w stosunku, do których Strony pisemnie uzgodniły, że mogą one podlegać ujawnieniu.

3. Odpowiednio Wykonawca jak i Zamawiający nie mogą wykorzystywać informacji poufnych drugiej Strony zgromadzonych w związku z realizacją niniejszej umowy w jakichkolwiek innych celach oraz w jakikolwiek inny sposób, aniżeli w celu i w związku z realizacją niniejszej umowy.
4. Zakaz ujawniania informacji, określony w ust. 1 – 3 powyżej pozostaje w mocy również po zakończeniu niniejszej umowy przez okres 10 lat, liczonych od daty zakończenia umowy.

## **§ 11**

### **Kary umowne**

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 2% wartości brutto zamówienia objętego Etapem 2 w przypadku zwłoki w stosunku do terminów wskazanych w § 3 niniejszej umowy, liczoną za każdy dzień zwłoki.
2. Postanowienie ustępu poprzedzającego stosuje się odpowiednio do zwłoki w realizacji przez Wykonawcę czynności przewidzianych w postępowaniu reklamacyjnym, jak również naruszenia przez Wykonawcę obowiązków wynikających z § 6 umowy.
3. Opóźnienie w realizacji dostawy zamówienia powyżej 14 dni traktowane jest jako niewykonanie umowy i uprawnia Zamawiającego do naliczania kar umownych, o których mowa w § 11 ust. 5.
4. W przypadku odstąpienia od umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, zapłaci on na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości 10 % wartości brutto maksymalnego łącznego wynagrodzenia, o jakiej mowa w § 8 ust. 1.
5. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy (innego niż wskazane w niniejszym paragrafie) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w kwocie 2% wartości brutto maksymalnego łącznego wynagrodzenia, o jakiej mowa w § 8 ust. 1.
6. Naliczane w sposób określony w niniejszym paragrafie kary umowne są niezależne od siebie i w przypadku zaistnienia podstaw do ich naliczania mogą zostać potrącone z należnego Wykonawcy wynagrodzenia.

7. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych prawa cywilnego niezależnie od zastrzeżonych w niniejszym paragrafie kar umownych.
8. Odstąpienie przez którąkolwiek ze stron od zawartej umowy nie powoduje uchylecia obowiązku zapłaty kar umownych z tytułu zdarzeń zaistniałych w okresie jej obowiązywania.
9. Łączna wysokość wszystkich kar umownych zastrzeżonych w umowie nie może przekroczyć 20% wartości brutto maksymalnego łącznego wynagrodzenia wskazanego w § 8 ust. 1.

## **§ 12**

### **Zmiana umowy**

1. Zamawiający przewiduje, w celu należytego wykonania przedmiotu umowy, możliwość zmiany jej postanowień, w tym zmianę terminu i zakresu wykonania przedmiotu, w szczególności w wypadku spełnienia jednego z następujących warunków:
  - a) działania siły wyższej (za siłę wyższą nie uznaje się np. warunków atmosferycznych adekwatnych do strefy klimatycznej miejsca inwestycji, strajków, zmiany cen surowców i materiałów itp.). Za siłę wyższą strony rozumieją również ogłoszenie stanu zagrożenia epidemicznego/epidemii oraz wojnę;
  - b) zmiany terminu, zakresu i/lub sposobu realizacji umowy ze względu na przyczyny leżące po stronie Zamawiającego związane z prowadzeniem badania klinicznego, w tym w szczególności trudności w rekrutacji pacjentów, konieczność wprowadzenia zmian zakresu i/lub sposobu prowadzenia badania, w tym wynikające z wprowadzonego na terytorium Polski stanu epidemii/ zagrożenia epidemicznego wirusa SARS – CoV – 2;
  - c) zmian po zawarciu umowy przepisów prawa lub wprowadzenia nowych przepisów prawa lub zmiany lub wprowadzenia nowej bezwzględnie obowiązującej normy powodującej konieczność zmiany, modyfikacji lub odstąpienia w odniesieniu do przedmiotu zamówienia;
  - d) zmiana umowy o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych;

- e) utraty przez Zamawiającego źródła finansowania zamówienia w całości lub części, a także w przypadku przesunięcia źródeł finansowania zamówienia;
  - f) zmiana ustawowej stawki podatku VAT;
  - g) w sytuacji, gdy dostarczenie przedmiotu umowy zgodnie ze złożoną ofertą nie będzie możliwe z przyczyn obiektywnych w postaci wycofania przez producenta danego towaru, wstrzymania lub wycofania go z obrotu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub równoważny organ kompetentny w jego miejsce Wykonawca po uzyskaniu akceptacji Zamawiającego dostarczy towar tożsamy, spełniający warunki określone w SWZ, o właściwościach nie gorszych niż wskazane w ofercie. Zachowana pozostaje w tym zakresie cena towaru pierwotnie określona w ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia najpóźniej przy zawieraniu aneksu dokumentów dla nowego towaru, tożsamych jak dokumenty wymagane postanowieniami SWZ i złożone dla zaoferowanego towaru na etapie składania ofert.
2. Wystąpienie którejkolwiek z wymienionych w ust. 1 okoliczności nie stanowi bezwzględnego zobowiązania zamawiającego do dokonania takich zmian, ani nie może stanowić podstawy roszczeń wykonawcy do ich dokonania.
  3. Ewentualna zmiana umowy nastąpi z uwzględnieniem wpływu, jaki wywiera wystąpienie okoliczności uzasadniającej modyfikację na dotychczasowy kształt zobowiązania umownego.

## **§ 13**

### **Klauzula waloryzacyjna**

1. Strony zobowiązują się dokonać zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, o którym mowa w § 8 niniejszej umowy, w formie pisemnego aneksu, każdorazowo w przypadku wystąpienia jednej z następujących okoliczności:
  - a) zmiany stawki podatku od towarów i usług;
  - b) zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia ustalonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
  - c) zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;

d) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych;

na zasadach i w sposób określony w ust. 2 – 12 poniżej, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania umowy przez Wykonawcę.

2. Zmiana wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 1 lit. a, będzie odnosić się wyłącznie do części przedmiotu umowy zrealizowanej, zgodnie z terminami ustalonymi umową, po dniu wejścia w życie przepisów zmieniających stawkę podatku od towarów i usług oraz wyłącznie do części przedmiotu umowy, do której zastosowanie znajdzie zmiana stawki podatku od towarów i usług.
3. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 lit. a, wartość wynagrodzenia netto nie zmieni się, a wartość wynagrodzenia brutto zostanie wyliczona na podstawie nowych przepisów.
4. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 1 lit. b - d, będzie obejmować wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania umowy przez Wykonawcę w związku z wejściem w życie przepisów odpowiednio zmieniających wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę, dokonujących zmian w zakresie zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub w zakresie wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne lub też dokonujących zmian w zakresie zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych.
5. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 lit. b, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą rzeczywistemu wzrostowi kosztu Wykonawcy w związku ze zwiększeniem wysokości wynagrodzeń pracowników świadczących usługi do wysokości aktualnie obowiązującego minimalnego wynagrodzenia za pracę, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia. Kwota odpowiadająca wzrostowi kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników świadczących usługi, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z

realizacją przedmiotu umowy, przy zachowaniu dotychczasowej kwoty netto otrzymywanego przez nich wynagrodzenia.

6. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 lit. c i d, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą rzeczywistej zmianie kosztu Wykonawcy ponieszonego w związku z wypłatą wynagrodzenia pracownikom świadczącym usługi. Kwota odpowiadająca zmianie kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników świadczących usługi, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy, przy zachowaniu dotychczasowej kwoty netto otrzymywanego przez nich wynagrodzenia.
7. W celu zawarcia aneksu, o którym mowa w ust. 1, każda ze Stron może wystąpić do drugiej Strony z wnioskiem o dokonanie zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, wraz z uzasadnieniem zawierającym w szczególności szczegółowe wyliczenie całkowitej kwoty, o jaką wynagrodzenie Wykonawcy powinno ulec zmianie, oraz wskazaniem daty, od której nastąpiła bądź nastąpi zmiana wysokości kosztów wykonania umowy uzasadniająca zmianę wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy.
8. W przypadku zmian, o których mowa w ust. 1 lit. b - d, jeżeli z wnioskiem występuje Wykonawca, jest on zobowiązany dołączyć do wniosku dokumenty, z których będzie wynikać, w jakim zakresie zmiany te mają wpływ na koszty wykonania umowy, w szczególności:
  - a) pisemne zestawienie wynagrodzeń ze wskazaniem kwot brutto i netto (zarówno przed jak i po zmianie) pracowników świadczących usługi, wraz z określeniem zakresu (części etatu), w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy oraz części wynagrodzenia odpowiadającej temu zakresowi - w przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 lit. b, lub
  - b) pisemne zestawienie wynagrodzeń ze wskazaniem kwot brutto i netto (zarówno przed jak i po zmianie) pracowników świadczących usługi, wraz z kwotami składek uiszczanych do Zakładu Ubezpieczeń Społecznych/Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego w części finansowanej przez Wykonawcę, z określeniem zakresu (części etatu), w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy oraz części wynagrodzenia odpowiadającej temu zakresowi -

- w przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 lit. c, lub
- c) pisemne zestawienie wynagrodzeń ze wskazaniem kwot brutto i netto (zarówno przed jak i po zmianie) pracowników świadczących usługi, wraz z kwotami wpłat na pracownicze plany kapitałowe, wraz z określeniem zakresu (części etatu), w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy oraz części wynagrodzenia odpowiadającej temu zakresowi - w przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 lit. d.
9. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 lit. b - d, jeżeli z wnioskiem występuje Zamawiający, jest on uprawniony do zobowiązania Wykonawcy do przedstawienia w wyznaczonym terminie, nie dłuższym niż 10 dni roboczych, dokumentów, z których będzie wynikać w jakim zakresie zmiana ta ma wpływ na koszty wykonania umowy, w tym pisemnego zestawienia wynagrodzeń, o którym mowa w ust. 8.
10. W terminie 14 dni roboczych od dnia przekazania wniosku, o którym mowa w ust. 7, Strona, która otrzymała wniosek, przekaże drugiej Stronie informację o zakresie, w jakim zatwierdza wniosek oraz wskaże kwotę, o którą wynagrodzenie należne Wykonawcy powinno ulec zmianie, albo informację o niezatwierdzeniu wniosku wraz z uzasadnieniem.
11. W przypadku otrzymania przez Stronę informacji o niezatwierdzeniu wniosku lub częściowym zatwierdzeniu wniosku, Strona ta może ponownie wystąpić z wnioskiem, o którym mowa w ust. 7. W takim przypadku przepisy ust. 8 - 10 oraz 12 stosuje się odpowiednio
12. Zawarcie aneksu nastąpi nie później niż w terminie 14 dni roboczych od dnia zatwierdzenia wniosku o dokonanie zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy. Zmiana wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, dokonana na podstawie ust. 2 - 12 niniejszego paragrafu, obowiązywać będzie od dnia wejścia w życie zmian przepisów, o których mowa w ust. 1.

## **§ 14**

### **Zmiana wysokości wynagrodzenia**

1. Wysokość wynagrodzenia Wykonawcy może ulec zmianie w przypadku zmiany cen materiałów lub kosztów.
2. Wynagrodzenie będzie podlegało waloryzacji począwszy od następnego pełnego



miesiąca kalendarzowego od złożenia przez Wykonawcę wniosku o waloryzację, po uwzględnieniu zmiany cen, gdy wartość zmiany cen materiałów lub kosztów przekroczy 20 % w stosunku do stawek przyjętych przez Wykonawcę i utrzyma się przez okres 3 miesięcy. Dopiero po upływie tego terminu Wykonawca ma uprawnienie do przedłożenia Zamawiającemu szczegółowego kalkulacji kosztów i/lub/cen materiałów ze zmienionymi cenami.

3. Waloryzacja będzie odbywać się w oparciu o wskaźnik wzrostu cen produkcji publikowany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego lub wykazu rodzajów materiałów lub kosztów, w przypadku których zmiana ceny uprawnia Strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia.
4. Przez zmianę ceny materiałów rozumie się wzrost odpowiednio cen lub kosztów, względem ceny przyjętych przez Wykonawcy podczas kalkulowania zaoferowanej ceny. Wykonawca będzie uprawniony do waloryzacji wynagrodzenia wyłącznie w sytuacji wykazania Zamawiającemu, że na dzień zaistnienia podstaw do waloryzacji, ceny wskazane w kalkulacji Wykonawcy są niższe aniżeli ceny produkcji, publikowane przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.
5. Wynagrodzenie będzie podlegało waloryzacji maksymalnie do 20 % maksymalnego łącznego wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 8 ust. 1 umowy.
6. Postanowień umownych w zakresie waloryzacji nie stosuje się od chwili osiągnięcia limitu, o którym mowa powyżej.

## **§ 15**

### **Odstąpienie**

1. Oprócz wypadków wymienionych w Kodeksie Cywilnym oraz we wcześniejszej części niniejszej umowy, Zamawiającemu przysługuje prawo do odstąpienia od umowy w całości lub w części w sytuacji:
  - a) wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy;

- b) braku uzyskania pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej lub pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych;
- c) wydania przez właściwy organ decyzji o przerwaniu lub przedwczesnym zakończeniu niekomercyjnego badania klinicznego;
- d) zakończenia umowy o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych;
- e) utraty przez Zamawiającego źródła finansowania zamówienia w całości lub części, a także w przypadku przesunięcia źródeł finansowania zamówienia;
- f) rażącego naruszenia przez Wykonawcę postanowień niniejszej umowy;
- g) Wykonawca realizuje umowę niezgodnie z jej postanowieniami lub w sposób nie gwarantujący terminowego wykonania przedmiotu umowy:
  - 2 – krotne opóźnienie w realizacji zamówienia objętego danym Etapem;
  - 2 – krotna nienależyta realizacja zamówienia;
  - 2 – krotne opóźnienie w realizacji czynności postępowania reklamacyjnego;

przy czym strony uznają, że odstąpienie od umowy w całości lub niewykonanej części z przyczyn wskazanych w § 15 ust. 1 pkt c, f, g uznaje się także za odstąpienie z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca.

2. Odstąpienie od umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia. Z prawa odstąpienia, o jakim mowa w niniejszej umowie, Zamawiający można skorzystać w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o zdarzeniach stanowiących podstawę odstąpienia.
3. W przypadku odstąpienia od Zamawiającego od niniejszej umowy Wykonawcy przysługuje jedynie roszczenie o zapłatę za towar już dostarczony (przed datą wystąpienia zdarzenia stanowiącego podstawę odstąpienia). Poza roszczeniem wymienionym w zdaniu powyżej Wykonawcy nie przysługują żadne inne roszczenia.

## **§ 16**

### **Ochrona danych osobowych**

1. Każda ze Stron informuje, że jest Administratorem danych osobowych osób uprawnionych do reprezentowania drugiej Strony oraz pracowników drugiej Strony, podanych w związku z podpisaniem i wykonywaniem niniejszej umowy. Kontakt z

Administratorem danych osobowych drugiej Strony jest możliwy przy wykorzystaniu danych kontaktowych danej Strony.

2. W celu należytej ochrony danych osobowych każda ze Stron wyznaczyła osobę, z którą można się skontaktować w sprawie przetwarzania danych osobowych. Uniwersytet Medyczny w Łodzi wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym kontakt jest możliwy pod adresem e-mail: [iod@umed.lodz.pl](mailto:iod@umed.lodz.pl).
3. Każda ze Stron przetwarza dane osobowe osób będących stroną umowy w celu podpisania i realizacji umowy (art. 6 ust. 1 lit. b RODO). W zakresie realizowania zadań statutowych przez Administratora, podstawą przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. e RODO. Podstawą prawną przetwarzania danych osób niebędących stroną umowy, których dane przetwarzane są na potrzeby podpisania i realizacji umowy jest prawnie uzasadniony interes Administratora (art. 6 ust. 1 lit. f RODO) - kontakt w sprawie wykonania umowy. Dane ww. osób mogą być przetwarzane dla ewentualnego dochodzenia lub odpierania roszczeń wynikających z umowy (art. 6 ust. 1 lit. f RODO). Dane osobowe będą również przetwarzane w związku z wypełnieniem obowiązków prawnych nałożonych na Administratorów, w szczególności prawa podatkowego, sprawozdawczości finansowej, prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (art. 6 ust. 1 lit. c RODO).
4. Dane osobowe pracowników drugiej Strony mogły zostać pozyskane przez Administratorów z umowy lub udostępnione przez osobę będącą Stroną umowy. W związku z realizacją umowy każdy Administrator może przetwarzać w szczególności następujące dane osobowe: imię, nazwisko, służbowy adres e-mail, numer telefonu służbowego, miejsce zatrudnienia, stanowisko.
5. Dane osobowe przetwarzane będą przez okres trwania umowy, a po jej zakończeniu przez czas związany z wygaśnięciem wzajemnych roszczeń związanych z realizacją umową oraz przez czas wynikający z obowiązujących przepisów prawa m.in. przepisami podatkowymi, sprawozdawczości finansowej.
6. Odbiorcami danych osobowych drugiej Strony mogą być podmioty przetwarzające dane osobowe na zlecenie drugiej Strony, w tym m.in. podmioty zewnętrzne dostarczające i wspierające systemy informatyczne danej Strony, wykorzystywane na potrzeby realizacji niniejszej umowy, podmioty świadczące usługi księgowo, a także inne podmioty świadczące usługi związane z bieżącą działalnością danej Strony,

wyłącznie na mocy stosownych umów powierzenia przetwarzania danych osobowych oraz przy zapewnieniu stosowania przez ww. podmioty adekwatnych środków technicznych i organizacyjnych zapewniających ochronę danych. Dane osobowe mogą również być udostępnione podmiotom uprawnionym na podstawie obowiązujących przepisów prawa.

7. Każdej osobie, której dane są przetwarzane, w zakresie wynikającym z przepisów prawa, przysługuje prawo dostępu do swoich danych oraz ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania oraz prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych, jak również prawo przenoszenia danych.
8. W przypadku wątpliwości związanych z przetwarzaniem danych osobowych każda osoba może zwrócić się do danej Strony z prośbą o udzielenie informacji. Niezależnie od powyższego, każdemu przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
9. Dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, a także nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji w tym profilowaniu
10. Przetwarzanie danych osobowych jest niezbędne w celu realizacji umowy. Brak podania danych wiąże się z niemożliwością podpisania i realizacji umowy.
11. Strona jest zobowiązana do przekazania informacji, o których mowa w ust. 1-10 powyżej, osobom reprezentującym i pracownikom Strony, których dane zostały przekazane drugiej Stronie.

## **§ 17**

### **Zabezpieczenie należytego wykonania umowy**

1. Wykonawca wniósł zabezpieczenie należytego wykonania umowy, w wysokości 5% maksymalnej łącznej wartości brutto przedmiotu umowy, o jakim mowa w § 8 ust. 1, tj. .... w formie: ....., która w przypadku prawidłowego wykonania przez Wykonawcę umowy zostanie zwrócona Wykonawcy:
  - a) w terminie 30 dni po wykonaniu zamówienia i uznania go za należyte wykonane w wysokości 70% kwoty zabezpieczenia;
  - b) pozostała część zabezpieczenia w terminie nie później niż w 15. dniu po upływie okresu rękojmi za wady.

## § 18

### Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Tytuły nadane poszczególnym paragrafom mają jedynie charakter pomocniczy i nie wpływają na interpretację zapisów umownych.
3. Ewentualne spory powstałe w związku z zawarciem i realizacją niniejszej umowy będą rozstrzygane przez sąd powszechny miejscowo właściwy dla siedziby Zamawiającego.
4. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową będą miały zastosowanie przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych, Kodeksu Cywilnego, ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych, ustawy Prawo farmaceutyczne.
5. Umowę sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.
6. Cesja praw wynikających z niniejszej umowy wymaga pisemnej zgody Zamawiającego pod rygorem nieważności.
7. Umowa w postaci elektronicznej opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym zostaje zawarta z dniem złożenia podpisu przez drugą stronę. Umowa w postaci pisemnej zostaje zawarta w dniu wskazanym na pierwszej stronie umowy. W zależności od sytuacji panującej w kraju oraz preferencji każdej ze Stron, Strony przed zawarciem umowy ustalą wspólnie formę jej zawarcia.
8. Ilekroć umowa lub aneksy do niej przewidują formę pisemną, Strony uznają, że - o ile umowa nie stanowi inaczej - dla oświadczeń i zawiadomień dokonywanych przez Strony, a wynikających z postanowień Umowy lub związanych z jej zawarciem, wykonywaniem lub rozwiązaniem formą równoważną jest forma elektroniczna opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym, zgodnie z art. 781 § 1 i § 2 Kodeksu cywilnego.
9. Załącznikami do umowy są:  
Załącznik nr 1 - Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia,  
Załącznik nr 2 - Oferta Wykonawcy,  
Załącznik nr 3 - Wzór protokołu odbioru.

**WYKONAWCA:**

**ZAMAWIAJĄCY:**

„Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo fumaranu dimetylu w redukcji atrofii mózgu, poprawy synaptycznych połączeń czynnościowych, funkcji poznawczych, funkcjonowania i jakości życia pacjentów z rozpoznaniem łagodnych zaburzeń poznawczych oraz otępienia w chorobie Alzheimera.”, 2021/ABM/02/00015-00.

Załącznik nr 3 do umowy

PROTOKÓŁ ODBIORU  
Z DNIA .....

Zamawiający:

**Uniwersytet Medyczny w Łodzi**  
**Al. Kościuszki 4, 90-419 Łódź**

w imieniu, którego odbioru dokonuje:

.....

potwierdza przyjęcie badanego produktu leczniczego:

..... **szt.**

Seria: .....

Data ważności: .....

Uwagi:

.....

.....

W imieniu Wykonawcy

W imieniu Zamawiającego