

Załącznik nr 4 do SWZ

UMOWA

zawarta w Gdańsku w dniupomiędzy:
Gdańskim Uniwersytetem Medycznym z siedzibą w Gdańsku (80-210) przy ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a,
posiadającym NIP: 5840955985, REGON: 000288627, BDO: 000046822
reprezentowanym przez:
prof. dr. hab. Jacka Bigdę – p.o. Kanclerza
przy kontrasygnacie finansowej mgr Zbigniewa Tymoszyka Z-cy Kanclerza ds. Finansowych – Kwestora
zwanym dalej: „Zamawiającym”

a

[...] z siedzibą w [...] przy ul. [...],

NIP

wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy [...], [...] Wydział
Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS [...],

reprezentowanym przez:

[...]

zwanym w dalszej części umowy „Wykonawcą”,

zwanymi dalej łącznie „Stronami”, zaś każdy z osobna - „Stroną”,

*w wyniku rozstrzygnięcia w dniu [...] r. postępowania nr GUM2022ZP0075w trybie przetargu
nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień
publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.; dalej „PZP”)*

*Przedmiotem zamówienia są dostawy służące wyłącznie do celów prac badawczych,
eksperymentalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez
zamawiającego produkcji masowej służącej osiągnięciu rentowności rynkowej lub pokryciu
kosztów badań lub rozwoju w ramach realizowanego badania Ocena skuteczności walsartanu w
zwalnianiu poszerzania się aorty u dzieci i młodych dorosłych z uwarunkowanymi genetycznie chorobami
aorty piersiowej typu zespołu Marfana – wieloośrodkowe badanie randomizowane kontrolowane placebo
z podwójnie ślełą próbą” (Evaluation of the Effectiveness of Valsartan in Slowing Down Aortic Root Dilatation
in Children and Young Adults with Marfan-type Heritable Thoracic Aortic Diseases – Valsar-TAD, a
randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial) („Badanie”).*

§ 1

PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem umowy jest sukcesywna dostawa produktów leczniczych zawierających substancję aktywną *Valsartanum* oraz placebo (dalej łącznie „Badane Produkty Lecznicze”), na potrzeby

realizacji Badania zgodnie z zasadami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 728; „GMP”) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 509 z późn. zm.; „GDP”), jak również przygotowanie i dostarczenie Zamawiającemu dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD) dla placebo. Przedmiot umowy, w tym szacunkowa ilość i parametry zamawianych Badanych Produktów Leczniczych, został szczegółowo opisany w Załączniku nr 3 do Specyfikacji Warunków Zamówienia - Opis przedmiotu zamówienia („OPZ”) oraz ofercie Wykonawcy z dnia [...] („Oferta”), które stanowią Załącznik nr 1 do niniejszej umowy oraz jej integralną część.

2. Przedmiot umowy, wskazany w ust. 1, obejmuje:
 - a. zapewnienie dostępności Badanych Produktów Leczniczych w okresie trwania Badania (w ramach wolumenu określonego szczegółowo w OPZ);
 - b. rozwój formułacji, wytworzenie placebo do Badania zgodnie z wymogami GMP oraz realizację badania stabilności dla placebo zgodnie z wytycznymi ICH i GMP;
 - c. przygotowanie i dostarczenie Zamawiającemu dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD) dla placebo – zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. 2018, poz. 1994) oraz mając na uwadze Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, dalej: „Dokumentacja IMPD”;
 - d. zapakowanie i etykietowanie placebo;
 - e. przepakowanie produktu leczniczego zawierającego *Valsartanum* oraz jego etykietowanie;
 - f. przeprowadzenie dwustopniowej procedury zwalniania Badanych Produktów Leczniczych do badania klinicznego;
 - g. dostarczenie Zamawiającemu dokumentacji związanej z Badanymi Produktami Leczniczymi, tj.:
 - i. Certyfikatu GMP Wytwórcy;
 - ii. Zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego;
 - iii. Certyfikatu analizy surowców i komponentów opakowań,
 - iv. Wypełnionego Formularza dostawcy usług (według szablonu Zamawiającego);
 - h. zaślepienie Badanych Produktów Leczniczych zgodnie z kluczem zaślepienia opracowanym w ścisłej współpracy z Zamawiającym;
 - i. magazynowanie Badanych Produktów Leczniczych zgodnie z GDP;
 - j. zapewnienie transportu Badanych Produktów Leczniczych do sześciu wskazanych przez Zamawiającego ośrodków badawczych zlokalizowanych w miastach wojewódzkich na terenie Polski, w których prowadzone będzie Badanie („Ośrodki”), oraz dokonanie wszystkich czynności administracyjnych w aptekach Ośrodków.

3. Zgodnie z założeniami Zamawiającego, Badanie trwać ma do dnia 30 listopada 2027 r.
4. Zamawiający przewiduje możliwość zawarcia, na wniosek Wykonawcy, umowy jakościowej (quality agreement) dotyczącej Badanych Produktów Leczniczych, zgodnej ze wzorem określonym w Załączniku nr 2 do niniejszej umowy.

§ 2

TERMIN WYKONANIA ORAZ WARUNKI DOSTAWY

1. Realizacja przedmiotu umowy następować będzie w dwóch modułach, z czego:
 - a. Moduł 1 - obejmował będzie przygotowanie i dostarczenie Zamawiającemu Dokumentacji IMPD oraz dokumentacji, o której mowa w § 1 ust. 2 lit. g i zrealizowany zostanie w terminie określonym w Ofercie;
 - b. Moduł 2 - obejmować będzie procesy wytworzenia Badanych Produktów Leczniczych (a jeśli Wykonawca nie jest wytwórcą produktu leczniczego zawierającego *Valsatranum* – nabycie tego produktu oraz procesy wytworzenia placebo) oraz ich sukcesywną dostawę do Ośrodków zgodnie z zamówieniami składanymi przez Zamawiającego, wskazującymi termin realizacji dostawy, ilości pojemników zawierających Badane Produkty Lecznicze, które trafić mają do poszczególnych Ośrodków, i ich parametry (w ramach ilości szacunkowych określonych w treści OPZ), przy czym:
 - i. łączna liczba zamówień nie przekroczy 18;
 - ii. pierwsze zamówienie złożone zostanie nie wcześniej niż 01.01.2023 r. i nie później niż 31.12.2023 r.;
 - iii. kolejne zamówienia składane będą nie częściej niż co kwartał;
 - iv. termin realizacji dostawy nie będzie krótszy niż 60 dni;
 - v. pojedyncze zamówienie obejmować będzie nie mniej niż 350 pojemników Badanych Produktów Leczniczych;
 - vi. Zamawiający ma prawo zdecydować, czy w ramach pojedynczego zamówienia realizowane będą dostawy do wszystkich lub wybranych przez Zamawiającego Ośrodków objętych umową.
2. Zamawiający składać będzie zamówienia w formie elektronicznej, przysyłając je na adres e-mail przedstawiciela Wykonawcy określony w § 13.
3. Dokumentacja objęta przedmiotem Modułu 1 dostarczona zostanie w formie elektronicznej na adres przedstawiciela Zamawiającego określony w § 13. Odbiór dokumentacji potwierdzony zostanie w protokole sporządzonym przez Strony w formie dokumentowej.

4. Liczba pojemników Badanych Produktów Leczniczych określona w OPZ stanowi wielkość szacunkową i może ulec zmniejszeniu w zależności od potrzeb Zamawiającego, jednak nie więcej niż o 30 % wartości określonej w § 7 ust. 1.

§ 3

BADANE PRODUKTY LECZNICZE

1. Wykonawca w związku z realizacją każdej z dostaw zapewnia, że:
 - a. dostarczany w ramach niniejszej umowy produkt leczniczy zawierający *Valsartanum* jest dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, z zastrzeżeniem postanowień ust. 9;
 - b. wszelkie operacje wytwórcze podjęte w ramach realizacji niniejszej umowy, w tym etykietowanie, zostały wykonane zgodnie z GMP, w tym w szczególności Aneksem 13;
 - c. przedmiot umowy jest nowy, wolny od wad fizycznych i prawnych oraz nie jest przedmiotem praw osób trzecich ani postępowań sądowych, administracyjnych, sądowno-administracyjnych, których konsekwencją jest lub mogłoby być ograniczenie czy też wyłączenie prawa Wykonawcy do rozporządzania przedmiotem umowy;
 - d. przedmiot umowy jest kompletny i posiada wszelkie właściwości, które zostały szczegółowo określone w OPZ.
2. Wykonawca gwarantuje i bierze za to - zarówno 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 24 miesiące, licząc od dnia ich dostarczenia do danego Ośrodka, oraz że cechy formulacji nie będą stwarzać 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 *Valsartanum* oraz innych faktach mających istotne znaczenie dla użycia Badanych Produktów Leczniczych.
3. Rozwój formulacji oraz skład i wygląd placebo uwzględniać musi specyfikę populacji pediatrycznej. Nadto wygląd placebo uniemożliwiać ma rozróżnienie tabletek placebo od tabletek zawierających *Valsartanum*.
4. Przepakowanie produktu leczniczego zawierającego *Valsartanum* następować będzie z blistrów do pojemników po 30 sztuk w pojemniku.
5. Pakowanie placebo następować będzie do pojemników – po 30 sztuk w pojemniku.
6. Etykietowanie Badanych Produktów Leczniczych dokonywane będzie zgodnie z etykietą zatwierdzoną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPL”), której wzór przedstawi Zamawiający. Wykonawca jest zobowiązany do sprawdzenia poprawności dostarczonego mu przez Zamawiającego wzoru etykiety pod kątem aktualnych przepisów prawa, jak i stanu faktycznego. Ewentualne zmiany w treści etykiety zostaną zgłoszone jako zmiana w dokumentacji submisyjnej przez Zamawiającego i

- uzgodnione z Wykonawcą. Proces etykietowania odbywać musi się zgodnie z wymogami GMP, w tym Aneksu 13. Przed rozpoczęciem procesu etykietowania Wykonawca zobowiązany jest wypełnić formularz kwalifikacji dostawcy usługi etykietowania określony przez Zamawiającego.
7. Zaślepienie Badanych Produktów Leczniczych następować będzie przed rozpoczęciem dostawy w ramach danego zamówienia. Po dokonaniu zaślepienia Badanych Produktów Leczniczych Wykonawca każdorazowo zobowiązany jest do przekazania Zamawiającemu protokołu zaślepienia w formie elektronicznej na adres mailowy przedstawiciela Zamawiającego określony w § 13.
 8. Wykonawca zobowiązany jest, na każde żądanie Sponsora, dostarczyć wydruk z temperatury przechowywania Badanych Produktów Leczniczych. Sponsor musi być także informowany o miejscu przechowywania Badanych Produktów Leczniczych.
 9. Dopuszcza się pozyskanie produktów referencyjnych przeznaczonych do użycia w Badaniu z rynków innych niż Rzeczypospolita Polska państw członkowskich UE. W takiej sytuacji Wykonawca zobowiązany jest do przygotowania, w ramach wynagrodzenia określonego w niniejszej umowie, dokumentacji wymaganej przepisami prawa umożliwiającej wykorzystanie produktu referencyjnego jako badanego produktu leczniczego w Badaniu.

§ 4

ZWALNIANIE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO BADANIA

1. Procedura zwalniania przez Wykonawcę Badanych Produktów Leczniczych do Badania będzie miała charakter dwustopniowy:
 - a. stopień pierwszy:
 - i. Etap 1 – oświadczenie/potwierdzenie podpisane przez osobę wykwalifikowaną (ang. Qualified Person, QP), że proces lub badanie zostały przeprowadzone zgodnie z wymaganiami GMP, z odpowiednim pozwoleniem i dokumentacją dotyczącą wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, jak również warunkami, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego; oraz
 - ii. Etap 2 – „certyfikacja serii”, tj. zwolnienie jakościowe przez QP;
 - b. stopień drugi – zwolnienie badanego produktu leczniczego do użycia w Badaniu w imieniu Zamawiającego.
2. Procedura zwalniania produktu leczniczego do Badania realizowana będzie zgodnie z zasadami opisanymi w Aneksie 13 GMP (w szczególności pkt 43) oraz Aneksie 16 GMP.

§ 5

TRANSPORT BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO OŚRODKÓW

1. Transport Badanych Produktów Leczniczych do Ośrodków Wykonawca realizował będzie własnymi zasobami lub za pośrednictwem profesjonalnego przewoźnika.
2. Badany Produkt Leczniczy musi być przechowywany i transportowany z zachowaniem wymogów określonych w GDP oraz zgodnie z zasadami opisanymi w aktualnej wersji Charakterystyki Produktu

Leczniczego (ChPL). Przed rozpoczęciem pierwszej usługi transportu Wykonawca zobowiązany jest wypełnić formularz kwalifikacji dostawcy usługi transportowej określony przez Zamawiającego.

3. Wykonawca przy realizacji każdego zamówienia zobowiązany jest przekazywać Zamawiającemu dokumentację związaną z transportem Badanych Produktów Lecznicznych do danego Ośrodka, w tym protokół wydania Badanego Produktu Leczniczego (sporządzony wg wzoru określonego przez Sponsora), protokół odbioru (sporządzony wg wzoru określonego przez Sponsora – Log Odebranie IMP) oraz wydruk pomiarów temperatury z rejestratorów, które zostały zarejestrowane podczas transportu Badanych Produktów Lecznicznych. Za zgodą Sponsora dopuszcza się stosowanie przez Wykonawcę szablonu protokołu wydania Badanego Produktu Leczniczego oraz protokołu odbioru (Log Odebranie IMP) zgodnego z procedurami wewnętrznymi Wykonawcy. Procedury związane z odbiorem (danej transzy) Badanych Produktów Lecznicznych w poszczególnych Ośrodkach, w tym wypełnienie i podpisanie protokołu odbioru (Log Odebranie IMP), zakończone muszą zostać nie później niż w ciągu 5 dni od dnia dostarczenia danej transzy Badanych Produktów Lecznicznych do danego Ośrodka. Skany podpisanych protokołów odbioru oraz pozostałe dokumenty związane z transportem dostarczane będą Zamawiającemu drogą elektroniczną na adres przedstawiciela Zamawiającego określony w § 13 nie później niż:
 - a. w ciągu 24 godzin od dostarczenia danej transzy Badanych Produktów Lecznicznych do danego Ośrodka – w przypadku wydruków pomiarów temperatury i ewentualnych innych niż wskazane w lit. b poniżej dokumentów;
 - b. w ciągu 24 godzin od uzyskania od danego Ośrodka podpisanego protokołu odbioru (Log Odebranie IMP) – w przypadku protokołu wydania Badanego Produktu Leczniczego oraz protokołu odbioru (Log Odebranie IMP).
4. W razie stwierdzenia wad Badanych Produktów Lecznicznych, niekompletności przedmiotu dostawy w ramach danego zamówienia bądź innych niezgodności z warunkami umowy okoliczności te wskazane zostaną przez przedstawiciela Ośrodka w protokole odbioru (Log Odebranie IMP). Wykonawca zobowiązany jest ustosunkować się do zgłoszonych zastrzeżeń nie później niż w ciągu 5 dni od otrzymania wypełnionego przez przedstawiciela Ośrodka protokołu odbioru (Log Odebranie IMP); po bezskutecznym upływie tego terminu reklamacja uznana będzie w całości zgodnie z żądaniem Zamawiającego.
5. Przedmiot zamówienia pozostawiony przez Wykonawcę bądź przedstawiciela przewoźnika w innym miejscu niż wskazane przez Zamawiającego, traktowany będzie jako dostarczony niezgodnie z umową i Wykonawca poniesie wszelkie konsekwencje z tym związane, przewidziane w niniejszej umowie.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu dostarczonych a niezamówionych towarów, jak również zwrotu towarów budzących zastrzeżenia, w szczególności co do ich kompletności. Zwrot następuje na koszt Wykonawcy w terminie 14 dni od dnia złożenia reklamacji.
7. Zamawiający (wykonując swoje uprawnienie za pośrednictwem upoważnionych przedstawicieli Ośrodków), bez jakichkolwiek roszczeń finansowych ze strony Wykonawcy z tym związanych, może

odmówić przyjęcia dostawy w całości lub części, jeżeli całość lub część dostarczonego towaru będzie posiadała termin ważności krótszy niż 24 miesiące, licząc od dnia dostawy do danego Ośrodka.

§ 6

INNE OBOWIĄZKI WYKONAWCY, PODWYKONAWCY

1. Wykonawca do czasu zakończenia Badania, nie dłużej jednak niż do 30 listopada 2027 r., zobowiązany jest do współpracy z Zamawiającym w zakresie udzielania odpowiedzi na pytania URPL i Komisji Bioetycznej dot. Badanych Produktów Leczniczych lub Dokumentacji IMPD. W szczególności Wykonawca zobowiązany jest do przygotowywania na prośbę Zamawiającego projektu odpowiedzi na pytania URPL lub Komisji Bioetycznej dot. Dokumentacji IMPD.
2. W przypadku zgłoszenia przez URPL lub Komisję Bioetyczną w okresie wskazanym w ust. 1 uwag do Dokumentacji IMPD, Wykonawca zobowiązany jest do niezwłocznego wprowadzania wymaganych przez URPL lub Komisję Bioetyczną zmian w Dokumentacji IMPD.
3. Wykonawca w okresie wskazanym w ust. 1 zobowiązany jest do współpracy z Zamawiającym w aspektach związanych z implementacją Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE w zakresie dotyczącym Badanych Produktów Leczniczych.
4. Wykonawca, realizując umowę, powinien mieć na uwadze wytyczną Detailed Commission guideline of 8 December 2017 on the good manufacturing practice for investigational medicinal products pursuant to the second paragraph of the Article 63(1) of Regulation (EU) No 536/2014 oraz Template for IMP batch release (applicable as from the date of entry into application of Regulation (EU) No 536/2014 on Clinical Trials).
5. Wykonawca w każdym roku przypadającym w okresie od 2023 r. do 2027 r. (włącznie), zobowiązany jest wypełnić na żądanie Zamawiającego formularz kwalifikacji dostawy usługi etykietowania oraz formularz kwalifikacji dostawy usługi transportowej; szablony formularzy określa Zamawiający.
6. Strony 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 zgodnie ustalają, że za ewentualne działania lub zaniechania podwykonawcy, Wykonawca odpowiada wobec Zamawiającego jak za własne działania lub zaniechania.

§ 7

WYNAGRODZENIE ORAZ WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Strony ustalają, że maksymalne łączne wynagrodzenie Wykonawcy zgodnie z przyjętą ofertą wynosi brutto: [...] zł (słownie brutto: [...]).
2. Z tytułu prawidłowej realizacji Modułu 1 Wykonawcy należec się będzie wynagrodzenie w kwocie określonej w treści Oferty.
3. Z tytułu prawidłowej realizacji poszczególnych zamówień w ramach Modułu 2 Wykonawcy należec się będzie wynagrodzenie ustalane - odpowiednio do zakresu danego zamówienia i jego faktycznej realizacji - w oparciu o stawki określone w treści Oferty.
4. Kwoty ustalone zgodnie z ust. 2 i 3 obejmują wszystkie elementy realizacji umowy, w szczególności - odpowiednio do przedmiotu danego Modułu - koszt samego towaru, koszt ubezpieczenia towaru na czas dostawy, koszt pakowania/przepakowania towaru, koszt opakowania towaru, koszt ewentualnego magazynowania towaru, koszt dostarczania towaru, koszty przygotowania i przekazania dokumentacji, koszty świadczeń, o których mowa w § 6, wynagrodzenie za przeniesienie autorskich praw majątkowych, koszty administracyjne Wykonawcy związane z obsługą umowy, podatek VAT. Wykonawca, z zastrzeżeniem postanowień § 9, nie jest uprawniony do żądania od Zamawiającego zwiększenia wynagrodzenia ani obciążania go jakimikolwiek kosztami czy wydatkami.
5. Podstawą wystawienia faktury za Moduł 1 będzie złożenie poprawnej dokumentacji wraz z niezbędnymi wyjaśnieniami (jeśli będą wymagane) w celu otrzymania pozwolenia Prezesa URPL oraz pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej. W przypadku odmowy wydania zezwolenia/pozytywnej opinii z winy Wykonawcy, Wykonawcy nie będzie należec się wynagrodzenie za realizację Modułu 1.
6. Wynagrodzenie za Moduł 2 będzie płatne w częściach, na podstawie faktur wystawionych przez Wykonawcę po zrealizowaniu danego zamówienia oraz doręczeniu Zamawiającemu kompletu dokumentacji, o której mowa w § 5 ust. 3 dotyczącej danego zamówienia, a także zakończeniu ewentualnych procedur reklamacyjnych związanych z danym zamówieniem.
7. Płatności realizowane będą w terminie 30 dni od dnia otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury, na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze. Faktura powinna zawierać numer umowy. Płatność dokonywana będzie w polskich złotych.
8. Za dzień zapłaty uważac się będzie dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
9. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, który zostanie przesłany na adres: faktury@gumed.edu.pl oraz dodatkowo na adres: [...]@gumed.edu.pl, zgodnie z Ustawą o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach

publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym z dnia 9 listopada 2018 r. (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1666 z późn. zm.).

§ 8

PRAWA AUTORSKIE

1. Dokumentacja IMPD oraz jej poszczególne elementy stanowią będą utwory w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1062) oraz przedmiot wyłącznych autorskich praw majątkowych Wykonawcy.
2. Wykonawca w ramach wynagrodzenia, o którym mowa w § 7 ust. 2 niniejszej umowy, przenosi na Zamawiającego całość autorskich praw majątkowych do utworów, o których mowa w ust. 1, wraz z wyłącznym prawem zezwalania na wykonywanie zależnych praw autorskich, z prawem przenoszenia praw nabytych oraz z prawem do dokonywania dowolnych zmian w utworach. W ramach wynagrodzenia, o którym mowa w § 7 ust. 2 niniejszej umowy, Wykonawca przenosi na Zamawiającego własność nośników, na których utrwalona została dokumentacja (jeśli dostarczona została w inny sposób niż drogą elektroniczną).
3. Przeniesienie autorskich praw majątkowych następuje bezwarunkowo, bez ograniczeń czasowych lub terytorialnych, z chwilą dostarczenia utworu Zamawiającemu.
4. Wykonawca oświadcza, że na dzień wskazany w ust. 3 będzie uprawniony do dysponowania majątkowymi prawami autorskimi do utworów. 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 jakiejkolwiek 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, w szczególności korzystanie na potrzeby wynikające z organizacji i realizacji Badania;
 - b) wprowadzanie do obrotu, użyczanie lub najem oryginału albo egzemplarzy;
 - c) tworzenie nowych wersji, opracowań i adaptacji (tłumaczenie, przystosowanie, zmiana układu lub jakiegokolwiek inne zmiany utworu lub jego poszczególnych części);
 - d) publiczne rozpowszechnianie, w szczególności wyświetlanie, publiczne odtwarzanie, 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) 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.
5. W przypadku powstania w przyszłości pól eksploatacji, na których mogą być wykorzystywane utwory, a nieprzewidzianych w umowie, Zamawiającemu przysługiwać będzie prawo pierwokupu autorskich praw majątkowych do utworów na tych polach eksploatacji.
6. Wykonawca zobowiązuje się zapewnić, że osoby tworzące dokumentację nie będą wykonywały osobistych praw autorskich i upoważnią Zamawiającego do wykonywania tych praw.
7. W przypadku gdyby którekolwiek z zapewnień Wykonawcy zawarte w niniejszym paragrafie okazało się niezgodne z prawdą lub też Wykonawca nie wywiąże się z zaciągniętych zobowiązań, a przeciwko Zamawiającemu wysunięte zostały roszczenia, w szczególności z uwagi na naruszenie praw własności intelektualnej lub dóbr osobistych osób trzecich, Wykonawca zwolni Zamawiającego z wszelkiej odpowiedzialności oraz wstąpi do ewentualnego procesu w charakterze interwenienta ubocznego, jak również zwróci Zamawiającemu wszelkie poniesione przez Zamawiającego koszty, w tym koszty pomocy prawnej.

§ 9

ZMIANA UMOWY W ZAKRESIE WYSOKOŚCI WYNAGRODZENIA WYKONAWCY

1. Wynagrodzenie za realizację przedmiotu umowy ulegnie odpowiedniej zmianie w następujących okolicznościach i na następujących zasadach:
- w przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług – wynagrodzenie, które nie zostało jeszcze rozliczone, ulegnie zmianie od dnia wejścia w życie nowej stawki tego podatku;
 - w przypadkach zmian:
 - minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2207), lub
 - zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, lub
 - zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1342 z późn. zm.),

jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania przez Wykonawcę przedmiotu umowy.

2. Każda ze Stron, w terminie od dnia opublikowania przepisów wprowadzających zmiany, o których mowa w ust. 1 lit. b, do 30 dnia od dnia ich wejścia w życie, może złożyć pisemny wniosek o dokonanie zmiany wynagrodzenia; w takim wypadku zmiana wysokości wynagrodzenia następować będzie od dnia wejścia w życie powołanych przepisów. Jeżeli wniosek złożony zostanie po terminie wskazanym w zdaniu poprzedzającym, zmiana wysokości wynagrodzenia następować będzie od

daty złożenia wniosku, w którym Strony wykażą bezpośredni lub pośredni wpływ tych zmian na koszty wykonania przedmiotu umowy.

3. Jeśli o dokonanie zmiany wynagrodzenia w okolicznościach wskazanych w ust. 1 lit. b wnioskuje Wykonawca, jest on zobowiązany dołączyć do wniosku dokumenty, z których będzie wynikać, w jakim zakresie zmiany te mają wpływ na koszty wykonania przedmiotu umowy, w szczególności:
 - a. pisemne zestawienie wynagrodzeń (zarówno przed, jak i po zmianie) pracowników świadczących usługi, wraz z określeniem zakresu (konkretnej 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 ppkt i), lub
 - b. pisemne zestawienie wynagrodzeń (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 (konkretnej 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 ppkt ii);
 - c. pisemne zestawienie wynagrodzeń (zarówno przed, jak i po zmianie) pracowników świadczących usługi, wraz z wpłatami na poczet pracowniczych planów kapitałowych w części finansowanej przez Wykonawcę, z określeniem zakresu (konkretnej 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 ppkt iii).

§ 10

ODSTĄPIENIE OD UMOWY

1. Zamawiającemu, niezależnie od ustawowego prawa odstąpienia od umowy, przysługuje umowne prawo do odstąpienia od umowy w całości lub w części (z zastrzeżeniem postanowień ust. 6), w przypadku:
 - a. braku uzyskania pozytywnej opinii o Badaniu wydanym przez Komisję Bioetyczną,
 - b. braku pozwolenia Prezesa URPL na prowadzenie badania klinicznego,
 - c. jeżeli z jakichkolwiek względów dojdzie do przerwania Badania lub jego przedterminowego zakończenia;
 - d. jeżeli z przyczyn nieleżących po stronie Zamawiającego nastąpi opóźnienie w realizacji Badania w stosunku do harmonogramu Badania, przekraczające 30 dni, co uniemożliwi wykonanie umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM,
 - e. zwłoki w dostawie Badanych Produktów Leczniczych przekraczającej 30 dni, w stosunku do terminu określonego w treści zamówienia,
 - f. nieuzasadnionego przerwania przez Wykonawcę wykonywania przedmiotu umowy i bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na wznowienie jego wykonania,

- g. rozwiązania umowy o dofinansowanie zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM stanowiącej źródło finansowania Badania.
2. Uprawnienie do odstąpienia od umowy, o którym mowa w ust. 1 lit. a-e i g, Zamawiający ma prawo wykonać w terminie do 45 dni od dnia powzięcia wiadomości o przyczynie uzasadniającej odstąpienie od umowy, a w przypadku określonym w ust. 1 lit. f – w terminie 45 dni od dnia bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego w wezwaniu.
 3. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy należy złożyć drugiej stronie w formie pisemnej pod rygorem nieważności. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy musi zawierać uzasadnienie.
 4. W przypadku odstąpienia od umowy w całości Wykonawca, zachowuje prawo do żądania wynagrodzenia za towar dostarczony do dnia odstąpienia oraz nie jest uprawniony do żądania zwrotu dostarczonego towaru.
 5. Jednakże jeśli Wykonawca będący wytwórcą Badanych Produktów Leczniczych:
 - a. wykaże, że do momentu odstąpienia od umowy przez Zamawiającego wyprodukował Badane Produkty Lecznicze na podstawie złożonego przez Zamawiającego przed złożeniem oświadczenia o odstąpieniu zamówienia, oraz
 - b. dostarczy Badane Produkty Lecznicze, o których mowa w lit. a, zgodnie z treścią zamówienia i w terminie tam wskazanym;taki Wykonawca uprawniony będzie do żądania od Zamawiającego wynagrodzenia za wytworzone i dostarczone zgodnie z postanowieniami niniejszego ustępu Badane Produkty Lecznicze ustalonego zgodnie z postanowieniami § 7 ust. 3.
 6. Odstąpienie od Umowy nie obejmuje Modułu 1. Zamawiający ma prawo zatrzymać i korzystać z dokumentacji dostarczonej mu w wykonaniu tego Modułu, jak również zachowuje prawa własności intelektualnej zgodnie z postanowieniami § 8.

§ 11

KARY UMOWNE

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający ma prawo do naliczenia następujących kar umownych:
 - a. za zwłokę w realizacji Modułu 1 - w wysokości 0,1% wartości brutto wynagrodzenia za ten Moduł za każdy dzień zwłoki, liczony od dnia następnego po dniu, w którym Moduł ten miał być zrealizowany, nie więcej jednak niż 10% wartości brutto umowy, o której mowa § 7 ust. 1;
 - b. za zwłokę w realizacji zamówienia udzielonego w ramach Modułu 2 - w wysokości 0,1% wartości brutto wynagrodzenia za ten Moduł za każdy dzień zwłoki, liczony od dnia następnego po dniu, w którym dane zamówienie miało być zrealizowane, nie więcej jednak niż 10% wartości brutto umowy, o której mowa § 7 ust. 1;
 - c. w przypadku odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 10% wartości brutto umowy, o której mowa w § 7 ust. 1.

2. Zamawiający ma prawo do dochodzenia od Wykonawcy kar umownych z tytułów określonych w ust. 1 lit. a, b i c jednocześnie, jednak łączna wysokość kar umownych nie przekroczy 30% wartości brutto umowy, o której mowa § 7 ust. 1.
3. Postanowienia ust. 1 nie wyłączają prawa Zamawiającego do dochodzenia od Wykonawcy odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych, jeżeli wartość powstałej szkody przekroczy wysokość kar umownych.
4. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie naliczonej kary umownej z przysługującego mu wynagrodzenia po wcześniejszym wezwaniu Wykonawcy przez Zamawiającego do ich zapłaty w terminie 7 dni.

§ 12

POUFNOŚĆ

1. Strony zobowiązują się zachować w tajemnicy informacje poufne oraz dane osobowe, do których dostęp uzyskały w związku z zawarciem lub realizacją umowy, chyba że ujawnienie informacji lub danych:
 - a. jest konieczne dla zrealizowania przedmiotu umowy;
 - b. jest wymagane na podstawie przepisów obowiązującego prawa;
 - c. ma nastąpić w związku z postępowaniem sądowym, administracyjnym lub dyscyplinarnym dotyczącym Strony lub osoby wykonującej w imieniu Strony umowę – o ile informacje te lub dane są istotne dla przedmiotu tego postępowania; wyjątek ten dotyczy także wykorzystania informacji poufnych lub danych osobowych w postępowaniach określonych powyżej, których stroną pozostaje osoba reprezentująca daną Stronę przy wykonywaniu umowy;
 - d. następuje na podstawie uprzedniej, pisemnej pod rygorem nieważności, zgody drugiej Strony.
2. Przez informacje poufne Strony rozumieją informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1913 z późn. zm.), jak również wszelkie inne informacje oznaczone przez Stronę jako poufne.
3. Strony zobowiązują się wykorzystywać informacje poufne i dane osobowe wyłącznie na potrzeby zrealizowania przedmiotu umowy i nie ujawniać ich podmiotom trzecim. Za podmioty trzecie nie są uważani:
 - a. pracownicy i współpracownicy Stron – jeśli uzyskanie przez nich dostępu do informacji poufnych lub danych osobowych jest konieczne dla zrealizowania przedmiotu umowy;
 - b. ubezpieczyciele oraz doradcy prawni i finansowi Stron.
4. Każda ze Stron, ujawniając informacje poufne lub dane osobowe osobom, o których mowa w ust. 3 lit. a lub b, poinformuje te osoby o poufnym charakterze informacji i danych, a w przypadku

pracowników i współpracowników – dodatkowo zobowiąże te osoby na piśmie do przestrzegania zasad poufności określonych w umowie.

5. Każda ze Stron zobowiązana jest przetwarzać dane osobowe zgodnie z przepisami obowiązującego prawa, w szczególności 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).
6. Obowiązek zachowania poufności pozostaje w mocy przez okres 10 lat od dnia zawarcia umowy. Odstąpienie od Umowy lub jej wygaśnięcie pozostaje bez wpływu na postanowienia dotyczące poufności.

§ 13

DORĘCZENIA. OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTÓW

1. Wszelkie powiadomienia i inne oświadczenia Stron wynikające z niniejszej umowy, dla których umowa wymaga formy pisemnej, kierować należy listem poleconym na adresy Stron wskazane na wstępie niniejszej umowy i do czasu aż Strona, której to dotyczy, nie poinformuje pisemnie drugiej Strony o innym adresie.
2. Do bieżącej współpracy w sprawach związanych z wykonywaniem umowy upoważnieni są:
 - a. ze strony Zamawiającego:
 - i Damian Świeczkowski, tel. [...], adres e-mail: d.swieczkowski@gumed.edu.pl;
 - b. ze strony Wykonawcy: [...] tel. [...], adres e-mail: [...];
3. W przypadku zmiany przedstawiciela Strony lub danych kontaktowych takiej osoby, Strona zobowiązana jest niezwłocznie poinformować drugą Stronę i wskazać dane nowego przedstawiciela lub zaktualizowane dane. Zmiany te nie będą uważane za zmianę umowy.

§ 14

ZMIANA UMOWY

1. Zamawiający, zgodnie z art. 455 PZP, przewiduje możliwość zmian umowy w następujących przypadkach:
 - a. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z zaistnienia siły wyższej;
 - b. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego związanych z prowadzeniem Badania, w tym w szczególności zmiany w zakresie liczby Ośrodków, trudności w rekrutacji pacjentów, konieczności wprowadzenia zmian zakresu lub sposobu prowadzenia Badania, w tym wynikającej z wprowadzonego na terytorium Polski stanu epidemii wirusa SARS – CoV – 2 bądź kwestii związanych z bezpieczeństwem uczestników Badania;

- c. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z przepisów prawa mających wpływ na wykonanie przedmiotu umowy;
 - d. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika ze zmiany umowy o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego zawartej przez Zamawiającego z ABM;
 - e. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z utraty przez Zamawiającego źródła finansowania zamówienia w całości lub części, a także w przypadku przesunięcia źródeł finansowania zamówienia;
 - f. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z innych okoliczności niezależnych od Stron, których nie dało się przewidzieć przy zachowaniu należytej staranności;
 - g. w przypadku wstrzymania realizacji przedmiotu umowy przez Zamawiającego, nie wynikającego z winy Wykonawcy.
2. W przypadkach określonych w ust. 1, Zmawiający przewiduje możliwość:
- a. zmiany terminu realizacji umowy, zmiany terminu realizacji poszczególnych Modułów;
 - b. zmiany terminu obowiązywania umowy;
 - c. zmian w sposobie rozliczania z Wykonawcą, o ile te zmiany będą korzystne dla Zamawiającego;
 - d. zmiany sposobu wykonania przedmiotu Umowy;
 - e. zmiany Ośrodków lub liczby Ośrodków objętych umową;
 - f. zmiany kwot wynagrodzenia należnego Wykonawcy.
3. Wystąpienie którejkolwiek z wymienionych w ust. 1 okoliczności nie stanowi bezwzględnego zobowiązania Zamawiającego do dokonania takich zmian ani nie może stanowić podstawy roszczeń Wykonawcy o ich dokonanie.
4. Ewentualna zmiana umowy nastąpi z uwzględnieniem wpływu, jaki wywiera wystąpienie okoliczności uzasadniającej modyfikację na dotychczasowy kształt zobowiązania umownego.
5. Wszelkie zmiany umowy wymagają formy pisemnego aneksu pod rygorem nieważności.

§ 15

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

- 1. Umowa zawarta została na czas wykonania zobowiązań w niej określonych, przy czym okres ten w żadnym wypadku nie będzie trwał dłużej niż do dnia 30 listopada 2027 r.
- 2. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie znajdują przepisy kodeksu cywilnego oraz inne przepisy obowiązującego prawa.

3. Nagłówki wprowadzone zostały do umowy dla ułatwienia jej lektury i pozostają bez wpływu na interpretację postanowień umowy.
4. Wszelkie spory wynikłe między Stronami związane z zawarciem lub wykonaniem niniejszej umowy Strony zobowiązują się rozstrzygać w drodze przyjaznych negocjacji. W przypadku braku porozumienia, Strony zgodnie poddają ewentualne spory pod rozstrzygnięcie sądu powszechnego właściwego miejscowo dla siedziby Zamawiającego.
5. Wszystkie załączniki do niniejszej umowy stanowią jej integralną część. Załączniki do niniejszej umowy stanowią:
 - Załącznik nr 1. Oferta Wykonawcy oraz Opis przedmiotu zamówienia;
 - Załącznik nr 2. Wzór umowy jakościowej.
6. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

