

UMOWA Nr

zawarta w Gdańsku dnia r. pomiędzy:

Gdańskim Uniwersytetem Medycznym z siedzibą w Gdańsku (80-210) przy ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, REGON: 000288627, NIP: 584-09-55-985, reprezentowanym przez:

mgr Marka Langowskiego - Kanclerza

przy kontrasygnacie finansowej mgr Zbigniewa Tymoszyka Z-cy Kanclerza ds. Finansowych – Kwestora

zwanym dalej „Zamawiającym”,

a

..... z siedzibą w

NIP: REGON: wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego w dnia pod nr reprezentowanym przez:

..... –

..... –

zwanym dalej „Wykonawcą”,

łącznie zwanymi „Stronami”, a z osobna „Stroną”

W rezultacie dokonanego przez Zamawiającego wyboru najkorzystniejszej oferty w trybie art. 70¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (tekst jednolity Dz. U. z 2020 r. poz. 1740, 2320,) w związku z art. 11 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) została zawarta umowa następującej treści:

Usługa będzie finansowana przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu „Podwójna terapia przeciwzakrzepowa dabigafranem i fikagrelomem u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym i niezastawkowym migotaniem przedsionków poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej (ADONIS_PCI) – 2019/ABM/01/00027.

§1

PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem Umowy jest pełnienie funkcji Monitora Medycznego.

2. Szczegółowy zakres usługi określają załącznik nr 1 do umowy (opis przedmiotu zamówienia) oraz załącznik nr 2 do umowy (oferta), stanowiące jej integralną część.
3. Przedmiot Umowy realizowany będzie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.
4. Monitor nie może być zatrudniony w instytucji uczestniczącej w realizacji Badania na podstawie stosunku pracy, chyba, że nie zachodzi konflikt interesów i podwójne finansowanie.

§2

OBOWIĄZKI STRON

1. Monitor jest zobowiązany:
 - 1) wykonywać przedmiot Umowy terminowo i z należytą starannością;
 - 2) zachować w tajemnicy wszelkie fakty, informacje i okoliczności poznane i udostępnione w trakcie realizacji niniejszej Umowy. W tym celu zostanie podpisana umowa o zachowaniu poufności, stanowiąca załącznik nr 3 do umowy.
2. Do obowiązków Monitora Medycznego należeć będzie w szczególności:
 - 1) Współpraca z krajowymi polskimi ośrodkami badawczymi (przewidywana ilość ośrodków: 20).
 - 2) Udzielania odpowiedzi na pytania merytoryczne ze strony Ośrodków, Monitora (CRA), Zespołu Projektowego Badania.
 - 3) Udzielanie odpowiedzi na pytania merytoryczne, ze strony Agencji Badań Medycznych.
 - 4) Konsultacje medyczne dokumentów składanych do URPL (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych) oraz Komisji Bioetycznej, w szczególności dotyczącej zmian w protokole badania klinicznego.
 - 5) Przeprowadzanie szkoleń z zakresu protokołu badania klinicznego dla Ośrodków (w razie potrzeby, w szczególności gdy identyfikowane są liczne odstępstwa od protokołu w Ośrodku lub w trakcie SIV).
 - 6) Przeglądanie eCRF-u i tworzenie quer-ów do e-CRF-u (w zakresie uzgodnionym z CRA).
 - 7) Przeglądanie raportów AE (Adverse Event), SAE (Serious Adverse Event) oraz dokumentacji dotyczącej PV (wraz z CRA oraz Safety Specialist) – kontakt z Data Monitoring Committee w celu oceny na bieżąco stosunku ryzyka do korzyści w badaniu.
 - 8) Ścisła współpraca z Akademickim CRO Sponsora.
3. Zamawiający jest zobowiązany:
 - 1) do udzielenia Monitorowi koniecznej pomocy przy realizacji przedmiotu Umowy;
 - 2) dostarczyć Monitorowi wszystkich żądanych przez niego informacji i dokumentów związanych z realizacją przedmiotu Umowy;

5. W ramach kontroli, upoważnieni pracownicy Zamawiającego oraz uprawnionych instytucji, mogą badać dokumenty, które mają lub mogą mieć znaczenie dla oceny prawidłowości wykonania obowiązków Monitora oraz żądać udzielenia ustnie lub pisemnie informacji dotyczących wykonania zadania. Monitor na żądanie kontrolującego jest zobowiązany dostarczyć lub udostępnić posiadane dokumenty lub inne nośniki informacji oraz udzielić wyjaśnień i informacji w terminie określonym przez kontrolującego.

§3

OKRES OBOWIĄZYWANIA UMOWY

1. Umowa zostaje zawarta na okres: od dnia podpisania umowy do 30.06.2026 r.
2. W przypadku, jeżeli Monitor w sposób rażący nie wywiązuje się z wymagań Umowy Zamawiający może wypowiedzieć Umowę ze skutkiem natychmiastowym pomimo wezwania na piśmie przez Zamawiającego i wyznaczenia dodatkowego terminu.
3. Zamawiający zastrzega, że z uwagi na ważne przyczyny, w szczególności naukowe lub medyczne, niekomercyjne badanie kliniczne może ulegać modyfikacjom w zakresie terminu, zakresu badań oraz liczby uczestników. Zamawiający uprawniony jest do wypowiedzenia umowy w każdym czasie za zapłatą wynagrodzenia za czynności zlecone do dnia wypowiedzenia, bez obowiązku zapłaty odszkodowania na rzecz Wykonawcy za pozostały okres obowiązywania umowy.

§4

WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Za wykonanie przedmiotu umowy Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy łączne wynagrodzenie brutto:
.....(słownie:.....)
zgodnie z ofertą załączoną do niniejszej umowy (załącznik nr 2 do umowy)
2. Strony ustalają, iż za wykonanie usługi, objętej przedmiotem umowy, Wykonawca otrzyma miesięczne wynagrodzenie w wysokości **zł brutto**.
3. Powyższe wynagrodzenie obejmuje wszystkie elementy cenotwórcze wynikające z zakresu i sposobu realizacji przedmiotu umowy.
4. Warunkiem wypłaty wynagrodzenia za każdy miesiąc jest złożenie wraz z fakturą protokołu zdawczo-odbiorczego, potwierdzającego wykonanie przedmiotu umowy, podpisanego przez obie strony, wraz z zestawieniem czynności wykonywanych w danym okresie.
5. Faktura z tytułu realizacji usługi wystawiona będzie w ciągu 7 dni od zakończenia miesiąca kalendarzowego.

6. Wynagrodzenie płatne będzie w formie przelewu w terminie 21 dni, od dnia otrzymania przez Zamawiającego faktury VAT/rachunku, na wskazany w fakturze/rachunku numer rachunku bankowego.
7. Za dzień zapłaty uważać się będzie dzień obciążenia rachunku Zamawiającego.
8. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT/rachunku w formie ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, który zostanie przestany 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. (Dz.U. 2018 poz. 2191).

§5

KARY UMOWNE

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:
 - 1) za opóźnienie w wykonaniu przedmiotu umowy w wysokości 0,1% wynagrodzenia całkowitego brutto wskazanego w § 4 ust. 2 za każdy dzień opóźnienia, licząc od następnego dnia po upływie terminu umownego, jednak łączna wysokość kar nie przekroczy 10% ceny brutto określonej w § 4 ust. 2 niniejszej umowy,
 - 2) za odstąpienie przez Zamawiającego od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 15% ceny brutto określonej w § 4 ust. 2 niniejszej umowy.
2. Postanowienia ust. 1 nie wyłączają prawa Zamawiającego do dochodzenia od Wykonawcy odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych, jeżeli wartość powstałej szkody przekroczy wysokość kary umownej.

§ 6

OSOBY DO KONTAKTU

1. Komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą będzie odbywała się wyłącznie za pośrednictwem osób wyznaczonych zgodnie z niniejszym paragrafem.
2. Osoby do kontaktu w sprawach związanych z wykonaniem niniejszej umowy:
 - 1) po stronie Zamawiającego: Damian Świeczkowski, tel. 732 022 498, e-mail: damian.swieczkowski@gumed.edu.pl .
 - 2) po stronie Wykonawcy:tel., e-mail:
3. O każdej zmianie wyznaczonych osób każda ze Stron powiadomi niezwłocznie drugą Stronę. Zmiana taka nie będzie uważana za zmianę umowy.

§7

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

1. Zamawiający zgodnie z art. 13 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016) informuje Wykonawcę, że administratorem danych osobowych Wykonawcy jest Gdańsk Uniwersytet Medyczny z siedzibą: 80-210 Gdańsk, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się w sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych pod adresem e-mail: iod@gumed.edu.pl.
2. Dane osobowe Wykonawcy:
 - 1) przetwarzane będą w celu realizacji umowy na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.,
 - 2) nie będą ujawniane innym podmiotom, z wyjątkiem podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa,
 - 3) przechowywane będą przez okres 6 lat,
3. Wykonawca posiada prawo:
 - 1) dostępu do treści swoich danych, prawo do ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania,
 - 2) wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzasadnione jest, że dane osobowe przetwarzane są przez administratora niezgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.,
4. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże odmowa podania danych może skutkować odmową realizacji umowy.
5. Wykonawca oświadcza, że zapoznał się z powyższą klauzulą informacyjną i wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych przez Zamawiającego, obejmujących informacje niezbędne w celu realizacji umowy, zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych. Podanie danych i wyrażenie zgody jest dobrowolne. Wykonawca przyjmuje do wiadomości, że zgoda może być niego odwołana w każdym momencie poprzez złożenie oświadczenia woli, w tym zakresie do Inspektora Danych Osobowych, przy czym wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem wykorzystanie danych przed cofnięciem takiej zgody.

§8

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. W sprawach nieuregulowanych postanowieniami niniejszej umowy obowiązują przepisy kodeksu cywilnego, a ewentualne spory między stronami będą rozstrzygane według prawa polskiego przez sąd właściwy dla siedziby Zamawiającego.
2. Strony wiążą także warunki i postanowienia zawarte w ofercie z dnia 2022 r.
3. Zamawiający przewiduje możliwość zmian umowy:

- 1) gdy konieczność wprowadzenia zmian będzie następstwem:
 - a) zmian wytycznych, wymagań lub zaleceń podmiotu/instytucji, który/a przyznał/a środki na sfinansowanie umowy, lub
 - b) zmiany umowy, na podstawie której przyznane zostało finansowanie wskazane w lit. a) powyżej;
 - 2) gdy konieczność wprowadzenia zmian będzie następstwem opóźnień w realizacji umowy lub projektu, w ramach którego jest realizowana umowa, będących konsekwencją zdarzeń, których nie dało się przewidzieć przy zachowaniu należytej staranności;
 - 3) gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z zaistnienia siły wyższej; Strona dotknięta działaniem siły wyższej zobowiązana jest niezwłocznie zawiadomić drugą Stronę o takiej okoliczności;
 - 4) gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z przepisów prawa mających wpływ na wykonanie przedmiotu umowy;
 - 5) gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z innych okoliczności niezależnych od Stron, których nie dało się przewidzieć przy zachowaniu należytej staranności;
 - 6) w przypadku wstrzymania realizacji przedmiotu umowy przez Zamawiającego, nie wynikającego z winy Wykonawcy.
4. W przypadkach określonych w ust.3, Zmawiający przewiduje możliwość:
- 1) zmiany terminu realizacji umowy;
 - 2) zmiany w sposobie rozliczania z Wykonawcą, o ile te zmiany będą korzystne dla Zamawiającego;
 - 3) zmiany sposobu wykonania przedmiotu umowy;
 - 4) zmiany kwot wynagrodzenia należnego Wykonawcy.
5. Wszelkie zmiany i uzupełnienia w treści umowy będą dokonywane w drodze obustronnie podpisanego aneksu i wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
6. Niniejszą umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach, po 1 dla każdej ze stron.

.....
ZAMAWIAJĄCY

.....
WYKONAWCA

Załączniki:

Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia

Załącznik nr 2- Oferta Wykonawcy

Załącznik nr 3 – Umowa NDA

Załącznik nr 4 – Umowa powierzenia danych