

Modyfikacja z dnia 31.05.2022 r.

Załącznik nr 4 do Ogłoszenia

**UMOWA NR
PROJEKT**

z dnia zawarta w Gdańsku pomiędzy:

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 Kancelerza ds. Finansowych – Kwestora zwanym dalej „Zamawiającym”,

a

..... (kod pocztowy) przy ul., wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS:, posiadającą NIP:, REGON:, BDO:, o kapitale zakładowym w wysokości zł

reprezentowanym przez:

..... –

..... –

zwanym dalej „Wykonawcą”,
łącznie zwanymi „Stronami”, a z osobna „Stroną”

W rezultacie przeprowadzonego przez Zamawiającego postępowania nr GUM2022ZP..... z wyłączeniem stosowania przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2021.1129 t.j.) na podstawie art. 11 ust. 5 pkt 1 p.z.p. została zawarta umowa następującej treści:

Usługa będzie świadczona w ramach projektu „Mutacje nabywane w trakcie rozwoju i życia człowieka powodujące zwiększone ryzyko chorób, w szczególności nowotworów” w Programie na Rzecz Nauki Polskiej pt. „Międzynarodowe Agendy Badawcze”, finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, Oś IV: Zwiększenie potencjału naukowo-badawczego, Działanie 4.3. Międzynarodowe Agendy Badawcze, nr umowy: MAB/2018/6.

Postępowanie badawcze będące przedmiotem umowy zostało przyjęte i zatwierdzone przez Niezależną Komisję Bioetyczną ds. Badań Naukowych przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym w Gdańsku, powołaną przez Rektora Uczelni, na podstawie rozporządzenia MZiOZ (Dz.U.nr.47, poz.480), nr zgody NKBBN/564/2018.

§ 1

PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem umowy jest świadczenie usługi badawczej polegającej na rekrutowaniu pacjentów oraz zbieraniu i przygotowaniu próbek materiału biologicznego.
2. Szczegółowy zakres usługi określają Załącznik nr 1 do umowy (opis przedmiotu zamówienia) oraz Załącznik nr 2 do umowy (Oferta Wykonawcy z dnia.....), stanowiące jej integralną część.
3. Wykonawca zobowiązuje się do zrekrutowania pacjentów i dostarczenia próbek materiału biologicznego wraz z wymaganą dokumentacją:
 - a) W liczbie nie mniejszej niż 6 pacjentów w tym minimum 6 próbek od jednego pacjenta ze zdiagnozowanym nowotworem prostaty i pęcherza miesięcznie. Zamawiający dopuszcza miesięczną różnicę w ilości pacjentów +/- 2 pacjentów, z zastrzeżeniem, że w okresie jednego kwartału (tj. 3 miesięcy) liczba musi wynieść nie mniej niż 18 pacjentów.
 - b) w liczbie nie większej niż 78 pacjentów w całym okresie obowiązywania niniejszej umowy.
4. W celu prawidłowej realizacji usługi Wykonawca wskazuje osobę odpowiedzialną za koordynację działań w zakresie merytorycznym i administracyjnym po stronie Wykonawcy. Kandydatura musi być zaakceptowana przez Zamawiającego:tel.e-mail:.....

§ 2

OPIS POSTĘPOWANIA BADAWCZEGO

Szczegółowy opis usługi badawczej świadczonej w ramach niniejszej umowy określa Załącznik nr 1 do umowy (opis przedmiotu zamówienia).

§ 3

TERMIN I MIEJSCE REALIZACJI

1. Wykonawca wykona przedmiot Umowy określony w Załączniku nr 1 do umowy, w terminie do dnia 31 czerwca 2023 r.
2. Miejscem świadczenia usługi badawczej będzie siedziba Wykonawcy
3. Pobrane próbki materiału biologicznego wraz z wymaganą dokumentacją medyczną oraz wypełnionymi formularzami świadomej zgody Wykonawca będzie przysyłał do Międzynarodowej Agencji Badawczej, Laboratorium Medycyny 3P, ul. Dębinki 7, 80-211 Gdańsk. Zamawiający dostarczy do Wykonawcy probówki kriogeniczne na krew, osocze i tkanki oraz probówki służące do zbierania krwi do procesu sortowania subfrakcji.
4. W siedzibie Zamawiającego materiał biologiczny wraz z danymi klinicznymi będzie przechowywany w Międzynarodowej Agencji Badawczej Laboratorium Medycyny 3P, ul. Dębinki 7, 80-211 Gdańsk.
5. Pobrane próby materiału biologicznego zostaną wykorzystane na potrzeby ww. projektu oraz w celu realizacji przyszłych projektów naukowych, które mogą zostać opracowane w miarę

poszerzania wiedzy na temat mechanizmów rozwoju chorób nowotworowych i choroby Alzheimera.

§ 4

WYNAGRODZENIE

1. Za wykonanie przedmiotu umowy Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy tytułem zwrotu kosztów zrekrutowania pacjentów oraz pobrania, przechowania i koordynacji procesu pobierania próbek materiału biologicznego oraz zgód pacjentów wraz z wymaganą dokumentacją wynagrodzenie netto **za 1 pacjenta i 6 pobranych próbek od tego pacjenta** usługi zgodnie z Załącznikiem nr 2 do umowy (oferta cenowa) w kwocie netto:zł (słownie:.....PLN)
2. Łączne wynagrodzenie Wykonawcy za wykonanie umowy z uwzględnieniem okresu obowiązywania umowy określone w §3 ust. 1 nie przekroczy kwoty.....netto
3. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 i 2 zostanie powiększone o podatek od towarów i usług VAT zgodnie z obowiązującymi przepisami w dniu wystawienia faktury.
4. W przypadku wysyłki próbek przesyłką kurierską, koszt transportu próbek i wymaganej dokumentacji pokrywa Zamawiający.
5. Wynagrodzenie obejmuje wszystkie elementy cenotwórcze wynikające z zakresu i sposobu realizacji przedmiotu umowy, w tym: wynagrodzenie koordynatora oraz personelu zaangażowanego w realizację przedmiotu umowy, koszty eksploatacyjne związane z zapewnieniem pomieszczeń do przechowywania użyczonych urządzeń (w tym koszt mediów).
6. Rozliczenie za wykonane usługi odbywać się będzie fakturą wystawioną w ciągu 7 dni po zakończeniu każdego kwartału, rozumianego jako okres trzymiesięczny, na podstawie zatwierdzonego protokołu odbioru/sprawozdania.
7. Termin zapłaty faktury wyniesie 21 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury, na konto Wykonawcy wskazane na fakturze.
8. Za dzień zapłaty uważać się będzie dzień obciążenia rachunku Zamawiającego.

§ 5

WARUNKI REALIZACJI

Wykonawca oświadcza, że usługa będzie świadczona zgodnie z warunkami podanymi w opisie przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 1 do umowy.

§ 6

ZAKRES ZADAŃ KOORDYNATORA

Zakres zadań koordynatora po stronie Wykonawcy obejmuje:

1. Koordynowanie przebiegu pozyskiwania próbek materiału biologicznego zgodnie z protokołami dostarczonymi przez Zamawiającego i wytycznymi zatwierdzonymi przez Komisję Bioetyczną,
2. Informowanie Pacjentów o badaniu - przekazywanie świadomych zgód do podpisu przez Pacjentów.

3. Wprowadzenia danych Pacjenta oraz danych medycznych do systemu MABData 1 zainstalowanym na komputerze dostarczonym do Zamawiającego.
4. Przygotowanie podstawowego opisu próbek i wprowadzenie go do systemu MABData 1.
5. Obsługa techniczna zamrażarki niskotemperaturowej, skanera i komputera.
6. Dbalność o dostarczony sprzęt.
7. Przygotowanie próbek do transportu i ich wysyłka.
8. Monitorowanie i raportowanie o ilości pozyskiwanych próbek tygodniowo.
9. Monitorowanie i raportowanie o zapotrzebowaniu na dostarczenie próbek.

§ 7

KARY UMOWNE I ODSTĄPIENIE OD UMOWY

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy Zamawiający ma prawo do naliczenia następujących kar umownych:
 - a) w wysokości 10% całościowego wynagrodzenia netto określonego w §4 ust. 2 – w przypadku odstąpienia od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
2. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT, po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do zapłaty tych kar w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 7 dni, i po bezskutecznym upływie tego terminu.
3. W przypadku, kiedy przewidziana w Umowie kara, nie pokrywa rozmiarów szkody, w tym utraconych korzyści, Zamawiającemu przysługuje prawo żądania odszkodowania na zasadach ogólnych.
4. Zamawiający zastrzega prawo do odstąpienia od umowy lub zawieszenia wykonywania umowy bez naliczania kary umownej w przypadku, gdy nastąpi rozwiązanie lub zawieszenie wykonywania umowy nr 3/MAB/2020 z dnia 18 czerwca 2020 na usługę sortowania i kontroli wybranych frakcji leukocytów z krwi obwodowej od pacjentów z chorobą Alzheimera oraz pacjentów onkologicznych. Zamawiający każdorazowo poinformuje Wykonawcę o wszelkich zmianach w terminie 7 dni od wystąpienia wyżej wymienionych okoliczności.
5. Zamawiający może odstąpić od umowy bez prawa odszkodowania dla Wykonawcy, jeżeli Wykonawca nienależycie wykonuje swoje zobowiązania umowne i nie usunął stwierdzonych naruszeń w wyznaczonym terminie 14 dni, pomimo pisemnego wezwania do ich usunięcia w wyznaczonym terminie, pod rygorem odstąpienia od umowy.
6. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy powinno zostać złożone na piśmie w terminie 30 dni od daty powzięcia przez stronę wiadomości o wystąpieniu okoliczności determinującej odstąpienie od umowy.

§ 8

ZACHOWANIE POUFNOŚCI

1. Strony zobowiązują się do zachowania poufności bezterminowo w sprawach dotyczących realizacji niniejszej umowy oraz nieujawniania osobom trzecim żadnych tajemnic służbowych

i innych poufnych informacji, uzyskanych w czasie jej trwania, w tym danych dotyczących badania, dokumentacji badania i danych osobowych uczestników badania. Obowiązek wskazany w ustępie poprzedzającym trwa w okresie obowiązującym niniejszej umowy oraz po jej rozwiązaniu z wyłączeniem przypadków, gdy dopuszczają to obowiązujące przepisy prawa.

2. Obowiązek do zachowania poufności nie dotyczy informacji:
 - a) dostępnych publicznie w dacie zawarcia Umowy;
 - b) podanych do wiadomości publicznej zgodnie z prawem i bez naruszenia jakiegokolwiek zobowiązania wynikającego z niniejszej Umowy;
 - c) na których ujawnienie druga Strona wyraziła zgodę na piśmie;
 - d) których ujawnienia wymagają przepisy prawa lub sądy, organy administracji publicznej, organy ochrony prawa lub inne organy, o ile żądanie ujawnienia znajduje oparcie w przepisach prawa.
3. Strony zobowiązują się, że wszelkie nośniki przekazane przez jedną ze Stron drugiej Stronie, zawierające informacje poufne zostaną zwrócone Stronie po ich wykorzystaniu lub użyciu dla celów realizacji Umowy. Kopie takich nośników, których tworzenie jest dozwolone wyłącznie w takim rozmiarze i ilości, jaka będzie uzasadniona realizacją Umowy lub celem wskazanym przez jedną ze Stron, zostaną zwrócone lub zlikwidowane równocześnie ze zwrotem oryginalnych nośników do jednej ze Stron. Powielanie lub zwielokrotnianie nośników wymaga pisemnej zgody drugiej Strony.
4. Postępowanie sprzeczne z powyższym zobowiązaniem może skutkować naruszeniem przepisów karnych ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. nr 153, poz.1503 z późn. zm.).

§ 9

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

1. Strony zgodnie oświadczają, że przy przetwarzaniu danych osobowych, na potrzeby realizacji niniejszej umowy, zobowiązują się do przestrzegania powszechnie obowiązujących przepisów dotyczących ochrony danych osobowych, 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 (zwane dalej: RODO lub ogólne rozporządzenie o ochronie danych).
2. W łączącej Strony umowie, każda ze stron samodzielnie i niezależnie od drugiej, decyduje o tym w jakim celu i sposobie dane będą przetwarzane – przekazanie przez Wykonawcę danych Zamawiającemu następuje przez ich udostępnienie, w zakresie niezbędnym do realizacji Umowy, w oparciu o art. 6 ust. 1 lit. a oraz art. 9 ust. 2 lit. a, lit. j w związku z art. 89 ust.1 RODO.
3. Administratorem danych osobowych w rozumieniu ogólnego rozporządzenia o ochronie danych jest:
 - a) Wykonawca – w odniesieniu do danych osobowych pacjentów, którym świadczy usługi opieki zdrowotnej oraz tworzonej i prowadzonej dokumentacji medycznej, która jest uregulowana odrębnymi przepisami.

- b) Zamawiający – w odniesieniu do danych osobowych pacjentów, zrekrutowanych do badań naukowych, po odebraniu od tych osób świadomej zgody na udział w badaniach oraz oświadczeń w przedmiocie przetwarzania danych osobowych.
4. Każdy z administratorów danych wskazanych w ust. 3 powyżej odpowiada we własnym zakresie za zapewnienie zgodności ich przetwarzania z przepisami o ochronie danych osobowych.
5. Na podstawie Umowy będą przetwarzane przez Zamawiającego jako administratora danych następujące dane osobowe:
- 1) imiona i nazwiska,
 - 2) adres zamieszkania,
 - 3) data urodzenia,
 - 4) wiek,
 - 5) płeć,
 - 6) numer telefonu,
 - 7) dane medyczne.
6. Zamawiający oświadcza, że dane osobowe, o których mowa w ust. 5 będą przetwarzane do celów badań naukowych, podlegać będą zabezpieczeniom zapewniającym bezpieczeństwo i poufność danych zgodnie z RODO, w tym obejmować będą pseudonimizację danych.
7. Strony zobowiązują się przy przetwarzaniu Danych Osobowych przestrzegać zasad określonych w RODO oraz stosować się do wytycznych i zaleceń dotyczących przetwarzania danych osobowych wydanych przez Europejską Radę Ochrony Danych, o której mowa w art. 68 RODO.
8. Kwestie dotyczące ochrony danych osobowych nie uregulowane w niniejszym paragrafie zostaną ustalone w drodze operacyjnej na piśmie pod rygorem nieważności.

§ 10

OBOWIĄZEK INFORMACYJNY WOBEC OSÓB FIZYCZNYCH ZWIĄZANYCH Z WYKONANIEM UMOWY

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), dalej RODO, Zamawiający informuje, że:

1. Administratorem danych osobowych jest Gdański Uniwersytet Medyczny z siedzibą: 80-210 Gdańsk, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a,
2. Dane kontaktowe Inspektora Ochrony Danych w Gdańskim Uniwersytecie Medycznym, nr tel. (58) 349 1027, adres email iod@gumed.edu.pl,
3. Administrator danych osobowych działając w oparciu o art. 6 ust. 1 lit. b RODO przetwarza dane osobowe osób fizycznych, w szczególności osób reprezentujących oraz wskazanych do kontaktu, związanych z wykonaniem umowy, pozyskane bezpośrednio lub pośrednio, w celu wypełnienia obowiązków z niej wynikających, a także w celach związanych z rozliczeniem umowy, celach archiwalnych oraz ustalenia i dochodzenia ewentualnych roszczeń, na podstawie i w związku z realizacją obowiązków nałożonych na administratora danych przez przepisy prawa powszechnego.

4. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednak konieczne do zawarcia i wykonania umowy. Bez podania danych realizacja celu przetwarzania danych będzie niemożliwa.
5. Odbiorcami danych osobowych zgromadzonych w związku z realizacją umowy będą wyłącznie osoby lub podmioty uprawnione do ich otrzymania na mocy przepisów prawa, mogą one zostać również przekazane podmiotom współpracującym z Uniwersytetem w oparciu o umowy powierzenia zawarte zgodnie z art. 28 RODO. Dane te nie będą przedmiotem sprzedaży, nie będą również przekazywane do państw trzecich i organizacji międzynarodowych.
6. Dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celów określonych powyżej.
7. Osoba, której dane dotyczą posiada prawo:
 - a) dostępu do treści swoich danych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania,
 - b) wniesienia skargi do Prezesa 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.
8. Nie przysługuje osobie, której dane dotyczą:
 - a) prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych oraz prawo sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. b RODO.

§ 11

ZMIANY POSTANOWIEŃ ZAWARTEJ UMOWY

1. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej pod rygorem nieważności i będą dopuszczalne w granicach unormowania art. ~~144~~ 454 Prawo zamówień publicznych.
2. Zmiana postanowień zawartej umowy może nastąpić za zgodą obu stron, wyrażoną na piśmie w postaci aneksu pod rygorem nieważności.
3. Zamawiający przewiduje możliwość zmian:
 - 1) w przypadku zmiany przepisów prawa, opublikowanej w Dzienniku Ustaw, Monitorze Polskim lub Dzienniku Urzędowym odpowiedniego ministra, Zamawiający dopuszcza zmiany sposobu realizacji Umowy lub zmiany zakresu świadczeń Wykonawcy wymuszone takimi zmianami przepisów prawa, w tym zmiany urzędowej stawki podatku VAT.
 - 2) w zakresie sposobu realizacji Umowy lub terminu realizacji Umowy w przypadku zaistnienia siły wyższej.
 - 3) po upływie 12 miesięcy obowiązywania umowy dopuszcza się wprowadzenie odpowiednich zmian wysokości wynagrodzenia, w przypadku zmiany:
 - a) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,

- b) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne
 - c) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach zgodnie z treścią art. 142 ust. 5 pzp
- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.
- 4. Zmiana wysokości wynagrodzenia obowiązywać będzie od dnia wejścia w życie zmian, o których mowa w ust. 3 pkt. 3) powyżej.
 - 5. W przypadku zmian określonych w ust. 3 pkt. 3) lit. a) i b) Wykonawca może wystąpić do Zamawiającego z wnioskiem o zmianę wysokości wynagrodzenia, przedkładając odpowiednie dokumenty potwierdzające zasadność zmiany wysokości wynagrodzenia. Wykonawca powinien wykazać, że zaistniała zmiana ma bezpośredni wpływ na koszty wykonania zamówienia oraz określić stopień w jakim wpłynie ona na wysokość wynagrodzenia.
 - 6. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 3 pkt. 3) lit. b) wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość wzrostu całkowitego kosztu Wykonawcy, jaki będzie on zobowiązany dodatkowo ponieść w celu uwzględnienia tej zmiany, przy zachowaniu dotychczasowej kwoty netto wynagrodzenia osób bezpośrednio wykonujących zamówienie na rzecz Zamawiającego.

§ 12

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

- 1. Komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą będzie odbywała się wyłącznie za pośrednictwem następujących osób:
 - a) po stronie Zamawiającego: tel., e-mail:
 - b) po stronie Wykonawcy:, tel..... , e-mail:.....
- 2. W sprawach nieuregulowanych postanowieniami niniejszej umowy obowiązują przepisy Kodeksu Cywilnego, a ewentualne spory między stronami będą rozstrzygane wg prawa polskiego przez Sąd właściwy dla siedziby **Wykonawcy Zamawiającego**.
- 3. Strony wiążą inne warunki i postanowienia zawarte w ofercie z dnia.....
- 4. Osoby do kontaktu w sprawach związanych z wykonaniem niniejszej umowy:
 - a) po stronie Zamawiającego:, tel.....e-mail:.....
 - b) po stronie Wykonawcy:..... tel.....e-mail:.....
- 5. O każdej zmianie wyznaczonych osób każda ze stron powiadomi niezwłocznie.
- 6. Niniejszą umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach, po 1 dla każdej ze stron.

Załączniki:

- 1. opis przedmiotu zamówienia
- 2. oferta Wykonawcy z dn.
- 3. protokół zdawczo-odbiorczy sprzętu
- 4. informacja o badaniu oraz świadoma zgoda badanego - nowotwory



WYKONAWCA:

ZAMAWIAJĄCY: