



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Umowa nr

o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego

zawarta w dniu r. w Warszawie,

między:

Agencją Badań Medycznych z siedzibą w Warszawie, przy ul., REGON:,
NIP:, działającą na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań
Medycznych (Dz. U. poz. 447), dalej „Agencja”,
reprezentowaną przez:

.....-

a

.....-

dalej „Beneficjent”,

reprezentowanym przez:

.....-....., na podstawie pełnomocnictwa
.....,

dalej łącznie „Strony”.

Działając na podstawie:

- 1) Ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2077), (dalej „Ustawa o finansach publicznych”);
- 2) art. 20 ustawy o Agencji Badań Medycznych;

Strony uzgadniają następujące warunki łączącej ich umowy o realizację i dofinansowanie projektu (dalej "**Umowa**").

§ 1. Definicje

Pojęcia pisane z wielkiej litery, a niezdefiniowane niżej, mają znaczenie nadane im w treści Umowy i w załącznikach do Umowy:

- 1) **Badanie kliniczne** – należy przez to rozumieć każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
- 2) **Beneficjent** - osoba prawna realizująca projekt finansowany ze środków Agencji Badań Medycznych;
- 3) **GCP** – Dobra Praktyka Kliniczna (*Good Clinical Practice*) - Jest międzynarodowym standardem medycznym, etycznym i naukowym, w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych, wprowadzonym przez Międzynarodową Radę ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych.
- 4) **Niekomercyjne badanie kliniczne** – badanie kliniczne, w którym właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienia do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi.. Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w

- celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.
- 5) **Projekt** – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie realizowane w ramach zadań Agencji, o których mowa w art. 15 ust. 2 Ustawy o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. 2019, poz. 447) zwanej dalej Ustawą, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych na podstawie Umowy albo badanie naukowe lub prace rozwojowe, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 Ustawy, dookreślone w § 2 ust. 1 Umowy;
 - 6) **Raport z realizacji projektu (Raport)** – dokument składany przez Beneficjenta celem rozliczenia przez niego wydatków w ramach projektu, zgodnie z harmonogramem płatności. Raport obejmuje sprawozdanie merytoryczne i finansowe z realizacji projektu i jest składany w terminie 14 dni od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w harmonogramie płatności
 - 7) **Ryzyko naukowe** – prawdopodobieństwo nieosiągnięcia założeń lub celów Projektu, pomimo postępowania Beneficjenta i osób współpracujących z nim zgodnie z prawem, harmonogramem prac zdefiniowanych w umowie, mającymi zastosowanie procedurami i dobrymi praktykami, należyłą starannością oraz Kodeksem etyki pracownika naukowego, spowodowane okolicznościami niemożliwymi do przewidzenia na etapie ubiegania się o finansowanie lub uzyskaniem negatywnych wyników badań uprawniających do zakończenia badania naukowego;
 - 8) **Siła wyższa** – zdarzenie bądź seria zdarzeń, niezależnych od Stron, które uniemożliwiają w całości lub części wykonywanie zobowiązań wynikających z Umowy, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przewyciężyć poprzez działanie z należyłą starannością;
 - 9) **System teleinformatyczny** – system w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570, z 2018 r. poz. 1000, 1544 i 1669 oraz z 2019 r. poz. 60) służący do realizacji procesu aplikacyjnego;
 - 10) **Umowa konsorcjum (umowa partnerstwa)** – umowa zawarta pomiędzy Beneficjentem a Współwykonawcami, regulująca zasady współpracy w ramach realizacji Projektu;
 - 11) **Wniosek** – należy przez to rozumieć wniosek na realizację i dofinansowanie projektu złożony w konkursie składany za pośrednictwem systemu teleinformatycznego;

§ 2. Przedmiot Umowy

1. Umowa określa zasady realizacji przez Beneficjenta projektu pn. „.....” w ramach konkursu....., dalej: Projekt.
2. Beneficjent zobowiązuje się do realizacji Projektu i wykorzystania dofinansowania, na zasadach określonych w Umowie.
3. Szczegółowe warunki realizacji Projektu określone zostały we wniosku o dofinansowanie, który stanowi **załącznik nr 3**. W przypadku realizacji projektu w partnerstwie, podział zadań w projekcie reguluje umowa konsorcjum.
4. Niekomercyjne badanie kliniczne, dalej: badanie, produktów leczniczych realizowane w ramach niniejszej umowy musi być realizowane zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP) oraz międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczególności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej.

§ 3. Okres realizacji Projektu

Termin rozpoczęcia realizacji Projektu Strony ustalają na dzień, a termin zakończenia realizacji Projektu na dzień

§ 4. Wysokość finansowania

1. Beneficjent otrzyma od Agencji dofinansowanie na realizację Projektu w wysokości zł (słownie: zł).
2. Dofinansowanie będzie przekazane na wskazany przez Beneficjenta rachunek bankowy o nr prowadzony przez Bank

§ 5. Monitorowanie i sprawozdawczość

1. Beneficjent składa do Agencji dokumenty umożliwiające monitorowanie, sprawozdawczość oraz weryfikację poprawnej realizacji Umowy (**Raporty**) za pomocą systemu teleinformatycznego lub w inny sposób określony przez Prezesa Agencji w terminach zgodnych z harmonogramem płatności. Raport składa się z następujących części:
 - a) Część merytoryczna – obejmująca opis postępu rzeczowego projektu oraz raporty statystyczne

b) Część finansowa – obejmującego wykaz wydatków poniesionych w wyniku realizacji projektu

2. Do Raportów Beneficjent jest obowiązany dołączyć wskazane przez Agencję informacje na potrzeby ewaluacji.
3. Beneficjent obowiązany jest w każdym roku realizacji Umowy, o ile ten obowiązek go dotyczy, przedłożyć Agencji kopię sprawozdania B+R¹ za dany rok, niezwłocznie po złożeniu w Głównym Urzędzie Statystycznym. W przypadku, gdy sprawozdanie B+R zostało już złożone w Centrum w związku z wypełnieniem obowiązku wynikającego z innej umowy, Beneficjent obowiązany jest poinformować Agencję o złożeniu sprawozdania B+R i wskazania numeru umowy, której złożone sprawozdanie dotyczy.
3. W przypadku stwierdzenia przez Agencję nieprawidłowości w złożonych przez Beneficjenta Raportach lub załącznikach, Beneficjent zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania.
4. W przypadku przekroczenia dopuszczalnych poziomów intensywności pomocy publicznej², Beneficjent zwróci Agencji część dofinansowania przewyższającą dopuszczalne poziomy intensywności pomocy publicznej wraz z odsetkami liczonymi jak dla zaległości podatkowych od dnia otrzymania przez Beneficjenta dofinansowania do dnia zwrotu.
5. W przypadku, gdy dotychczasowa realizacja Projektu wskazuje na brak możliwości osiągnięcia zakładanych wyników i celów Projektu, w szczególności na skutek wystąpienia Siły wyższej, Ryzyka naukowego lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych, przez co realizacja Projektu stała się niemożliwa lub z punktu widzenia interesu publicznego niecelowa, Beneficjent zobowiązany jest do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie Agencję, dołączając wniosek o zaprzestanie realizacji Projektu.
6. W przypadku akceptacji przez Agencję wniosku, o którym mowa w ust. 5:
 - 1) Beneficjent zobowiązany jest do niezwłocznego zwrotu na rachunek Agencji części dofinansowania niewykorzystanej na realizację Projektu;
 - 2) Beneficjent przedkłada Agencji (w formie papierowej i elektronicznej) Raport końcowy wraz z rozliczeniem kosztów poniesionych w ramach nierozliczonych zaliczek lub refundacji, w terminie 30 dni od dnia doręczenia Beneficjentowi oświadczenia Agencji o akceptacji zaprzestania realizacji Projektu.

¹ Sprawozdanie o działalności badawczej i rozwojowej (B+R), składane w Głównym Urzędzie Statystycznym na podstawie ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1068, ze zm.)

² Jeśli dotyczy

7. Niezależnie od postanowień ust. 6, Agencja może w okresie realizacji Projektu odstąpić od Umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o okolicznościach, o których mowa w ust. 5.
8. W przypadku, o którym mowa w ust. 7 Beneficjent oświadcza, iż zrzeka się wszelkich roszczeń z tytułu zaprzestania wykonywania Umowy.
9. Beneficjent zobowiązany jest do opublikowania wyników badań w termin maksymalnie 12 miesięcy, a w przypadku badania pediatrycznego 6 miesięcy, od zakończenia części klinicznej projektu.

§ 6. Zmiany w Projekcie

1. Dokonywanie zmian w Projekcie bez zgody Agencji wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem ust. 2, jest niedopuszczalne.
2. Beneficjent, z ważnych – z punktu widzenia wykonania umowy - powodów może dokonać zmiany związanej z realizacją Projektu, włącznie z przesunięciem środków pomiędzy zadaniami, pod warunkiem wykazania w rozliczeniu, że zmiana taka była uzasadniona potrzebą zachowania wyższego poziomu, jakości realizacji Projektu lub inną przyczyną, która skutkowałaby negatywnym wpływem na projekt. Zmiana nie może przekraczać wysokości 10% wartości Umowy.
3. Beneficjent jest zobowiązany informować Agencję o wszelkich zmianach w realizacji Projektu.
4. Agencja może żądać od Beneficjenta dodatkowych wyjaśnień i uzupełnień do zmian w realizacji Projektu. Wykonawca zobowiązany jest do realizacji żądania w terminie 7 dni od otrzymania wezwania Agencji. W przypadku, gdy zakres żądanych wyjaśnień i/lub uzupełnień jest znaczny, Agencja może – na uzasadniony wniosek Beneficjenta – prolongować termin określony w zdaniu poprzednim.
5. Nie uważa się za zmianę w Projekcie:
 - a) modyfikacji wartości kwoty alokowanej na poszczególne zadanie do 10 % wartości tego zadania, pod warunkiem że modyfikacja ta nie wpływa na ogólną kwotę dofinansowania projektu
 - b) modyfikacji czasu trwania poszczególnych etapów projektu do 3 miesięcy, pod warunkiem, że modyfikacja ta nie wpływa na ogólny czas trwania projektu
6. W przypadku zmian, o których mowa w ust. 3, Beneficjent zobowiązany jest do poinformowania Agencji o tej okoliczności w formie pisemnej.

§ 7. Nadzór i kontrola nad realizacją Projektu

1. Nadzór Agencji nad realizacją projektu obejmuje:

- 1) ocenę Raportów z realizacji projektu;
- 2) kontrolę u Beneficjenta lub podmiotu wykonującego Projekt;
- 3) uprawnienie do wstrzymania finansowania Projektu w przypadku wydatkowania przez Beneficjenta środków finansowych niezgodnie z Umową lub nieosiągnięcia wyników zaplanowanych na danym etapie realizacji Projektu lub badania naukowego lub prac rozwojowych do czasu wyjaśnienia nieprawidłowości;
- 4) uprawnienie Agencji do przerywania finansowania Projektu w przypadku nieterminowego lub nienależytego wykonywania Umowy;
- 5) uprawnienie Agencji do zakończenia finansowania Projektu lub badania naukowego i pracy rozwojowej i uznania wydatków poniesionych za rozliczone w sytuacji wysokiego ryzyka braku spodziewanych i zaplanowanych rezultatów;
- 6) uprawnienie Agencji do wprowadzenia znaczących zmian merytorycznych Projektu w sytuacji nie osiągania założonych celów lub w sytuacji osiągania celów o znacząco niższej wartości intelektualnej niż założono w Projekcie;
- 7) uprawnienia Agencji do merytorycznej ingerencji w Projekt i zarządzenia konieczności wykonania badań dodatkowych;
- 8) zmiany o których mowa w punkcie 6 i 7 poprzedzone są analizą o ewentualnej konieczności wystąpienia o ponowną opinię komisji bioetycznej oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL).

2. Agencja, w celu realizacji zadania, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 4 ustawy o Agencji Badań Medycznych jest uprawniona do występowania do Beneficjenta o podjęcie określonych działań we współpracy z Agencją, mających na celu dokonanie ewaluacji Projektu. Beneficjent nie może odmówić udostępnienia informacji niezbędnych do realizacji tego obowiązku, z wyłączeniem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w uzasadnionych przypadkach.

3. Beneficjentowi nie przysługują żadne roszczenia w związku z realizacją przez Agencję uprawnień, o których mowa w ust. 1 i 2.

§ 8. Kontrola

1. Beneficjent powiadamiany jest o kontroli na piśmie, nie później niż 5 dni przed terminem jej rozpoczęcia. Termin rozpoczęcia kontroli może ulec zmianie na wniosek Beneficjenta. Agencja może nie wyrazić zgody na zmianę terminu rozpoczęcia kontroli bez podania przyczyny.
2. W przypadku powzięcia informacji o podejrzeniu wystąpienia poważnych nieprawidłowości w realizacji Projektu, Agencja może przeprowadzić kontrolę doraźną bez powiadomienia, o którym mowa w ust. 1.
3. W ramach kontroli Projektu Beneficjent jest obowiązany:
 - 1) poinformować kontrolujących o miejscach (terenach, pomieszczeniach), w których realizowany jest Projekt i przechowywana jest dokumentacja Projektu oraz zapewnić kontrolującym dostęp do tych miejsc, w szczególności umożliwić dokonanie oględzin środków trwałych zakupionych, amortyzowanych lub wytworzonych w ramach realizacji Projektu,
 - 2) zapewnić, na swój koszt, obecność kompetentnych osób, które w trakcie kontroli udzielą informacji na temat realizacji i finansowania Projektu oraz umożliwić kontrolującym zebranie od tych osób wyjaśnień lub oświadczeń,
 - 3) udostępnić kontrolującym wszystkie dokumenty oraz inne materiały związane z realizacją Projektu, w tym Informacje poufne – w oryginale lub jako kopie poświadczone za zgodność oryginałem, tj. m.in.:
 - a) kompletną dokumentację merytoryczną związaną z realizacją Projektu,
 - b) kompletną dokumentację finansową Projektu (z zastrzeżeniem kosztów ogólnych rozliczanych ryczałtem),
 - c) dokumentację potwierdzającą osiągnięcie założonych parametrów wdrożenia lub upowszechnienie wyników Projektu,
 - 4) przekazać kontrolującym, na ich żądanie, wyciągi, zestawienia, wydruki, jak również kopie dokumentów związanych z realizacją Projektu, a także zapewnić obecność osoby, która w trakcie kontroli będzie uprawniona, w imieniu Beneficjenta, do poświadczenia kopii za zgodność z oryginałem.
4. Agencja i/lub podmiot przez nią upoważniony są uprawnione w trakcie kontroli do utrwalenia przebiegu czynności kontrolnych, poprzez wykonanie fotografii, filmu lub rejestrację dźwięku – w zakresie zgodnym z przedmiotem kontroli. Dane w postaci elektronicznej muszą być zabezpieczone przed nieuprawnionym wglądem przez podmioty trzecie.

5. Informacje poufne przekazywane kontrolującym powinny być odpowiednio oznaczone.
6. Niewykonanie jednego z obowiązków, o których mowa w ust. 3, traktowane jest jak utrudnienie lub uniemożliwienie przeprowadzenia kontroli.
7. Ustalenia z kontroli dokumentowane są w protokołach z kontroli merytorycznej i/lub finansowej, które niezwłocznie po ich zatwierdzeniu przez Agencję, przekazywane są Beneficjentowi w dwóch egzemplarzach.
8. Beneficjent, który nie zgadza się z ustaleniami kontroli ma prawo odmówić podpisania protokołu oraz może zgłosić pisemne zastrzeżenia do jego treści w terminie 14 dni od dnia otrzymania protokołu. Może też dołączyć do zastrzeżeń dodatkowe informacje i dowody związane z realizacją Projektu. Nieprzekazanie zastrzeżeń do protokołu w terminie uznawane jest za akceptację zawartych w nim ustaleń.
9. W razie braku zastrzeżeń do treści protokołu, Beneficjent podpisuje jeden egzemplarz tego dokumentu i przekazuje do Agencji w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania.
10. Terminy, o których mowa w ust. 8 i 9, mogą ulec wydłużeniu na wniosek Beneficjenta.
11. Na podstawie protokołów, o których mowa w ust. 7, zgromadzonych dowodów oraz po rozpatrzeniu ewentualnych zastrzeżeń Beneficjenta, Agencja sporządza wnioski z kontroli zawierające ewentualne zalecenia pokontrolne, które Beneficjent jest zobowiązany wykonać we wskazanym we wnioskach terminie.
12. Na podstawie wyników kontroli Agencja ma prawo wstrzymać dofinansowanie do czasu usunięcia przez Beneficjenta stwierdzonych nieprawidłowości. W przypadku stwierdzenia kosztów niekwalifikowanych, Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu środków na pisemne wezwanie Agencji.

§ 9. Informacja i promocja

1. Informacja o dofinansowaniu Projektu musi być umieszczana przez Beneficjenta i podmioty współpracujące z nim przy realizacji Projektu na materiałach promocyjnych, informacyjnych, szkoleniowych, edukacyjnych i w publikacjach poprzez umieszczenie co najmniej loga Agencji Badań Medycznych oraz następujących treści:

Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer grantu,

This research was supported by the Medical Research Agency, Poland through Grant no.

2. Informacja o realizacji projektu naukowego musi być umieszczona na tablicy znajdującej się w widocznym miejscu przy głównym wejściu do budynku Beneficjenta lub przy głównym

wejściu do jednostki organizacyjnej Beneficjenta, w której realizowany jest projekt. Tablica musi zawierać następujące informacje: nazwę beneficjenta, tytuł projektu, logo Agencji, kwotę dofinansowania.

§ 10. Rozwiązanie Umowy

1. Umowa może zostać rozwiązana przez Beneficjenta z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia z ważnych powodów. Wypowiedzenie musi być złożone w formie pisemnej i zawierać co najmniej jedną z następujących przyczyn:
 - a) likwidacji Beneficjenta,
 - b) ogłoszenia upadłości Beneficjenta.
2. ncja może wstrzymać dofinansowanie lub rozwiązać Umowę z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia w sytuacji niewykonywania lub nienależytego wykonywania postanowień Umowy.
3. Rozwiązanie Umowy, o którym mowa w ust. 2, możliwe jest po uprzednim bezskutecznym wezwaniu Beneficjenta do prawidłowego wykonywania Umowy, ze wskazaniem uchybień i wyznaczeniem dodatkowego terminu na realizację, nie krótszego niż 14 dni.
4. Agencja może wstrzymać dofinansowanie lub rozwiązać Umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia, jeżeli:
 - 1) realizacja Projektu, bez pisemnego uprzedzenia Agencji i wskazania uzasadnionych przyczyn opóźnienia, nie została rozpoczęta przez okres dłuższy niż 2 miesiące od ustalonej Umową daty rozpoczęcia realizacji Projektu;
 - 2) Beneficjent nie wystąpił do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z wnioskiem wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w terminie 6 miesięcy od zawarcia Umowy. W takiej sytuacji Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości środków wraz z odsetkami jak za zaległości podatkowe od dnia zawarcia Umowy;
 - 3) Beneficjent nie wystąpił do komisji bioetycznej o opinię w terminie 6 miesięcy od podpisania Umowy. W takiej sytuacji Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości środków wraz z odsetkami jak za zaległości podatkowe;
 - 4) Beneficjent otrzymał odmowę wydania pozwolenia, o którym mowa w pkt 2 lub negatywną opinię komisji bioetycznej. W takiej sytuacji następuje rozwiązanie Umowy bez

- konieczności zwracania wydatkowanych już środków. Warunkiem skorzystania z tego uprawnienia jest przedstawienie dokumentów potwierdzających wydatkowanie środków;
- 5) zaprzestano realizacji Projektu bądź Projekt realizowany jest w sposób sprzeczny z Umową i/lub z naruszeniem prawa;
 - 6) w celu uzyskania dofinansowania przedstawiono niezgodne ze stanem faktycznym oświadczenia lub dokumenty albo po uprzednim wezwaniu nie uzupełniono oświadczeń lub dokumentów lub na etapie realizacji Umowy nie złożono oświadczenia o wystąpieniu przesłanek uniemożliwiających udzielenia dofinansowania przez Agencję, w przypadku, gdy Beneficjent był obowiązany do złożenia oświadczenia;
 - 7) ujawnione zostały nieprawidłowości finansowe w związku z realizacją Projektu oraz nie usunięto ich przyczyn lub skutków;
 - 8) zakupu towarów, usług lub robót budowlanych dokonano w sposób sprzeczny z § 14 Umowy;
 - 9) koszty związane z realizacją Projektu poniesiono z naruszeniem przepisów Ustawy o finansach publicznych lub o zamówieniach publicznych w przypadkach, gdy stosowanie tych przepisów jest obowiązkowe;
 - 10) na Beneficjencie lub podmiocie współpracującym z nim ciąży obowiązek zwrotu pomocy wynikający z decyzji Komisji Europejskiej, uznającej pomoc za niezgodną z prawem oraz wspólnym rynkiem;
 - 11) Beneficjent nie przedłożył Agencji Raportów, nie dotrzymał terminów złożenia Raportów lub nie dostarczył dodatkowych, wymaganych przez Agencję informacji;
 - 12) odmówiono poddania się kontroli lub utrudnia się jej przeprowadzenie, nie wykonano zaleceń pokontrolnych w terminie wskazanym we wnioskach z kontroli lub nie przedstawiono uzasadnienia zawierającego przyczyny ich niewykonania w tym terminie wraz z propozycją nowego terminu wykonania zaleceń pokontrolnych;
 - 13) nie zrealizowano zakresu rzeczowego Projektu w całości lub części;
 - 14) dokonano zmian zakresu rzeczowego Projektu lub modyfikacji prowadzących do zmiany celu Projektu bez zgody Agencji jeśli zgoda była wymagana, z zastrzeżeniem § 6 ust. 5;
5. Agencja jest uprawniona do wstrzymania finansowania lub rozwiązania Umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia, w przypadku, w którym w trakcie realizacji Projektu ujawniona zostanie jedna z następujących okoliczności (**podmiot niedający rękojmi rzetelnego wydatkowania środków publicznych**):

- 1) w przypadku ciężącego na Beneficjencie lub współpracującym z nim obowiązku zwrotu środków przeznaczonych na realizację programów finansowanych z udziałem środków europejskich, Beneficjent lub współpracujący z nim nie dokonał zwrotu tych środków³;
 - 2) wobec Beneficjenta zostało wszczęte postępowanie przygotowawcze w sprawie mogącej mieć wpływ na realizację Projektu;
 - 3) w stosunku do Beneficjenta lub współpracujących z nim wydane zostało prawomocne orzeczenie stwierdzające popełnienie przestępstwa umyślnego bądź przestępstwa skarbowego lub zostało wszczęte postępowanie upadłościowe na podstawie ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe (Dz. U. z 2017 r. poz. 2344, ze zm.), lub zostało wszczęte postępowanie upadłościowe, które następnie zostało umorzone z powodu braku środków na jego kontynuowanie lub zostało wszczęte postępowanie likwidacyjne na podstawie odrębnych ustaw lub Beneficjent pozostaje pod zarządem komisarycznym.
 - 4) Rozliczania wydatków projektu z innych źródeł publicznych (tzw. Podwójne finansowanie)
6. Beneficjent oraz współpracujący z nim są zobowiązani do przechowywania, w sposób gwarantujący należyte bezpieczeństwo, wszelkich danych związanych z realizacją Projektu, w tym dokumentacji związanej z zarządzaniem finansowym, technicznym lub procedurami zawierania umów z podwykonawcami, przez okres co najmniej 5 lat od dnia rozliczenia Umowy.

§ 11. Tryb, forma i warunki przekazywania dofinansowania

1. Pierwsza zaliczka na realizację Projektu, w wysokości zł środków wypłacana jest Beneficjentowi w terminie 30 dni od dnia zawarcia Umowy.⁴ W przypadku, gdy termin rozpoczęcia realizacji Projektu przypada później niż 90 dni od dnia zawarcia Umowy, pierwsza zaliczka wypłacana jest w terminie 14 dni od terminu rozpoczęcia realizacji Projektu. Kolejne zaliczki wypłacane są zgodnie z harmonogramem płatności, pod warunkiem, że badanie zostanie zarejestrowane w URPL oraz utrzyma pozytywna opinię Komisji Bioetycznej. Aktualizacja harmonogramu płatności wymaga akceptacji Agencji (bez konieczności aneksowania umowy).
2. Warunkiem otrzymania kolejnej zaliczki jest wykazanie poniesienia kosztów stanowiących co najmniej 60% wszystkich przekazanych zaliczek.
3. W uzasadnionych przypadkach, na wniosek Beneficjenta, Agencja może wyrazić zgodę na wypłatę kolejnej zaliczki bez konieczności spełnienia warunku o którym mowa w pkt 2.

³ Nie dot. przypadku, w którym Wykonawcy lub Współwykonawcy udzielono ulgi w spłacie należności

⁴ Jeśli dotyczy

4. Beneficjent zawiadomiony przez Agencję o uchybieniach w złożonym Raporcie z realizacji projektu, zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania.
5. Nieusunięcie przez Beneficjenta uchybień w Raporcie z realizacji projektu może skutkować jego odrzuceniem i wstrzymaniem wypłaty finansowania lub uznaniem Raportu wyłącznie w kwocie kosztów właściwie kwalifikowalnych.
9. Agencja weryfikuje Raport z realizacji projektu w terminie 60 dni od dnia otrzymania poprawnego i kompletnego Raportu. Wypłata zaliczki lub refundacji kosztów nie oznacza zatwierdzenia poniesionych kosztów.
10. W przypadku niezłożenia raportu z realizacji projektu w terminie Beneficjent zobowiązany jest do złożenia skorygowanego Harmonogramu płatności. Brak odpowiedniej korekty Harmonogramu płatności może oznaczać utratę prawa do dofinansowania w wysokości niewypłaconych środków na dany rok zgodnie z Harmonogramem płatności, co nie spowoduje zmiany zakresu rzeczowego Projektu. Beneficjent zobowiązany jest pokryć z własnych środków koszty odpowiadające kwocie utraconego dofinansowania.
11. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Beneficjent zobowiązany jest niezwłocznie przekazać Agencji informację o takiej zmianie w formie pisemnej, najpóźniej w dniu złożenia raportu z realizacji projektu. Zmiana numeru rachunku bankowego nie wymaga aneksu do Umowy.
12. W przypadku dokonania płatności przez Agencję na rachunek bankowy o błędnym numerze na skutek niedopełnienia obowiązku, o którym mowa w ust. 11, koszty związane z ponownym dokonaniem przelewu oraz wszelkie konsekwencje dochodzenia środków stanowiących bezpodstawne wzbogacenie podmiotu trzeciego, w tym konsekwencje ich utraty przez Agencję obciążają w całości Beneficjenta. Beneficjent odpowiada z bezpodstawnie wzbogaconym podmiotem trzecim solidarnie i na żądanie Agencji zobowiązany jest zwrócić jej pełną kwotę środków finansowych przelanych na błędny numer rachunku bankowego. W momencie dokonania zwrotu wszelkich środków, Agencja przekaze Beneficjentowi tytuł do regresowych roszczeń finansowych względem podmiotu bezpodstawnie wzbogaconego.
13. Beneficjent nie jest uprawniony do sprzedaży aparatury naukowo-badawczej zakupionej lub wytworzonej ze środków stanowiących dofinansowanie. Aparatura naukowo – badawcza zakupiona w projekcie jest własnością Agencji. Po zakończeniu projektu Beneficjent jest zobowiązany do jej utrzymania lub za zgodą Agencji do nieodpłatnego przekazania podmiotowi leczniczemu funkcjonującemu w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej.

14. Suma odsetek bankowych uzyskanych od kwoty dofinansowania przekazanego na realizację Projektu wykazywana jest przez Beneficjenta w Raporcie końcowym i zwracana na rachunek bankowy Agencji.
15. Niewykorzystana przez Beneficjenta część dofinansowania, po zakończeniu realizacji Projektu podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji wraz z sumą odsetek, o których mowa w ust. 14 w terminie 30 dni od daty zakończenia realizacji Projektu.
16. Beneficjent zobowiązany jest do posiadania dokumentów potwierdzających koszty poniesione na rzecz realizacji Projektu. Dokumenty powinny być sporządzone i przechowywane zgodnie z przepisami prawa. Oryginał dokumentu księgowego należy opisać, wskazując następujące informacje: nr Umowy, odpowiednią kategorię kosztów, numer zadania realizowanego w Projekcie oraz kwotę kosztów kwalifikowanych.
17. Beneficjent jest zobowiązany do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej środków finansowych w układzie rodzajowym z podziałem analitycznym kosztów, umożliwiającej identyfikację środków finansowych wydatkowanych na realizację Projektu. Jeżeli zgodnie z obowiązującym prawem, Beneficjent nie jest zobowiązany do prowadzenia ww. ewidencji, ma obowiązek prowadzenia ewidencji z odpowiednim opisem, umożliwiającym identyfikację środków finansowych wydatkowanych na realizację Projektu.
18. Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji, o której mowa w ust. 16, w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 5 lat po terminie zakończenia realizacji Projektu.
19. Akceptacja Raportu z realizacji projektu nie wpływa na możliwość wystąpienia odmiennych ustaleń i wyników przeprowadzonych kontroli, o których mowa w ust. 18.
20. Wypłata dofinansowania jest uzależniona od otrzymania przez Agencję środków finansowych, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 1 ustawy o Agencji Badań Medycznych.

§ 12. Koszty kwalifikowane

1. Koszty ponoszone w Projekcie kwalifikują się do objęcia dofinansowaniem w przypadku łącznego spełniania następujących warunków:
 - 1) są niezbędne do zrealizowania celów Projektu;
 - 2) są zgodne z wnioskiem o dofinansowanie;
 - 3) są zaksięgowane i udokumentowane zgodnie z przepisami o rachunkowości oraz polityką rachunkowości stosowaną u Beneficjenta i z niniejszą umową;
 - 4) zostały poniesione w okresie realizacji Projektu wskazanym w § 2 Umowy;

- 5) zostały poniesione zgodnie z zasadami racjonalnej gospodarki finansowej, w szczególności najkorzystniejszej relacji nakładów do rezultatów.
2. Wszystkie koszty kwalifikowalne muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy.
 3. Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być kosztem kwalifikowalnym, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami, Beneficjentowi nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi kosztami kwalifikowalnymi.
 4. Dofinansowanie wydatkowane na cele inne niż określone w Umowie spowoduje uznanie takich kosztów za niekwalifikowalne.

§ 13. Zwrot Finansowania

Zwroty dofinansowania dokonywane są na rachunki bankowe wskazane przez Agencję, zawierając w tytule przelewu numer Umowy, informację o kwocie głównej i kwocie odsetek, rok, w którym zostały przekazane środki, których dotyczy zwrot.

§ 14. Zamówienia towarów i usług

Zakupy dokonywane przez Beneficjenta dokonywane są na podstawie przepisów prawa, w szczególności o zamówieniach publicznych (jeśli dotyczy).

§ 15. Informacje Poufne

1. Informacje poufne obejmują wszelkie informacje związane z działalnością Beneficjenta, nieudostępnione przez niego do wiadomości publicznej, posiadające wartość gospodarczą lub naukową, których ujawnienie osobom trzecim może narazić Beneficjenta na szkodę, oraz co do których podjął on niezbędne działania w celu zachowania ich poufności, zawarte w dowolnej formie, oznaczone jako poufne, ujawnione Agencji w procesie składania wniosku o finansowanie Projektu oraz w trakcie realizacji Projektu (**Informacje poufne**).
2. Agencja oraz osoby mające dostęp do Informacji Poufnych, uprawnieni są wykorzystywać Informacje Poufne, wyłącznie w zakresie koniecznym dla prawidłowej realizacji Umowy.

§ 16. Zakres praw stron do praw autorskich, patentowych i pokrewnych oraz praw własności przemysłowej, w tym sposoby

i warunki rozporządzania tymi prawami oraz ich wykorzystania dla celów komercyjnych i do dalszych badań

1. Beneficjent oświadcza, że:

- a. nabywać będzie wszelkie niezbędne prawa własności intelektualnej w związku zrealizowanym Projektem, w tym w szczególności prawa autorskie, prawa pokrewne i prawa zależne do utworów stworzonych w ramach Projektu, prawa do stworzonych w ramach Projektu baz danych (także nieposiadających cech utworu), a także prawa do wynalazków, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych (o ile takie wytwory powstaną), w tym także prawo do złożenia wniosku (patentowego, o udzielenie prawa ochronnego, o udzielenie prawa z rejestracji) na wynalazek wzór, przemysłowy lub odpowiednio na wzór użytkowy - będący wynikiem prac przeprowadzonych przez Beneficjenta w ramach Projektu (dalej: „**Prawa Własności Intelektualnej**” lub **PWI**)”);
- b. twórcy utworów użytych na potrzeby Projektu nie będą wykonywać ich autorskich praw osobistych (poza zakresem wskazanym w Umowie), a w szczególności nie będą zastrzegać sobie praw do podejmowania decyzji w zakresie oznaczania i pierwszego udostępnienia utworu użytego w ramach Projektu i udzielać upoważnienia do wykonywania w ich imieniu tych praw przez Agencję;
- c. wszelkie PWI będą nabywane przez Beneficjenta na podstawie pisemnych umów, a Beneficjent gwarantuje, że Agencja będzie miała prawo do wglądu do ich treści w każdym czasie, bezzwłocznie od otrzymania stosownego wniosku przez Beneficjenta,
- d. Beneficjent terminowo uiszcza swoim pracownikom i kontrahentom wszelkie wynagrodzenia wynikające z umów dotyczących nabycia PWI;
- e. nabycie praw przez Beneficjenta nastąpi w terminie umożliwiającym przekazanie praw na rzecz Agencji zgodnie z postanowieniami niniejszego §16 Umowy, przy czym w żadnym wypadku nie później niż w terminie zakończenia realizacji Projektu;
- f. PWI będą nabywane przez Beneficjenta w najszerszym możliwym zakresie tj. na zasadzie wyłączności, bez ograniczeń czasowych i terytorialnych, na wszelkich polach eksploatacji opisanych w §16 ust. 2 niniejszej Umowy, a ograniczenia w tym zakresie są dozwolone, o ile:
 - wynikają z treści załącznika 3 do Umowy,
 - nabycie ograniczonych PWI nie ogranicza możliwości swobodnego wykorzystania wyników prac wykonanych w ramach Projektu, a Agencja udzieli odrębnej zgody na każde takie ograniczenie;

- g. przedmioty PWI wykorzystane w ramach Projektu nie będą obciążone prawami osób trzecich, w tym w szczególności Beneficjent nie udzieli jakiegokolwiek stronie trzeciej licencji w zakresie PWI, bez wyraźnej zgody Agencji, udzielonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności;
 - h. wykorzystanie przez Beneficjenta na potrzeby Projektu istniejących wyrobów medycznych i produktów leczniczych (oraz związanych z nimi informacji i materiałów), do których prawa należą do osób trzecich, nastąpi wyłącznie na podstawie pisemnej zgody uprawnionego podmiotu (pozyskanej samodzielnie przez Beneficjenta) lub na podstawie tzw. dozwolonego użytku zgodnie z treścią art. 23-35 ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2006 r. Nr 90, poz. 631, z późn. zm.), a także art. 69 Ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej (Dz.U.2017.0.776 t.j. z późn. zm.);
 - i. ujawnienie Agencji wyników prac wykonanych w ramach Projektu (oraz dalsze udostępnianie tych wyników przez Agencję lub Beneficjenta) nie będzie naruszać tajemnicy przedsiębiorstwa jakichkolwiek podmiotów a także innej tajemnicy prawnie chronionej.
2. Beneficjent, z chwilą stworzenia przedmiotów PWI w ramach Projektu, przenosi na Agencję, a Agencja nabywa na zasadzie wyłączności całość PWI, w tym w szczególności autorskie prawa majątkowe, prawa pokrewne, prawa do wynalazków, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych oraz prawa do baz danych stworzonych na potrzeby Projektu, bez ograniczeń czasowych i terytorialnych, na wszelkich polach eksploatacji znanych w chwili zawarcia niniejszej Umowy, w tym w szczególności w zakresie:
- a. utrwalania i zwielokrotniania jakąkolwiek techniką (w jakimkolwiek systemie, formacie i na jakimkolwiek nośniku), w tym m.in. drukiem, na kliszy fotograficznej, na taśmie magnetycznej, cyfrowo,
 - b. wprowadzania do pamięci komputera, do sieci komputerowej oraz do baz danych,
 - c. publicznego udostępniania w taki sposób, aby każdy mógł mieć dostęp do utworów (i innych przedmiotów PWI) w miejscu i w czasie przez siebie wybranym (m.in. udostępnianie w Internecie, np. w ramach dowolnych stron internetowych oraz jakichkolwiek serwisów odpłatnych lub nieodpłatnych, a także w ramach dowolnych usług telekomunikacyjnych),
 - d. publicznego wykonania, odtwarzania, wystawiania, wyświetlania, użyczenia i/lub najmu, wprowadzania do obrotu na wszelkich nośnikach, nadawania i reemitowania analogowego oraz cyfrowego wizji i/lub fonii za pomocą wszelkich znanych form przekazu,

- e. użycia jako elementu usługi lub przy wytwarzaniu produktów, w tym na ich opakowaniu oraz wykorzystania we wszelkich formach reklamy,
 - f. zarejestrowania jako znak towarowy,
 - g. w zakresie, w jakim przedmiot PWI stanowi wynalazek – prawo do samodzielnego złożenia wniosku patentowego w celu uzyskania na rzecz Agencji ochrony i wyłącznego dysponowania wynalazkiem w pełnym zakresie zgodnie art. 66 Ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej (Dz.U.2017.0.776 t.j. z późn. zm.).
 - h. w zakresie, w jakim przedmiot PWI stanowi wzór użytkowy lub wzór przemysłowy – prawo do samodzielnego złożenia wniosku o udzielenie na rzecz Agencji prawa ochronnego (lub odpowiednio o udzielenie prawa z rejestracji).
3. Beneficjent, wraz z przekazaniem PWI zgodnie z ust. 2 powyżej, upoważnia Agencję to tworzenia i rozpowszechniania utworów zależnych (w tym do prawa zezwalania podmiotów trzecich na rozpowszechnianie utworów zależnych) w stosunku do wszelkich utworów wykorzystanych na potrzeby Projektu oraz baz danych, w tym również prawo do rozwijania i modyfikowania stworzonych w ramach Projektu wynalazków i wzorów. Powyższe prawa są przyznawane Agencji bez ograniczeń czasowych i terytorialnych, na wszelkich znanych polach eksploatacji (w szczególności wskazanych w ust. 2) oraz są udzielane na zasadzie wyłączności – za wyjątkiem uprawnień przyznanych Beneficjentowi zgodnie z §16 ust. 6 Umowy.
4. Najpóźniej wraz z zakończeniem realizacji Projektu, Beneficjent przekaze Agencji wszystkie przedmioty PWI (utrwalone w formie cyfrowej) stworzone na potrzeby realizacji Projektu, a z chwilą przekazania Agencja nabędzie prawo własności egzemplarzy i nośników, na których przedmioty PWI utrwalono.
5. W przypadku, gdy w ramach Projektu zostanie stworzony wynalazek, wzór przemysłowy lub wzór użytkowy (lub materiały przydatne do stworzenia wynalazku lub wzoru), Beneficjent zobowiązuje się bezzwłocznie powiadomić o tym fakcie Agencję, a także zobowiązuje się do współpracy z Agencją przy złożeniu przez Agencję stosownego wniosku w Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej i innych odpowiednich urzędach poza granicami RP, w tym w szczególności dostarczania wszelkiej niezbędnej dokumentacji technicznej oraz umów lub oświadczeń.
6. Wraz z przeniesieniem na Agencję Praw Własności Intelektualnej zgodnie z postanowieniami poprzedzającymi, Agencja udziela Beneficjentowi niewyłącznej licencji na korzystanie z PWI. Licencja udzielana jest na czas nieoznaczony, bez ograniczeń terytorialnych, na polach eksploatacji określonych w ust. 2 powyżej (wraz z prawem do wykonywania utworów

zależnych i innych modyfikacji), przy czym uprawnienia te mogą być wykorzystywane wyłącznie w celu:

- a) wykorzystywania informacji o wynikach prac wykonanych w ramach Projektu w działaniach promocyjnych i informacyjnych dotyczących działalności Beneficjenta, w sprawozdaniach z działalności lub na potrzeby uzyskania dofinansowań lub grantów przez Beneficjenta,
 - b) prowadzenia dalszych prac badawczo – rozwojowych związanych z pracami wykonanymi w ramach Projektu,
 - c) publikowania opracowań naukowych dotyczących prac wykonanych w ramach Projektu, w tym ich poszczególnych elementów,
 - d) wykorzystywania informacji o pracach wykonanych w ramach Projektu, w tym ich poszczególnych elementów do prowadzenia działalności dydaktycznej.
7. Strony jednocześnie ustalają, że ujawnienie przez Beneficjenta informacji dotyczących prac w ramach Projektu (w tym ich poszczególnych elementów), w ramach działań wskazanych powyżej w §16 ust. 6 lit a-d. może nastąpić wyłącznie w takim zakresie, w jakim działania te nie będą powodować utraty przez rezultaty prac zdolności patentowej lub zdolności rejestracyjnej jako wzór użytkowy lub znak wzór przemysłowy. W szczególności, w razie uznania, że wynikiem prac Beneficjenta jest wytwór posiadający zdolność do rejestracji, Beneficjent zobowiązany jest uprzednio uzyskać pisemną zgodę Agencji przed ujawnianiem jakichkolwiek informacji o wynalazku lub wzorze, chyba że takie konieczność takiego ujawnienia wynikać będzie z bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa.
8. Strony potwierdzają, że (w zakresie dozwolonym przez przepisy prawa), ewentualne zyski z komercjalizacji wyników prac wykonanych w ramach Projektu (w tym z tytułu eksploatacji praw do wynalazków i wzorów stworzonych w ramach Projektu) zostaną podzielone między Strony w proporcji 50%/50%. Strony jednocześnie potwierdzają, że wyłącznie Agencja jest uprawniona do podejmowania decyzji i ustalania zasad komercjalizacji tych prac i nie jest w tym zakresie związana opinią Beneficjenta. Podział ewentualnych zysków nastąpi na podstawie odrębnie zawartej umowy, przy czym wypłata Beneficjentowi przypadającej mu części z ewentualnych zysków z komercjalizacji nastąpi nie później niż w terminie 1 roku od uzyskania zysków przez Agencję.
9. Prawa nabyte przez Agencję na podstawie niniejszego §16 pozostają przy Agencji bez względu na ewentualne rozwiązanie lub wygaśnięcie niniejszej Umowy, bez względu na przyczynę. W przypadku jednak, gdy po rozwiązaniu Umowy Beneficjent całkowicie rozliczy finansowanie Projektu, będzie uprawniony do zgłoszenia do Agencji wniosku o zwrotne przeniesienie na

niego Praw Własności Intelektualnej. Agencja, w terminie 2 miesięcy od otrzymania wniosku, wedle swojego wyboru, złoży oświadczenie o zwrocie Beneficjentowi Praw Własności Intelektualnej lub zachowa te prawa, uprawniając jednocześnie Beneficjenta do tej części dofinansowania, która mu przysługiwała z tytułu części Projektu wykonanej przed rozwiązaniem niniejszej Umowy.

10. Prawa, o których mowa w niniejszym §16, są nabywane przez Agencję w zamian za udzielenie dofinansowania Projektu, a z tytułu ich zbycia na rzecz Agencji Beneficjentowi nie przysługuje żadna dodatkowa opłata lub wynagrodzenie. Jeżeli z Umowy wyraźnie nie wynika inaczej, Agencja ma prawo do zbywania uzyskanych PWP oraz udzielania upoważnień do korzystania z PWP na dowolne podmioty trzecie – bez konieczności uiszczenia opłaty lub uzyskiwania jakiegokolwiek odrębnej zgody Beneficjenta lub innej osoby lub podmiotu.
11. Beneficjent jest odpowiedzialny wobec Agencji za wszelkie wady fizyczne i prawne projektu powstałe w związku z wykonaniem przedmiotu Umowy, a w szczególności za ewentualne roszczenia osób trzecich wynikające z naruszenia Praw Własności Intelektualnej. W przypadku naruszenia praw osób trzecich Beneficjent ponosił będzie wyłączną odpowiedzialność względem tych osób oraz zaspokoi ich wszelkie uzasadnione roszczenia, a w razie skierowania tych roszczeń do Agencji regresowo zwróci jej całość pokrytych roszczeń oraz wszelkie związane z tym wydatki i opłaty, włączając w to koszty procesu i obsługi prawnej.

§ 17. Komunikacja Stron

1. Strony przewidują następujące formy bieżącej komunikacji w ramach wykonywania Umowy: system teleinformatyczny Agencji, list polecony, e-PUAP, pocztę elektroniczną.
2. Oświadczenia, zawiadomienia i informacje będą uznawane za dostarczone odpowiednio z momentem: potwierdzenia doręczenia systemem teleinformatycznym, odebrania listu poleconego, dokonania autoryzacji poprzez e-PUAP, uzyskania potwierdzenia otrzymania przez odbiorcę korespondencji pocztą elektroniczną.
3. Korespondencja będzie traktowana jako doręczona prawidłowo w przypadku, gdy Beneficjent nie poinformował o zmianie danych do korespondencji lub korespondencja przesłana przez Agencję zostanie zwrócona z adnotacją urzędu pocztowego o braku możliwości doręczenia przesyłki, np. „adresat przeprowadził się”, „nie podjęto w terminie”, „adresat nieznany” oraz gdy adresat odmówił przyjęcia.
4. Wszelka korespondencja związana z realizacją Umowy powinna być opatrzona numerem Umowy.

5. Adresy do doręczeń korespondencji:

Dla Agencji:

Dla Beneficjenta:

Adres skrytki e-PUAP

6. Osoby upoważnione do bieżących kontaktów w ramach realizacji Umowy:

Ze strony Agencji: Tel: _____ e-mail: _____

Ze strony Beneficjenta: Tel: _____ e-mail: _____

7. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 6 lub 7, Strona, której zmiana dotyczy, jest zobowiązana do powiadomienia drugiej Strony o tym fakcie nie później niż w terminie 14 dni od zmiany danych. Do czasu powiadomienia, korespondencję wysłaną na dotychczasowe adresy uważa się za skutecznie doręczoną.
8. W przypadku wprowadzenia w Agencji systemu teleinformatycznego służącego komunikacji z wykonawcami projektów dofinansowanych przez Agencję, Beneficjent zobowiązany jest przystąpić do systemu we wskazanym przez Agencję terminie.
9. O wprowadzeniu nowego systemu teleinformatycznego oraz konieczności przystąpienia do niego przez Beneficjenta, Agencja poinformuje go w formie jednostronnego oświadczenia, a Beneficjent wykona zobowiązanie przystąpienia do nowego systemu teleinformatycznego.

§ 18. Prawo właściwe i właściwość sądów

Spory powstałe w trakcie realizacji Projektu oraz wątpliwości związane z interpretacją Umowy będą rozstrzygane w pierwszej kolejności w drodze konsultacji pomiędzy Stronami. Jeżeli Strony nie dojdą do porozumienia poprzez konsultacje, spory będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy dla siedziby Agencji.

§ 19. Wejście w życie Umowy

1. Umowa wchodzi w życie w dacie jej podpisania przez ostatnią ze Stron.
2. Umowa została sporządzona w dwóch egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

§ 20. Zmiany Umowy

Zmiany Umowy wymagają pod rygorem nieważności sporządzenia pisemnego aneksu.

§ 21. Postanowienia dodatkowe

1. Prawa i obowiązki oraz wierzytelności Beneficjenta wynikające z Umowy nie mogą być, w okresie realizacji oraz w okresie 5 lat od zakończenia realizacji Projektu, przenoszone na rzecz osób trzecich bez uprzedniej zgody Agencji wyrażonej na piśmie pod rygorem nieważności.

2. Agencja nie ponosi odpowiedzialności wobec osób trzecich za szkody powstałe w związku z realizacją Projektu przez Beneficjenta.
3. Dokumenty przedstawiane Agencji, niesporządzone w języku polskim, muszą być przedstawiane każdorazowo na żądanie Agencji wraz z uwierzytelnionym tłumaczeniem na język polski.
4. W sprawach nieuregulowanych Umową zastosowanie mają przepisy ustawy o Agencji Badań Medycznych i inne przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
5. Następujące załączniki stanowią integralną część Umowy:
 - 1) Załącznik nr 1 Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Agencji Badań Medycznych do działania w jego imieniu i na jego rzecz
 - 2) Załącznik nr 2 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Beneficjenta do działania w jego imieniu i na jego rzecz;
 - 3) Załącznik nr 3 – Wniosek o dofinansowanie projektu;
 - 4) Załącznik nr 4 – Harmonogram płatności.
 - 5) Załącznik nr 5 - Regulamin konkursu aktualny na dzień zamknięcia naboru wniosków.

w imieniu Agencji

w imieniu Beneficjenta