GDAŃSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

Załącznik nr 4 do SWZ

UMOWA ……
Projekt umowy

zawarta w Gdańsku w dniu …… 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 Zbigniewa Tymoszyka - Z-cy Kanclerza ds. Finansowych - Kwestora

zwanym w dalszej części umowy **„Zamawiającym",**
a
..... z siedzibą w .....,
NIP ..... wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego w ..... dnia ..... pod nr .....
reprezentowanym przez:

1. ..... - .....
2. ..... - .....

zwanym w dalszej części umowy **„Wykonawcą**",

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

*w wyniku rozstrzygnięcia w dniu [...] r. postępowania nr GUM2022ZP0130 w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 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 „Wczesne leczenie rituximabem dzieci z idiopatycznym zespołem nerczycowym" Ang. „ERICONS – Early RITUXIMAB in Childhood Onset Nephrotic Syndrome" – nr umowy – 2019/ABM/01/00024 („Badanie").

§ 1
PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem umowy jest sukcesywna dostawa produktów leczniczych zawierających substancję aktywną rituximab („**Badany Produkt Leczniczy**") 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**").Przedmiot umowy, w tym szacunkowa ilość i parametry zamawianego Badanego Produktu Leczniczego, 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 Badanego Produktu Leczniczego w okresie trwania Badania (w ramach wolumenu określonego szczegółowo w OPZ);
   b. dostarczenie Zamawiającemu dokumentacji związanej z Badanym Produktem Leczniczym, tj.:
      i. Certyfikatu GMP Wytwórcy;
      ii. Zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego;

      a w przypadku zamówienia produktu leczniczego w hurtowni farmaceutycznej:
      iii. Zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego badanymi produktami leczniczymi,
      iv. Certyfikatu GDP – jeśli hurtownia posiada.
   c. dostarczenie Badanego Produktu Leczniczego do Apteki Szpitalnej Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku , ul. Smoluchowskiego 17, 80 - 214 Gdańsk, Budynek CMI, parter („Podmiot")
   d. przeprowadzenie weryfikacji autentyczności oraz wycofania niepowtarzalnego identyfikatora (decommissioning) zgodnie z założeniami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji oraz Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dn. 2 października 2015 r. w odniesieniu do dostarczanego Badanego Produktu leczniczego.
3. Zgodnie z założeniami Zamawiającego, Badanie trwać ma do 30 czerwca 2026 roku.

§ 2
TERMIN WYKONANIA ORAZ WARUNKI DOSTAWY

1. Realizacja przedmiotu umowy obejmować będzie procesy wytworzenia Badanego Produktu Leczniczego na potrzeby badania klinicznego (a jeśli Wykonawca nie jest wytwórcą produktu leczniczego zawierającego *rituximab* – nabycie tego produktu) oraz jego sukcesywną dostawę do Podmiotu zgodnie z zamówieniami składanymi przez Zamawiającego, wskazującymi termin realizacji dostawy oraz liczbę opakowań Badanego Produktu Leczniczego, które trafić mają do Podmiotu, i ich parametry, przy czym:
   i. łączna liczba zamówień nie przekroczy 3;
   ii. pierwsze zamówienie złożone zostanie w terminie do 7 dni od dnia zawarcia niniejszej umowy;
   iii. kolejne zamówienia składane będą nie częściej niż co 5 miesięcy.
2. Zamawiający składać będzie zamówienia przedstawicielowi Wykonawcy określonemu w § 11 pocztą elektroniczną bądź telefonicznie. Dostawa realizowana będzie w terminie nie dłuższym niż 30 dni kalendarzowych od dnia złożenia zamówienia, z zastrzeżeniem że doręczenie przesyłek następować będzie w dni robocze w godz. od 8 do 15.
3. Liczba opakowań Badanego Produktu Leczniczego określona w OPZ stanowi wielkość szacunkową i może ulec zmniejszeniu w zależności od potrzeb Zamawiającego, jednak nie więcej niż o 50% wartości określonej w § 6 ust. 1.
4. Realizacja pierwszego z zamówień złożonych przez Zamawiającego obejmować będzie także dostarczenie Zamawiającemu dokumentacji, o której mowa w § 1 ust. 2 lit. b. Dokumentacja dostarczona zostanie w formie elektronicznej na adres Zamawiającego wskazany w § 11.

5. Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić zrealizowanie procesu, o którym mowa w § 1 ust. 2 lit. d po zrealizowaniu każdej z dostaw. Potwierdzenie - w formie skanu pisemnego oświadczenia - przesłane zostanie na adres poczty elektronicznej przedstawiciela Zamawiającego wskazanego w § 11.
6. Zamawiający uprawniony jest do dokonania w trakcie obowiązywania umowy zmiany Podmiotu, jak również zmiany adresu Podmiotu. Zmiana w tym zakresie następować będzie poprzez zawiadomienie Wykonawcy w formie dokumentowej (ze wskazaniem nowych danych adresowych i oznaczenia ewentualnego nowego Podmiotu), bez konieczności zawierania aneksu do umowy.

§ 3
BADANE PRODUKTY LECZNICZE

1. Wykonawca w związku z realizacją każdej z dostaw zapewnia, że:
   a. dostarczany w ramach niniejszej umowy Badany Produkt Leczniczy jest dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej;
   b. wszelkie operacje wytwórcze podjęte w ramach realizacji niniejszej umowy, zostały wykonane zgodnie z GMP, w tym w szczególności Aneksem 13 – jeśli dotyczy;
   c. przedmiot umowy jest nowy, wolny od wad fizycznych i prawnych oraz nie jest przedmiotem praw osób trzecich ani postępowań sądowych, administracyjnych, sądowo-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 dostarczany w ramach realizacji niniejszej umowy Badany Produkt Leczniczy przez cały okres jej obowiązywania będzie posiadał wszelkie wymagane polskim prawem dopuszczenia i rejestracje, a także termin ważności nie krótszy niż 12 miesięcy, licząc od dnia jego dostarczenia do Podmiotu , oraz że nie będzie stwarzać zagrożenia dla zdrowia i życia ludzkiego. Ponadto Wykonawca zobowiązuje się na własny koszt i ryzyko informować na bieżąco Zamawiającego o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu Badanego Produktu Leczniczego oraz innych faktach mających istotne znaczenie dla jego użycia.

§ 4
TRANSPORT BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO OŚRODKÓW

1. Transport Badanego Produktu Leczniczego do Podmiotu 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).
3. Wykonawca przy realizacji każdego zamówienia zobowiązany jest przekazywać Zamawiającemu dokumentację związaną z transportem Badanego Produktu Leczniczego do Podmiotu, w tym potwierdzenie dostarczenia przesyłki upoważnionej do odbioru osobie oraz wydruk pomiarów temperatury z rejestratorów, które zostały zarejestrowane podczas transportu Badanego Produktu Leczniczego. Skany dokumentów związanych z transportem dostarczane będą Zamawiającemu drogą elektroniczną na adres przedstawiciela Zamawiającego określony w § 11 nie później niż w ciągu 24 godzin od dostarczenia danej transzy Badanego Produktu Leczniczego do Podmiotu.

4. W przypadku, gdy Wykonawca usługi pozyskuje lek od Producenta/Wytwórcy, konieczne jest dostarczenie wydruku pomiarów temperatury z transportu Badanego Produktu Leczniczego, który ma miejsce pomiędzy Wytwórcą/ Producentem a Wykonawcą niniejszej usługi.
5. W razie stwierdzenia niekompletności przedmiotu dostawy w ramach danego zamówienia bądź innych niezgodności z warunkami umowy okoliczności te zostaną zgłoszone Wykonawcy przez przedstawiciela Podmiotu/przedstawiciela Zamawiającego. Wykonawca zobowiązany jest ustosunkować się do zgłoszonych zastrzeżeń nie później niż w ciągu 5 dni od otrzymania od przedstawiciela Podmiotu/przedstawiciela Zamawiającego reklamacji; po bezskutecznym upływie tego terminu reklamacja uznana będzie w całości zgodnie z żądaniem Zamawiającego.
6. 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.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu dostarczonych a niezamówionych produktów, jak również zwrotu produktów budzących zastrzeżenia, w szczególności co do ich kompletności i jakości. Zwrot następuje na koszt Wykonawcy w terminie 14 dni od dnia złożenia reklamacji.
8. Zamawiający (wykonując swoje uprawnienie za pośrednictwem upoważnionego przedstawiciela Podmiotu/przedstawiciela Zamawiającego), bez jakichkolwiek roszczeń finansowych ze strony Wykonawcy z tym związanych, może odmówić przyjęcia dostawy w całości lub części, jeżeli całość lub część dostarczonych Badanych Produktów Leczniczych będzie posiadać termin ważności krótszy niż 12 miesięcy, licząc od dnia dostawy do Podmiotu.

§ 5
INNE OBOWIĄZKI WYKONAWCY, PODWYKONAWCY

1. Wykonawca do czasu zakończenia Badania, nie dłużej jednak niż 30 czerwca 2026 roku, zobowiązany jest do współpracy z Zamawiającym w zakresie udzielania odpowiedzi na pytania URPL i Komisji Bioetycznej dot. Badanego Produktu Leczniczego.
2. 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 – jeżeli dotyczy.
3. 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) – jeżeli dotyczy.
4. 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.

§ 6
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 poszczególnych zamówień w ramach przedmiotu umowy, Wykonawcy należeć się będzie wynagrodzenie ustalone -odpowiednio do zakresu danego zamówienia i jego faktycznej realizacji - w oparciu o stawki określone w treści Oferty.
3. Kwoty ustalone zgodnie z ust. 2 obejmują wszystkie elementy realizacji umowy, w szczególności koszt samego towaru, koszt ubezpieczenia towaru na czas dostawy, koszt dostarczania towaru, koszty przygotowania i przekazania dokumentacji, koszty świadczeń, o których mowa w § 5, koszty administracyjne Wykonawcy związane z obsługą umowy, podatek VAT. Wykonawca, z zastrzeżeniem postanowień § 7, nie jest uprawniony do żądania od Zamawiającego zwiększenia wynagrodzenia ani obciążania go jakimikolwiek kosztami czy wydatkami.
4. Wynagrodzenie będzie płatne w częściach, na podstawie faktur wystawionych przez Wykonawcę po zrealizowaniu danego zamówienia oraz doręczeniu Zamawiającemu kompletu dokumentacji, o której mowa w § 4 ust. 3 dotyczącej danego zamówienia, `a także zakończeniu ewentualnych procedur reklamacyjnych związanych z danym zamówieniem.
5. 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.
6. Za dzień zapłaty uważać się będzie dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
7. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, który zostanie przesłany na adres: faktury@gumed.edu.pl oraz dodatkowo na adres: hanna.malyszczyk@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.).

§ 7
ZMIANA UMOWY W ZAKRESIE WYSOKOŚCI WYNAGRODZENIA WYKONAWCY

1. Wynagrodzenie za realizację przedmiotu umowy ulegnie odpowiedniej zmianie w następujących okolicznościach i na następujących zasadach:
   a. 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;
   b. w przypadkach zmian:
      i. 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
      ii. zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, lub
      iii. 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. 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).

4. Niezależnie od postanowień ustępów poprzedzających, zgodnie z art. 439 PZP, w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją przedmiotu umowy względem ceny materiałów lub kosztów przyjętych za podstawę ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie każdorazowo o więcej niż 5%, dopuszcza się zmianę wynagrodzenia Wykonawcy, na zasadach określonych poniżej:

   a. zmiana wynagrodzenia Wykonawcy może wejść w życie najwcześniej po upływie każdych kolejnych 12 miesięcy obowiązywania niniejszej umowy, licząc od dnia jej zawarcia,

   b. zmiana wynagrodzenia Wykonawcy polega na jego zwiększeniu (w przypadku wzrostu cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją przedmiotu umowy) lub zmniejszeniu (w przypadku obniżenia ceny materiałów lub kosztów) o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłoszony w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego za rok ubiegły (na zasadzie rok do roku),

   c. strona wnioskująca o dokonanie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, o której mowa w pkt 2, zobowiązana jest udokumentować zmianę cen materiałów lub kosztów oraz wykazać wpływ tej zmiany na koszt wykonania przedmiotu umowy,

   d. maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień o zasadach wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia, wynosi 10% wynagrodzenia zawartego w ofercie Wykonawcy.

5. Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z ust. 4, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę w związku z umową, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, jeżeli przedmiotem tej umowy są dostawy lub usługi, a okres jej obowiązywania przekracza 6 miesięcy.

6. W każdym przypadku braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcy z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 5, Zamawiający obciąży Wykonawcę karą umowną w wysokości 2.000,00 zł.

§ 8
ODSTĄPIENIE OD UMOWY

1. Zamawiającemu, niezależnie od ustawowego prawa odstąpienia od umowy, przysługuje umowne prawo do odstąpienia od umowy w całości lub w części, w przypadku:
   a. jeżeli z jakichkolwiek względów dojdzie do przerwania Badania lub jego przedterminowego zakończenia;
   b. 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,
   c. zwłoki w dostawie Badanego Produktu Leczniczego przekraczającej 30 dni, w stosunku do terminu wykonania określonego w treści zamówienia,
   d. nieuzasadnionego przerwania przez Wykonawcę wykonywania przedmiotu umowy i bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na wznowienie jego wykonania,
   e. 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-c i e, 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. d – 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 Badanego Produktu Leczniczego:
   a. wykaże, że do momentu odstąpienia od umowy przez Zamawiającego wyprodukował/pozyskał Badany Produkt Leczniczy na podstawie złożonego przez Zamawiającego przed złożeniem oświadczenia o odstąpieniu zamówienia, oraz
   b. dostarczy Badany Produkty Leczniczy, o którym mowa w lit. a, zgodnie z treścią zamówienia i w terminie tam wskazanym;

   taki Wykonawca uprawniony będzie do żądania od Zamawiającego wynagrodzenia za wytworzony i dostarczony zgodnie z postanowieniami niniejszego ustępu Badany Produkty Leczniczy ustalonego zgodnie z postanowieniami § 6 ust. 2.

§ 9
KARY UMOWNE

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający ma prawo do naliczenia następujących kar umownych:

a. za zwłokę w realizacji zamówienia - w wysokości 0,1% wartości brutto wynagrodzenia, o której mowa w § 6 ust. 1, za każdy dzień zwłoki, liczony od dnia następnego po dniu, w którym dane zamówienie miało być zrealizowane, nie więcej jednak niż 10% tej wartości brutto umowy;

b. w przypadku odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 10% wartości brutto umowy, o której mowa w § 6 ust. 1.

2. Zamawiający ma prawo do dochodzenia od Wykonawcy kar umownych z tytułów określonych w ust. 1 jednocześnie, jednak łączna wysokość kar umownych nie przekroczy 30% wartości brutto umowy, o której mowa § 6 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.

§ 10
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 wygaśniecie pozostaje bez wpływu na postanowienia dotyczące poufności.

§ 11
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:

      Hanna Małyszczyk, tel. 58 348 18 85, adres e-mail: hanna.malyszczyk@gumed.edu.pl

      Magdalena Jaskólska, tel. 58 348 18 85, adres e-mail: magdalena.jaskolska@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.

§ 12
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 lub organizacją Badania, w tym w szczególności 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 z utraty przez Zamawiającego źródła finansowania zamówienia w całości lub części, a także w przypadku przesunięcia źródeł finansowania zamówienia;
   e. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z innych okoliczności niezależnych od Stron, których nie dało się przewidzieć przy zachowaniu należytej staranności;
   f. 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,
   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 Podmiotu/ adresu Podmiotu, do którego dostarczane będą Badane Produkty Lecznicze;

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, chyba że z pozostałych postanowień umowy wynika co innego.

§ 13
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 31.12.2024 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;

6. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

WYKONAWCA **ZAMAWIAJĄCY**