**UMOWA NR DOZ/………/11434/2022**

zawarta z pominięciem stosowaniem Ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2022 poz. 1710 z późn. zm.)

w dniu ……………2022r. w Poznaniu pomiędzy:

Uniwersytetem Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. Aleksandra Fredry 10,   
61-701 Poznań (NIP: 777-00-03-104), reprezentowanym przez:

…………………………………………………………………………………………………………..

zwanym dalej **Zamawiającym**,

a

………………………………………………………………………………………………………….

którą reprezentuje:

………………………………………………………………………………………………………….

zwaną dalej **Wykonawcą**,

zwanymi dalej łącznie ***Stronami,*** a osobno ***Stroną,***

o treści następującej:

**§ 1. Skróty użyte w Umowie**

Ilekroć w Umowie jest mowa o:

1. ABM – należy przez to rozumieć Agencję Badań Medycznych,
2. CTA – należy przez to rozumieć ang. Clinical Trial Application,
3. URLP – należy przez to rozumieć Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych,
4. KB – należy przez to rozumieć Komisję Bioetyczną.

**§ 2. Przedmiot umowy**

1. Zamawiający zleca a Wykonawca zobowiązuje się do wykonania usługi przygotowania dokumentacji i rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz uzyskania zgody Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego pn. ***„Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym,   
   z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID”*** - ABM-ALL-VASCOR finansowanego przez ABM, tj. usługi zwanej dalej „przedmiotem umowy”.
2. W ramach przedmiotu umowy, Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia na rzecz Zamawiającego usług związanych z rejestracją niekomercyjnego badania klinicznego, w tym   
   w szczególności:
3. przygotowania formularzy informacji dla pacjenta oraz świadomej zgody (implementacja zapisów wymaganych w Polsce), ewentualnie innych lokalnych dokumentów;
4. kompleksowego przygotowania dokumentacji badania i wniosków submisyjnych w tym przygotowania aktualizacji protokołu badania oraz przygotowania założeń do e-CRF, implementacji zapisów wymaganych polskim prawem, adaptacji dokumentu do wymagań URPL, KB;
5. przygotowania wniosków CTA w języku polskim i angielskim, przygotowania listów przewodnich, przedłożenia dokumentów do URPL i KB;
6. kontaktów z KB i URPL – udzielania odpowiedzi na wezwanie do uzupełnienia informacji, informacji o postępie oceny dokumentacji itp.;
7. utworzenia Akt Badacza (Investigation Master File);
8. przygotowania planu monitorowania zgodnie z wymaganiami centralnymi;
9. uzupełnienia bazy EduraCT;
10. przygotowania dokumentacji badania do aplikacji URPL – uzupełnienia braków złożonej aplikacji;
11. przedłożenia do URPL wniosku w wersji papierowej oraz w formacie xml; uzupełnienie braków;
12. adaptacji dokumentów centralnych do lokalnych wymagań KB i wypełnienie CTA;
13. przedłożenia do KB wniosku z załącznikami – złożenia poprawek;
14. kontaktów z KB i URPL: uaktualnienia wniosku, prowadzenia korespondencji;
15. weryfikacji dokumentacji dotyczącej badania w celu identyfikacji potencjalnych braków oraz skompletowania dokumentów w celu przedłożenia do URPL;
16. przygotowania TMF [Investigator File (ISF) oraz Sponsor File (SF)];
17. przygotowania dossier badanego produktu leczniczego - Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD);
18. przygotowania tłumaczeń przysięgłych, odpisów notarialnych umów i upoważnień (jeśli zajdzie taka potrzeba).

**§3. Obowiązki i oświadczenia Stron**

1. Wykonawca oświadcza, że posiada odpowiednie kwalifikacje, doświadczenie, wiedzę oraz możliwości techniczne i organizacyjne do wykonywania Usług będących przedmiotem niniejszej Umowy z zachowaniem należytej staranności, jaka zwyczajowo wymagana jest   
   od profesjonalistów.
2. Zamawiający zobowiązuje się do przekazywania Wykonawcy wszelkich informacji i dokumentów koniecznych do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy.
3. Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia pisemnej informacji o działaniach podjętych w celu realizacji swoich zobowiązań i udokumentowania tych działań.
4. Dla celów koordynacji realizacji Umowy Strony wyznaczają swoich przedstawicieli   
   w osobach:
5. ze strony Wykonawcy: ……………………., tel. ………………….., mail: ……………
6. ze strony Zamawiającego: ……………………., tel. ………………….., mail: ……………
7. Zmiana osób i danych, o których mowa w ust. 4 następuje poprzez pisemne powiadomienie drugiej Strony i nie stanowi zmiany treści Umowy.

**§4. Termin realizacji Umowy**

Strony ustalają następujące terminy realizacji przedmiotu umowy:

1. przedstawienie aktualizacji protokołu badania do dnia 31.10.2022 r.
2. przedłożenie wniosków do URPL oraz KB do dnia 30.11.2022 r.
3. zarejestrowanie badania w terminie maksymalnie do 4 miesięcy od daty podpisania umowy.

**§ 5. Prawa własności intelektualnej**

W ramach wynagrodzenia o którym mowa w § 6 umowy, Zamawiający nabywa na wyłączną własność wszelkie majątkowe prawa własności intelektualnej powstałe w wyniku wykonywania przedmiotu umowy, w tym prawa do utworzonych lub uzupełnianych baz danych oraz wytworzonej dokumentacji („Utwory”). Prawa wskazane w niniejszym paragrafie obejmują w szczególności prawa autorskie i prawa pokrewne, w rozumieniu odpowiednich przepisów prawa powszechnie obowiązującego.

**§ 6. Wynagrodzenie Wykonawcy**

1. Z tytułu należytego wykonania Umowy, Wykonawca otrzyma maksymalne wynagrodzenie, które nie przekroczy kwoty …… zł brutto (słownie złotych: …………..).
2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 stanowi całkowite maksymalne wynagrodzenie należne Wykonawcy i obejmuje wszystkie koszty związane z realizacją umowy.
3. Zapłata wynagrodzenia nastąpi przelewem na rachunek bankowy wskazany przez Wykonawcę   
   w terminie 30 dni od dnia otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury VAT.
4. Za dzień zapłaty uważa się dzień obciążenia rachunku Zamawiającego.
5. Płatność za faktury dokonana będzie z zastosowaniem mechanizmu podzielonej płatności tzw. split payment.
6. Podzieloną płatność tzw. split payment stosuje się wyłącznie przy płatnościach bezgotówkowych, realizowanych za pośrednictwem polecenia przelewu lub polecenia zapłaty dla czynnych podatników VAT. Mechanizm podzielonej płatności nie będzie wykorzystywany do zapłaty   
   za czynności lub zdarzenia pozostające poza zakresem VAT (np. zapłata odszkodowania), a także za świadczenia zwolnione z VAT, opodatkowane stawką 0% lub objęte odwrotnym obciążeniem.
7. Zapłata wynagrodzenia nastąpi wyłącznie na rachunek bankowy widniejący na białej liście podatników VAT prowadzonej przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej a znajdującej   
   się na stronie internetowej Ministerstwa Finansów. W przypadku jeżeli rachunek wykonawcy   
   nie został umieszczony na ww. liście, Zamawiający, wstrzyma się z zapłatą wynagrodzenia   
   do czasu jego pojawienia się na białej liście i okoliczność ta nie będzie oznaczała opóźnienia   
   czy zwłoki w zapłacie.
8. Wykonawca oświadcza, że podany przez niego numer rachunku rozliczeniowego, na który ma być dokonywana płatność jest zgłoszony do właściwego organu podatkowego i widnieje na ww. liście i zobowiązuje się również do niezwłocznego informowania Zamawiającego   
   o wszelkich zmianach jego numeru rachunku bankowego w trakcie trwania umowy,   
   tj. zmiany numery rachunku bankowego lub jego wykreślenia z ww. listy przez organ podatkowy najpóźniej 2 dni od zaistnienia tego zdarzenia.
9. Przeniesienie wierzytelności lub praw wynikających z niniejszej umowy wymaga zgody Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
10. Zamawiający nie będzie udzielał zaliczek na wykonanie przedmiotu umowy.

**§ 7. Poufność**

1. Każda ze Stron zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji o charakterze organizacyjnym, ekonomicznym i technicznym mogących stanowić tajemnicę przedsiębiorstwa jednej ze stron w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U.2022.1233), jak również zobowiązuje się do przestrzegania przepisów ustawy   
   z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U.2019.1781) w tym obowiązującym   
   od dnia 25 maja 2018 roku 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) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119), oraz ustawy z dnia 5 sierpnia 2010 r .o ochronie informacji niejawnych (Dz.U.2019.742), w przypadku gdyby uzyskał do nich dostęp, w tym w szczególności do:
2. ochrony i zabezpieczenia danych, do których dostęp jedna ze stron uzyskała podczas wykonywania prac związanych z realizacją robót, zgodnie z wymogami ustawy,
3. przetwarzania informacji i danych osobowych wyłącznie w zakresie i celu przewidzianym   
   w umowie,
4. zachowania w tajemnicy danych osobowych pozyskanych w związku z realizacją umowy,
5. niezwłocznego poinformowania o każdym przypadku naruszenia bezpieczeństwa danych.
6. Zachowanie poufności informacji, o których mowa w ust.1 obowiązuje strony także po rozwiązaniu umowy.
7. Naruszenie obowiązku, o którym mowa w ust. 1 powoduje odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną (na zasadach wynikających z kodeksu cywilnego) oraz stanowi podstawę   
   do rozwiązania niniejszej umowy przez każdą ze stron z zachowaniem 14 dniowego okresu wypowiedzenia.
8. Określone w ust. 1 zobowiązania dotyczące zachowania poufności nie obejmują następujących informacji:
9. faktów powszechnie znanych;
10. informacji, które zostały ujawnione przez niezależne źródło, bądź osobę trzecią, która nie była zobowiązana do zachowania poufności Informacji Poufnych;
11. informacji, których treść Zleceniobiorca jest obowiązany ujawnić z mocy prawa,   
    z zastrzeżeniem;
12. że przed ujawnieniem Zleceniobiorca jest zobowiązany uzgodnić z Zamawiającym zakres ujawnianych Informacji Poufnych, lub jeżeli nie będzie to możliwie niezwłocznie zawiadomić Uniwersytet o fakcie ujawnienia Informacji Poufnych.
13. W ramach czynności objętych przedmiotem umowy, będą przekazywane dane osobowe, dlatego strony zawierają odrębną umowę o powierzenie przetwarzania danych osobowych   
    nr PDO/…/2022.

**§ 8**

**Kary umowne**

1. Jeżeli Wykonawca nie będzie realizował Przedmiotu Umowy z należytą starannością,   
   a w szczególności, jeżeli jakość świadczonej Usługi nie będzie odpowiadała powszechnie przyjętym standardom, Zamawiający skieruje do Wykonawcy pisemne upomnienie z wezwaniem do należytego wykonania Umowy.
2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:
   1. w przypadku odstąpienia od Umowy lub rozwiązania Umowy przez którąkolwiek ze Stron   
      z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty kary umownej na rzecz Zamawiającego w wysokości 20% kwoty wynagrodzenia brutto, o której mowa w §6 ust. 1 Umowy;
   2. w przypadku przekroczenia któregokolwiek z terminów wymienionych w §4 Umowy   
      w wysokości 0,1% kwoty wynagrodzenia brutto, o której mowa w §6 ust. 1 Umowy za każdy dzień zwłoki.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo potrącania naliczonych kar umownych z należności przysługujących Wykonawcy z tytułu wykonania Umowy, na co Wykonawca wyraża zgodę.
4. Zastrzeżone w Umowie kary umowne nie wyłączają możliwości dochodzenia od Wykonawcy odszkodowania przewyższającego wysokość kar umownych na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego.
5. W przypadku niewykonania przez Wykonawcę przedmiotu umowy, Zamawiający ma prawo zlecić jego wykonanie innemu podmiotowi na koszt i ryzyko Wykonawcy.

**§ 9. Postanowienia końcowe**

1. Jakiekolwiek zaniechanie lub opóźnienie przez jedną ze Stron w wykonaniu jakiegokolwiek prawa przysługującego jej na mocy Umowy nie oznacza zrzeczenia lub cofnięcia tego prawa. Jakiekolwiek pojedyncze lub częściowe wykonanie przez jedną ze Stron jakiegokolwiek prawa przysługującego jej na mocy Umowy nie wyklucza skorzystania z tego lub jakiegokolwiek innego prawa zgodnie z niniejszą Umową w przyszłości lub w innym zakresie.
2. W przypadku, gdy którekolwiek z postanowień Umowy okaże się nieważne, pozostałe postanowienia Umowy pozostaną w mocy w zakresie dozwolonym przez prawo,   
   zaś postanowienia nieważne zostaną zmienione i uzupełnione przez Strony zgodnie z celem Umowy, chyba że bez takiego postanowienia Strony Umowy nie zawarłyby niniejszej Umowy.
3. Wszelkie zmiany treści niniejszej Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Strony będą dążyły do polubownego rozwiązania wszelkich sporów powstałych między nimi   
   w związku z wykonaniem lub interpretacją niniejszej Umowy. Gdyby próby polubownego rozwiązania sporu nie przyniosły rezultatu, Strony poddadzą spór rozstrzygnięciu sądowi powszechnemu właściwemu dla siedziby Zamawiającego.
5. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej   
   ze Stron. Strony ustalają, że na prawach oryginału są to także egzemplarze umowy podpisane przez strony elektronicznym podpisem kwalifikowanym.

**ZAMAWIAJĄCY: WYKONAWCA:**