***Doprecyzowanie zapisów z dnia 17.08.2020,31.08.2020***

**Załącznik nr 4 do SIWZ**

**UMOWA Nr ZP/……………………./2020**

zawarta w Gdańsku dnia .................................... r. pomiędzy:

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

……………………. – ……………….

……………………. – ……………….

zwanym dalej „Zamawiającym”, „GUMed” lub „Sponsorem”,

a

**…………………………………..** z siedzibą w ……………………………………………………………… NIP: ……………………….. REGON: ………………………. wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego w …………………… dnia …………………. pod nr ……………….reprezentowanym przez:

……………………. – ……………….

……………………. – ……………….

zwanym dalej „Wykonawcą”, „CRO”

łącznie zwanymi Stronami, a z osobna Stroną

*Niniejsza umowa zawarta została w rezultacie dokonanego przez Zamawiającego wyboru oferty w trybie przetargu nieograniczonego nr* ***ZP/65/2020*** *o wartości szacunkowej przekraczającej kwotę określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r. poz. 1843)*

***Usługa będzie świadczona w ramach projektu: „Farmakologiczne leczenie reperfuzyjne udarów niedokrwiennych mózgu u pacjentów przyjmujących doustne antykoagulanty”, 2019/ABM/01/00084/P/01, STROACT.***

Zważywszy, że:

1. Gdański Uniwersytet Medyczny, z siedzibą w Gdańsku (80-210), ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, zwany dalej również „**GUMed**”lub „Zamawiającym” lub „Sponsorem”
2. na podstawie umowy z dnia 25.06.2020r o wykonanie i finansowanie projektu, zawartej z Agencją Badań Medycznych, o numerze ***2019/ABM/01/00084/P/01 STROACT***, zwanym dalej “ABM”.
3. Zamawiający zamierza powierzyć Wykonawcy kompleksowy nadzór nad realizacją badań klinicznych w ośrodku badawczym, merytoryczne opracowanie dokumentacji terapii zastosowania leku a także powierzyć część obowiązków, za które odpowiada Zamawiający pełniący rolę „Sponsora” badań klinicznych, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.), zgodnie z § 20 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U.2012, poz. 489),

Strony zgodnie postanowiły, jak poniżej:

**§ 1**

**Przedmiot umowy**

1. Wykonawca zobowiązuje się do nadzoru merytorycznego nad prowadzonym w ramach Projektu badaniem klinicznymoraz przygotowania dokumentacji badania klinicznego zgodnie z zapisami niniejszej Umowy oraz zgodnie z ofertą Wykonawcy z dnia ................. 2020 r. stanowiącą **Załącznik Nr 1** do Umowy.
2. Przedmiot zamówienia w szczególności obejmuje:

***ETAP I - Przygotowanie dokumentacji dotyczącej badania klinicznego :***

1. Zorganizowanie i przeprowadzenie badania klinicznego zgodnie z aktualnymi przepisami Europejskiej Agencji Leków regulującymi prowadzenie badań klinicznych, wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami krajowymi.
2. Opracowanie Standardowych Procedur Operacyjnych (SOPs) związanych z przeprowadzeniem badania.
3. Przygotowanie Protokołu Badania (Study Protocol) w języku angielskim we współpracy z przedstawicielem Sponsora w oparciu o ogólne założenia badawcze .
4. Przygotowanie streszczenia protokołu badania w języku polskim na podstawie przygotowanego we współpracy ze Sponsorem protokołu badania .
5. Przygotowanie w oparciu o Protokół Badania oraz informacje od Sponsora, wzoru wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego (ang. Clinical Trial Application), w języku polskim oraz angielskim.
6. Przygotowanie wzoru pisma przewodniego.
7. Przygotowanie Broszury Badacza, instrukcji, materiałów dla pacjenta niezbędnych do przeprowadzenia badania we współpracy z przedstawicielem Sponsora.
8. Opracowanie informacji dla pacjenta oraz formularza świadomej zgody dla pacjenta (PI and ICF – Patient Information and Informed Consent Form) w badaniu klinicznym wraz ze zgodą na przetwarzanie danych osobowych.
9. Przygotowanie wzoru karty identyfikacji pacjenta.
10. Przygotowanie zgodnie z zapisami aneksu 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania wzoru oznakowania badanego produktu leczniczego.
11. Przygotowanie, wydruk i dostarczenie do ośrodków dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia badania.
12. Przygotowanie dokumentacji badania (ISF – Investigtor Study File) dla każdego z ośrodków; zakontraktowanych w późniejszym terminie, w badaniu.
13. Przygotowanie podręcznika postępowania dla farmaceuty w badaniu oraz informacji dotyczącej postępowania z lekami w tym z placebo (Pharmacy Manual).
14. Przygotowanie podręcznika dla diagnosty laboratoryjnego (Laboratory Manual).
15. Opracowanie kompleksowego planu monitorowania (Monitoring Plan).
16. Opracowanie planu raportowania zdarzeń niepożądanych w badaniu (Safety Plan).
17. Opracowanie planu postępowania w przypadku wystąpienia odstępstw od protokołu.
18. Przygotowanie kompletu dokumentów badania klinicznego, bieżące uzupełnianie i prowadzenie nadzoru nad dokumentacją (TMF - Trial Master File).
19. Przygotowanie planu zarządzania jakością w badaniu (Quality Assurance Plan).
20. Opracowanie i przygotowanie wzoru elektronicznej karty obserwacji pacjenta (eCRF).
21. Opracowanie formularza i przeprowadzenie procesu feasibility ośrodków.
22. Zebranie z ośrodków kluczowej dokumentacji badania niezbędnej do oceny ich potencjału.
23. Przeprowadzenie negocjacji dotyczących polisy ubezpieczeniowej, wraz z opłaceniem składki ubezpieczeniowej.
24. Opracowanie podręcznika do zarządzania danymi w badaniu (Data Management Manual).
25. Wsparcie kierownika administracyjnego w projekcie (PM – Project Management) w czynnościach związanych z realizacją badania klinicznego niekomercyjnego, szczególnie w obszarach związanych z komunikacją, zarządzaniem informacją w badaniu, oceną ryzyka, oceną osiągnięcia podstawowych kamieni milowych w badaniu, koordynacją współpracy między ośrodkami.
26. Stanowienie punktu kontaktowego i informacyjnego dla badaczy oraz członków zespołu badawczego, pracowników administracyjnych ośrodków, pracowników laboratoriów, farmaceutów, koordynatorów, etc. Prowadzenie aktywnej komunikacji ze wszystkimi osobami zaangażowanymi w przeprowadzenie badania klinicznego w każdym z ośrodków.
27. Opracowanie formularza selekcji dla ośrodków (Site Selection Form), przeprowadzenie wizyt selekcyjnych w ośrodkach (Pre-Study Qualification Visit) i przygotowanie raportu.
28. Opracowanie wzoru trójstronnej umowy o przeprowadzenie badania klinicznego.
29. Przygotowanie kompletu dokumentacji wymaganej przez ośrodki w celu rozpoczęcia procesu negocjacji.
30. Negocjacje umowy oraz budżetu badania klinicznego z ośrodkami na rzecz Sponsora.
31. Skompletowanie pełnej dokumentacji do złożenia wniosku w URPLWMiPB i KB, wraz z uiszczeniem opłaty urzędowej, o pozwolenie na przeprowadzenie badania niezbędnego do rejestracji niekomercyjnego badania klinicznego.
32. Uzupełnienie, we współpracy ze Sponsorem, dokumentacji wymaganej do rejestracji badania na wezwanie URPLWMiPB i KB.
33. Prowadzenie w imieniu i na rzecz Sponsora korespondencji z agencją regulacyjną oraz komisją bioetyczną w porozumieniu ze Sponsorem.
34. Aktywności związane z rejestracją badania (EudraCT/clinicaltrials.gov)

***ETAP II - Nadzór nad realizacją badań klinicznych oraz opracowanie wyników:***

1. Zorganizowanie i przeprowadzenie badania klinicznego zgodnie z aktualnymi przepisami Europejskiej Agencji Leków regulującymi prowadzenie badań klinicznych, wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami krajowymi.
2. Nadzór nad prawidłowym prowadzeniem pełnej dokumentacji badania we wszystkich zakontraktowanych ośrodkach. Utrzymywanie tzw. Inspection and audit readiness.
3. Przeszkolenie zespołów w ośrodkach badawczych w prowadzonym badaniu m.in. z zakresu protokołu, procedur i zasad GCP oraz prowadzenie szkoleń w trakcie trwania badania.
4. Wdrożenie eCRF w każdym z ośrodków badawczych, przeprowadzenie szkoleń z zakresu obsługi eCRFu w badaniu i nadzór nad prawidłowością wypełniania danych w eCRF we wszystkich ośrodkach podczas badania.
5. Sprawowanie kontroli nad jakością danych w eCRFie, wsparcie w rozwiązywaniu queries.
6. Zebranie norm laboratoryjnych, CV kierownika laboratorium oraz certyfikatów jakościowych.
7. Pomoc Sponsorowi w organizacji wypożyczenia i zaopatrzenia laboratoriów w sprzęt wymagany Protokołem Badania.
8. Ciągła współpraca z agencją regulacyjną oraz komisją bioetyczną w porozumieniu ze Sponsorem. Przedkładanie zmian istotnych oraz notyfikacji.
9. Przygotowanie i przedłożenie do agencji regulacyjnej oraz komisji bioetycznej notyfikacji FPI-LPLV-EOS.
10. Przygotowanie i przedłożenie do agencji regulacyjnej oraz komisji bioetycznej rocznych raportów z postępu badania (APRs).
11. Korespondencja z URPLWMiPB oraz Komisją Bioetyczną przez cały okres trwania badania.
12. Wsparcie Sponsora w pracach nad aktualizacją Protokołu Badania (Protocol Amendments). Aktualizacja Informacji dla pacjenta oraz formularzy świadomej zgody.
13. Aktualizacja dokumentacji badania przez cały okres realizacji projektu.
14. Przeprowadzenie wizyt inicjujących we wszystkich ośrodkach oraz raportów i listów follow-up.
15. Przeprowadzenie wizyt monitorujących w ośrodkach zgodnie z przygotowanym planem monitorowania w badaniu (2 wizyty w roku w każdym z ośrodków, łącznie 36 wizyt), w tym weryfikacja dokumentacji źródłowej, prowadzenie monitorowania badania w okresie pomiędzy wizytami. Przygotowanie raportów z wizyt i listów follow-up. W razie potrzeby, zorganizowanie i przeprowadzenie wizyty typu „booster”.
16. Przeprowadzenie wizyt zamykających badanie w ośrodkach oraz raportów i listów follow-up.
17. Informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich istotnych aspektach badania, przede wszystkim mających wpływ na bezpieczeństwo pacjenta oraz jakość danych z badania.
18. Informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich zmianach legislacyjnych mających wpływ na badanie.
19. Nadzór nad raportowaniem zdarzeń niepożądanych 24 godziny/365 dni.
20. Prowadzenie w imieniu sponsora wszystkich działań w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów badanych (pharmacovigilance) zgodnie z przepisami prawa polskiego oraz przepisami prawa Unii Europejskiej, w szczególności obejmujące opracowanie standardowych procedur postępowania w obszarze PV, przygotowanie instrukcji roboczych, przygotowanie wzoru i procedur zgłoszenia SUSARs, opracowanie okresowych raportów o bezpieczeństwie produktów leczniczych (DSUR). Przygotowanie i dystrybucja DILs/IND/PSRI.
21. Monitorowanie profilu bezpieczeństwa pacjentów poddawanych procedurze diagnostycznej/leczniczej. Zgłoszenia SAE/SUSARS do agencji regulacyjnej oraz komisji bioetycznej.
22. Przygotowanie list randomizacyjnych i opracowanie systemu do randomizacji pacjentów w badaniu.
23. Nadzór nad zapewnieniem jakości w badaniu (Quality Assurance).
24. Nadzór nad prawidłowością rozliczeń finansowych zespołów badawczych i ośrodka
25. Czyszczenie i zamknięcie bazy danych.
26. Kodowanie danych zgodnie ze słownikiem MedDRA).
27. Nadzór nad jakością danych statystycznych w badaniu i opracowaniu wyników statystycznych w badaniu.
28. Przygotowanie raportu końcowego (CSR – Clinical Study Report).
29. Przedłożenie raportu końcowego z przeprowadzonego badania do Prezesa URPLWMiPL oraz Komisji Bioetycznej.
30. Bieżąca współpraca z zespołem badania po stronie Sponsora, organizacja i udział w telekonferencjach, spotkaniach oraz przygotowanie raportów i zestawień dla Sponsora.
31. Przygotowanie i udział przedstawicieli CRO w audytach lub inspekcjach przeprowadzanych w badaniu.
32. Wsparcie w logistyce związanej z produktami badanymi (zakup, oznakowanie zgodnie z wymaganiami regulatora, zwolnienie do badań klinicznych przez QP, dostarczenie do ośrodków badawczych w wymaganych warunkach).
33. Wypłata rekompensat finansowych i pokrycie kosztów podróży uczestników badania.
34. Organizacja i nadzór nad płatnościami dla ośrodków oraz badaczy.

Nadzór i realizacja czynności związanych ze zwrotem niewykorzystanych produktów i ich utylizacja oraz wystawienie certyfikatu potwierdzającego utylizację.

1. Wykonawca wykona swoje obowiązki z należytą starannością, zgodnie z obowiązującym prawem, w szczególności:
   1. Rozporządzeniem 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 sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych   
      i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka.
   2. Dyrektywą Komisji 2005/28/WE z 8 kwietnia 2005 r. ustalającą zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów;
   3. ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 t.j. ze zm.);
   4. ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2019 r., poz. 537 t.j. ze zm.);
   5. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz.U. z 2013 r., poz. 665 z późn. zm.);
   6. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012 r., poz. 489 z późn. zm.);
   7. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2018 r w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz
   8. w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. 2018 r., poz. 1994);
   9. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2018 rw sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz   
      w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. 2018 r., poz. 1994);
   10. Każdorazowo zgodnie z aktualną w chwili wykonywania przez Wykonawcę poszczególnych obowiązków wersją Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy.

4. Wykonawca może zlecić podwykonawstwo (dowolną część) Usług wyłącznie po uprzednim uzyskaniu pisemnej zgody Sponsora.

5. Wykonawca potwierdza, że jest uprawniony do świadczenia Usług w kraju rejestracji (gdzie Usługi musiałyby być wykonane przez CRO). Na pierwsze żądanie Sponsora CRO niezwłocznie wyda ważne certyfikaty w tym zakresie. W stosownych przypadkach CRO podejmie wszelkie działania niezbędne do kontynuowania świadczenia Usług i aktualizacji tych certyfikatów.

**W celu prawidłowej realizacji zamówienia Zamawiający upoważni Wykonawcę m.in. w zakresie:**

* występowania w charakterze wnioskodawcy do ~~odpowiednich~~ odpowiedniej ~~zaangażowanych~~ Agencji r~~egulacyjnych~~ regulacyjnej, Komisji ~~Bioetycznych~~ Bioetycznej oraz innych powiązanych organizacji i instytucji w Polsce ~~Francji, Hiszpanii, Włoszech~~ oraz do podpisywania i przesyłania wszystkich dokumentów wymaganych do prowadzenia badania klinicznego,
* podpisywania odpowiednich dokumentów związanych z wnioskiem oraz odpowiadania na pytania dotyczące wniosku,
* przedkładania zmian oraz odpowiadania na pytania dotyczące zmian.

oraz

* Zamawiający opracuje Plan Komunikacji, który zostanie przekazany Wykonawcy po podpisaniu umowy o realizację usługi.

**§ 2**

**Obowiązki Wykonawcy**

1. Do obowiązków Wykonawcy w szczególności należy:
   1. wyznaczenie osób odpowiedzialnych za realizację przedmiotu umowy:

min. 2 osoby pełniące obowiązki monitorów badań klinicznych;

Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy stanowił będzie **Załącznik Nr 3** do umowy. Przedmiot Umowy będzie wykonywany przez osoby wymienione w **Załączniku Nr 3** do Umowy;

* 1. występowanie, w imieniu i na rzecz Zamawiającego, z wnioskiem do Komisji Bioetycznej, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub innych organów, o ile okaże się to koniczne, a także na wniosek Zamawiającego, zawarcie umowy z ośrodkami badawczymi;
  2. analiza przesłanych dokumentów przez GUMed w tym opracowanie i dostarczenie Badaczom procedur i instrukcji dotyczących prowadzenia Badań klinicznych w ośrodku badawczym, w tym instrukcji stosowania systemu informatycznego;
  3. prowadzenie wszelkich czynności dokumentujących badania kliniczne w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniającym dostęp do danych   
     z możliwością weryfikacji wprowadzanych zmian;
  4. dokonywanie płatności za wykonanie Badania klinicznego na rzecz Ośrodków badawczych,   
     o którym mowa w zdaniu pierwszym § 1 ust. 2), z zachowaniem terminów określonych ustawą z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz.U. 2019 poz. 118, 1649, 2020);
  5. sporządzenie kwartalnych raportów okresowych oraz raportów końcowych badań;
  6. przekazanie, w sposób oraz w terminach określonych przepisami prawa, raportów dotyczących ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz innych istotnych zdarzeń medycznych do właściwych komisji bioetycznych oraz odpowiednich organów, urzędów i organizacji zajmujących się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych;
  7. informowanie Zamawiającego o wszelkich czynnościach podejmowanych przez Wykonawcę, mających lub mogących mieć wpływ na terminową realizację zamówienia;
  8. współpraca z GUMed.

1. ~~W ramach wynagrodzenia, przysługującego Ośrodkom badawczym, o którym mowa w ust. 1 pkt 5, Wykonawca w szczególności zapewni pomieszczenia: ambulatorium (pomieszczenia do przeprowadzenia badań kontrolnych), sale szpitalne.~~
2. Zamawiający może wyrazić zgodę na zmianę osób, o których mowa w ust. 1 pkt. 1, pod warunkiem, że osoba wskazana w zastępstwie będzie posiadała wiedzę i doświadczenie co najmniej takie jak osoba wykazana w celu spełnienia warunków udziału w postępowaniu, w wyniku którego zawarto niniejszą Umowę. Zmiana osoby będzie następowała na pisemny wniosek Wykonawcy wraz z uzasadnieniem zmiany. Zamawiający wyrazi zgodę lub odmówi zgody na zmianę w formie pisemnej. Zmiana ta nie wymaga formy aneksu do Umowy.

**§ 3**

**Obowiązki Zamawiającego**

* 1. Do obowiązków Zamawiającego w szczególności należy:

1) wyznaczenie osób odpowiedzialnych za realizację przedmiotu umowy:

* + 1. Kierownik Projektu ze strony GUMed;
    2. Badaczy odpowiedzialnych za badanie kliniczne;
    3. Pielęgniarki, w uzgodnieniu z ośrodkiem badawczym.

Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację przedmiotu umowy ze strony Zamawiającego stanowił będzie **Załącznik Nr 4** do Umowy;

1. uczestniczenie we wszelkich pracach związanych z opracowaniem niezbędnej dokumentacji;
2. dokonanie obowiązkowego ubezpieczenia Sponsora, Badaczy i innych osób wchodzących   
   w skład zespołów badawczych od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badań klinicznych, zgodnie z art. 37b ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów (Dz. U. z 2010 r. Nr 194, poz. 1290);
3. dokonywania terminowej zapłaty za świadczone usługi.
   1. Dopuszcza się zmianę osób, o których mowa w ust. 1 pkt. 1, pod warunkiem pisemnego powiadomienia Wykonawcy o dokonanej zmianie. Zmiana ta nie wymaga formy aneksu do Umowy.

**§ 4**

**Przygotowanie i zmiany dokumentacji badań**

1. Wykonawca przygotuje dokumentację wykorzystywaną w Badaniu klinicznym w języku polskim i angielskim tam gdzie jest to wymagane.
2. Przygotowane przez Wykonawcę dokumenty wykorzystywane w Badaniu klinicznym, przed ich użyciem lub przekazaniem właściwej komisji bioetycznej lub odpowiedniemu urzędowi, organowi   
   i organizacji zajmującej się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych, wymagają zatwierdzenia przez Kierownika Projektu ze strony GUMed.
3. W przypadku dokonywania zmian w dokumentach, o których mowa w ust. 1, stosuje się postanowienia ust. 2.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zlecenia niezależnemu podmiotowi, dysponującemu odpowiednią wiedzą, audytu sporządzonej przez Wykonawcę dokumentacji ze standardami wskazanymi w ust. 1.
5. W przypadku stwierdzenia przez podmiot dokonujący audytu niezgodności dokumentacji   
   z odpowiednimi standardami, Zamawiający wezwie Wykonawcę do usunięcia niezgodności.   
   W takim przypadku koszty audytu obciążają Wykonawcę.
6. Skutki opóźnienia w wykonaniu umowy wynikające z konieczności usunięcia niezgodności obciążają Wykonawcę.

**§ 5**

**Umowy z ośrodkami badawczymi**

1. Wykonawca, w terminie do 14 dni od dnia zawarcia Umowy, przekaże Kierownikowi Projektu ze strony GUMed do akceptacji ośrodki badawcze właściwe dla przeprowadzenia badań.
2. Z zachowaniem terminu określonego w ust. 1 Wykonawca sporządzi projekty umów zgodne  
   z odpowiednimi przepisami prawa regulującymi prowadzenie Badań klinicznych, pomiędzy Zamawiającym będącym Sponsorem badań klinicznych, a Ośrodkami badawczymi właściwym dla przeprowadzenia badań.
3. Projekty umów, o których mowa w ust. 2, muszą być zgodne z przepisami prawa, z postanowieniami niniejszej umowy oraz umowy z ABM.

**§ 6**

**Dokumentacja, audyty i inspekcje**

1. Wykonawca niezwłocznie przekaże Zamawiającemu kopię wszystkich dokumentów, przygotowanych, wysłanych, złożonych lub otrzymanych w ramach wykonywania zobowiązań,   
   o których mowa w § 1, w szczególności:
   1. wniosków składanych do właściwej komisji bioetycznej oraz odpowiednich organów, urzędów i organizacji zajmujących się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych;
   2. decyzji, opinii i innych dokumentów otrzymanych od właściwych komisji bioetycznych oraz odpowiednich organów, urzędów i organizacji zajmujących się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych;
   3. dokumentów, o których mowa w § 1 ust. 2.
2. Wykonawca, na uzasadnione żądanie Zamawiającego, w każdym czasie, udzieli Zamawiającemu informacji o przebiegu realizacji zamówienia. W szczególności Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o przygotowanie sprawozdania z wykonanych czynności. W takim przypadku Wykonawca przedstawi przedmiotowe sprawozdanie w terminie nieprzekraczającym 14 dni od dnia zgłoszenia żądania.
3. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić właściwej komisji bioetycznej oraz odpowiednim urzędom, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji Badań, jak również dostęp do dokumentów związanych z prowadzeniem Badań oraz monitorowanie i audyt działań badaczy i członków zespołów badawczych w ramach prowadzonych Badań (w tym inspekcji oraz audytu pomieszczeń, procedur stosowanych w Badaniach przez badaczy i członków zespołów badawczych, jak również urządzeń, sposobu dokumentowania danych oraz przechowywania dokumentacji) oraz uzyskiwanie wszelkich informacji na temat prowadzonych Badań, zarówno przez krajowe, zagraniczne i międzynarodowe organy lub organizacje zajmujące się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych.
4. Wykonawca niezwłocznie zawiadomi Zamawiającego, jeżeli właściwa komisja bioetyczna lub odpowiednie urzędy, krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy lub organizacje zajmujące się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych poinformują Wykonawcę o planowanej kontroli lub rozpoczną bez uprzedzenia kontrolę Wykonawcy lub związanego z którymkolwiek z Badań ośrodka badawczego lub komisji bioetycznej.
5. Na żądanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się do podjęcia wszystkich uzasadnionych   
   i możliwych do wykonania czynności w celu naprawienia nieprawidłowości stwierdzonych w toku przeprowadzonej kontroli lub inspekcji.
6. Wraz z zakończeniem wykonywania niniejszej umowy, Wykonawca przekaże Zamawiającemu oryginał pełnej dokumentacji Badań, w tym oryginały wszelkich decyzji i uchwał wydanych przez właściwe komisje bioetyczne lub odpowiednie urzędy, krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy lub organizacje.
7. .5 jest istotnym warunkiem, aby Sponsor zawarł, a następnie kontynuował niniejszą Umowę.

**§ 7**

**Terminy realizacji przedmiotu umowy**

1. Wykonawca wykona przedmiot umowy, o których mowa w § 1 ust. 2 z uwzględnieniem terminów granicznych dla realizacji zadań określonych Etapami od I do III:
2. Zakończenie Etapu I – do 20.12.2020r,
3. Zakończenie Etapu II – do 31.12.2025 roku, z możliwością przedłużenia zgodnie z umową fundacyjną.
4. Wykonawca w terminie 14 dni od daty zawarcia umowy sporządzi Harmonogram, w którym będą wyszczególnione Etapy od I do II w podziale na zadania i czynności podejmowane przez Wykonawcę w ramach obowiązków, o których mowa w § 1 i § 2, a także terminy rozpoczęcia   
   i zakończenia tych etapów, zadań i czynności ze wskazaniem ich wartości, z zastrzeżeniem postanowień ust. 4.
5. Harmonogram uwzględniać będzie terminy zakończenia poszczególnych etapów wskazane w ust. 1, przy czym termin zakończenia Etapu I nie może przekroczyć 3 miesięcy od dnia zawarcia umowy, Etap II nie może przekroczyć daty określonej w ust. 1. Harmonogram po jego zatwierdzeniu przez Zamawiającego, będzie stanowił Załącznik Nr 4 do Umowy. Zmiana Harmonogramu nie wymaga aneksu do umowy. Ze względu na COVID-19 terminy rozpoczęcia, przeprowadzenia, zakończenia badań (ETAP II) mogą ulec zmianie. Strony zobowiązują się do wykonania niniejszej umowy zgodnie ze stanowiącym załącznik do niniejszej umowy Harmonogramem, zgodnym z Harmonogramem Projektu, ustalonym w umowie z ABM, z uwzględnieniem zmian wprowadzonych po zawarciu niniejszej umowy.
6. Harmonogram będzie określał terminy, w których Wykonawca, po dokonaniu odbioru częściowego (etapów, zadań i czynności), będzie uprawniony do wystawienia faktury VAT uwzględniającej część wynagrodzenia określonego w § 10.
7. Strony ustalają, że łączna wartość faktur VAT wystawianych przez Wykonawcę zgodnie   
   z Harmonogramem, nie przekroczy:
   1. dla zadań i czynności określonych w Etapie I - 25 %,
   2. dla zadań i czynności określonych w Etapie II - 75 %,

- wynagrodzenia brutto określonego w § 10 ust. 1.

**§ 8**

**Zobowiązanie Zamawiającego do udostępnienia treści umów**

1. Zamawiający w terminie 7 dni od zawarcia niniejszej umowy przekaże Wykonawcy kopie umowy z ABM.
2. Zamawiający zobowiązuje się, w okresie obowiązywania umowy do informowania Wykonawcy   
   o planowanych zmianach w umowach wskazanych w ust. 1 oraz do przekazywania Wykonawcy kopii wszelkich zmian w tych umowach lub zawartych do nich dodatkowych porozumień, które mogą mieć wpływ na zobowiązania Wykonawcy wynikające z niniejszej Umowy.
3. Zamawiający może usunąć z przekazywanych Wykonawcy dokumentów, o których mowa w ust. 1 i ust. 2 zapisy nie mające wpływu na zobowiązania Wykonawcy wynikające z niniejszej Umowy.
4. Zamawiający nie może się powoływać na zapisy umów wskazanych w ust. 1, które nie zostały ujawnione Wykonawcy zgodnie z niniejszym paragrafem, przy weryfikacji zgodności czynności wykonywanych przez Wykonawcę w ramach niniejszej Umowy z postanowieniami umów wskazanych w ust. 1.

**§9**

**Odbiory**

1. Odbiór przedmiotu Umowy następować będzie w częściach, z zachowaniem terminów określonych w Harmonogramie, a do ich rozliczenia przyjmowane będą zakończone zadania i czynności określone w Harmonogramie, do których nie zgłoszono zastrzeżeń (odbiory częściowe),   
   z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Odbiór częściowy Badań klinicznych i świadczonego nadzoru nad tymi Badaniami (Etap II), następować będzie nie częściej niż raz w miesiącu i obejmować będzie Badania rozpoczęte lub zakończone w danym okresie rozliczeniowym.
3. Gotowość do odbioru częściowego przedmiotu Umowy Wykonawca będzie zgłaszał Zamawiającemu w formie pisemnej/drogą elektroniczną. Odbiory częściowe, dokonywane będą w terminie 7 dni od dnia przekazania Zamawiającemu wymaganych dokumentów odbiorowych. Wzór Protokołu Odbioru Częściowego stanowi **Załącznik Nr 6** do Umowy.
4. W razie stwierdzenia w toku czynności odbiorowych wad, Wykonawca jest zobowiązany do ich usunięcia w terminie określonym przez Zamawiającego. Po ich usunięciu zostanie przeprowadzony odbiór zgodnie z ust. 5.
5. Odbiór części przedmiotu Umowy uważa się za dokonany w chwili podpisania Protokołu Odbioru Częściowego przez przedstawicieli Stron:
   1. ze strony GUMed:

…………………., tel. ……………………, e-mail:…………….., lub osoba przez niego upoważniona.

* 1. ze strony Wykonawcy:

…………………, tel. ……………………, e-mail:……………… lub osoba przez niego upoważniona.

1. Podstawą rozliczenia płatności za II Etap realizacji przedmiotu Umowy będzie Protokół Odbioru Końcowego, sporządzony wg wzoru stanowiącego **Załącznik Nr 7** do Umowy, potwierdzający wykonanie tego etapu i przekazanie Zamawiającemu pełnej dokumentacji. Do odbioru końcowego znajdują odpowiednie zastosowanie postanowienia ust. 5-6.

**§ 10**

**Wynagrodzenie**

1. Za wykonanie przedmiotu Umowy Zamawiający zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie określone w treści oferty (Załącznik nr 1 – Formularz oferty), stanowiącej **Załącznik Nr 1** do Umowy, do łącznej wysokości kwoty ................ zł brutto (słownie: ................................), w tym podatek VAT ....... % w kwocie .......................... zł.
2. Wynagrodzenie określone w ust. 1 pokrywa wszelkie koszty i wydatki Wykonawcy związane   
   z realizacją przedmiotu umowy, a także własność egzemplarzy i nośników na których zostały utrwalone utwory, o których mowa w § 12.
3. Wyżej wymienione wynagrodzenie brutto nie mogą ulec zwiększeniu w czasie realizacji umowy,   
   z zastrzeżeniem § 17.

**§ 11**

**Warunki płatności**

1. Strony umowy postanawiają, iż rozliczenia umówionego wynagrodzenia, określonego w § 10 ust. 1, w zakresie odbiorów częściowych przedmiotu Umowy, odbywać się będą na zasadach określonych w § 9 ust. 1-6. Faktury będą wystawiane przez Wykonawcę co miesiąc (do 7 dni po zakończeniu miesiąca) w oparciu o Protokoły Odbioru Częściowego zatwierdzone przez Kierownik Projektu ze strony Zamawiającego.
2. Wykonawca wystawiając faktury częściowe jest zobowiązany do umieszczenia w nich informacji z odwołaniem się do konkretnych Protokołów Odbioru Częściowego.
3. Wykonawca zobowiązany jest do wystawionej faktury za Etap II dołączyć Oświadczenia Ośrodka badawczego o uregulowaniu w całości względem niego należności oraz dowody zapłaty tych należności przysługujących jemu w ramach zawartej umowy z tytułu realizacji przedmiotu Umowy.
4. Wzór Oświadczenia dla Ośrodka badawczego stanowi Załącznik nr 8 do Umowy. Oświadczenie nie może być wystawione z datą wcześniejszą niż Protokół odbioru Etapu II stanowiący podstawę wystawienia faktury przez Wykonawcę.
5. W przypadku braku dołączenia do faktury przez Wykonawcę oświadczeń, o których mowa w ust. 4, Zamawiający wstrzyma płatności faktury do momentu dostarczenia przez Wykonawcę oświadczenia bez prawa żądania przez Wykonawcę odsetek za opóźnienie w zapłacie, na co Wykonawca wyraża zgodę.
6. Rozliczenie końcowe – zapłata ostatniej części wynagrodzenia wynikającej z postanowień Umowy

– nastąpi po podpisaniu Protokołu Odbioru Końcowego. Podstawą do wystawienia faktury

końcowej przez Wykonawcę jest Protokół Odbioru Końcowego bez zastrzeżeń.

1. Kwota faktur częściowych za wykonanie zadań określonych Etapem od I do III nie może przekroczyć 90 % wynagrodzenia, o którym mowa w § 10 ust. 1. Pozostała część wynagrodzenia zostanie rozliczona fakturą końcową po podpisaniu przez Kierownika Projektu ze strony GUMed Protokołu Odbioru Końcowego bez zastrzeżeń.
2. Zamawiający dokona zapłaty należności wynikającej z faktur VAT wystawionych przez Wykonawcę w terminie do 30 dni, licząc od daty złożenia prawidłowo wystawionej faktury wraz   
   z odpowiednimi protokołami odbioru, o których mowa w § 9 oraz Oświadczeniami Ośrodka badawczego o którym mowa w §11 ust. 3 (w przypadku Etapu II). Oryginał faktury należy złożyć w Kancelarii GUMed, ul. M. Skłodowskiej -Curie 3a, 80-210 Gdańsk, dopuszcza się złożenie faktury w formie pliku pdf. na adres: faktury@gumed.edu.pl. W takim przypadku w tytule wiadomości należy podać numer faktury, numer postępowania i nazwę wystawcy faktury.
3. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie:
   * 1. papierowej;
     2. ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, złożonego za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, zwanej dalej PEF, zgodnie z Ustawą o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym z dnia 9 listopada 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 2191).
4. Zapłata nastąpi na rachunek bankowy Wykonawcy nr …………………………….…………………;
5. Za dzień zapłaty uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego odpowiednio Zamawiającego.
6. Strony ustalają, że Zamawiający ponosi odpowiedzialność jedynie za swoje zobowiązania wynikające z niniejszej Umowy.
7. Strony zgodnie ustalają, że płatność nastąpi wyłącznie na numer rachunku bankowego, który znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 96b ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2018 r. poz. 2174 z późn. zm.), dalej jako „Wykaz”. Wykonawca jest zobowiązany do zawiadomienia Zamawiającego o usunięciu rachunku bankowego z Wykazu niezwłocznie nie później jednak niż na trzy dni robocze przed upływem terminu płatności faktury. Zawiadomienie powinno nastąpić na adres e-mail: [zaopatrzenie@gumed.edu.pl](mailto:zaopatrzenie@gumed.edu.pl). Zamawiający zastrzega sobie prawo do wstrzymania płatności faktury do chwili zmiany numeru rachunkowego, który będzie znajdował się w Wykazie, bez prawa żądania przez Wykonawcę odsetek za opóźnienie w transakcjach handlowych, na co Wykonawca wyraża zgodę, z zastrzeżeniem ust. 15.
8. Postanowienia ust. 14 mają zastosowanie wyłącznie do Wykonawców będących czynnymi podatnikami podatku VAT w Polsce.
9. Ustrukturyzowana faktura elektroniczna (w przypadku wyboru tej formy dokumentu) winna składać się z danych wymaganych przepisami Ustawy o podatku od towarów i usług oraz min. danych zawierających:
   * 1. informacje dotyczące odbiorcy płatności;
     2. wskazanie umowy zamówienia publicznego.
10. Zamawiający informuje, że identyfikatorem PEPPOL/adresem PEF Zamawiającego, który pozwoli na złożenie ustrukturyzowanej faktury elektronicznej jest: NIP 584-09-55-985.
11. W przypadku opóźnienia terminu płatności Wykonawca ma prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie płatności w transakcjach handlowych, o których mowa w art. 4 pkt. 3 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz. U. 2019, poz. 118.).
12. Zobowiązanie Zamawiającego dotyczy należności określonej w umowie. Jeżeli należność naliczona na fakturze VAT Wykonawcy przewyższy cenę uzgodnioną, Zamawiający dokona zapłaty jedynie do ceny uzgodnionej, a Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego wystawienia faktury korygującej.

**§ 12**

**Prawa własności intelektualnej**

1. Na mocy niniejszej Umowy, w ramach wynagrodzenia umownego, Zamawiający nabywa na wyłączną własność wszelkie majątkowe prawa własności intelektualnej powstałe w wyniku jej wykonywania, w tym prawa do wyników Badań, baz danych oraz wytworzonej dokumentacji. Prawa wskazane w niniejszym paragrafie obejmują w szczególności prawa autorskie i prawa pokrewne, prawa własności przemysłowej, patenty, prawa ochronne, prawa z rejestracji wzorów przemysłowych, *know how*, wzory użytkowe. Wykonawca nie nabędzie, w ramach wykonywania niniejszej Umowy żadnych uprawnień do ww. wyników realizowania Umowy. Wszelkie autorskie prawa majątkowe do wyników Badań i innych utworów oraz baz danych, powstałych w wyniku wykonywania niniejszej Umowy lub umów zawartych w ramach jej realizacji wraz z prawem do wyłącznego zezwalania na wykonywanie autorskiego prawa zależnego, przechodzą na Zamawiającego z chwilą ich ustalenia. Autorskie prawa majątkowe wraz z prawem do wyłącznego zezwalania na wykonywanie autorskiego prawa zależnego przechodzą na Zamawiającego w całości, bez ograniczeń terytorialnych i czasowych, na wszelkich polach eksploatacji, w tym: w zakresie utrwalania i zwielokrotniania – wytwarzania dowolną techniką egzemplarzy utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową, a także do wprowadzania utworu do pamięci komputera; w zakresie obrotu oryginałem utworu albo egzemplarzami, na których utwór utrwalono – wprowadzania do obrotu, użyczania, najmu lub dzierżawy oryginału albo egzemplarzy; w zakresie rozpowszechniania utworu w inny sposób – publicznego wykonywania, wystawienia, wyświetlenia, odtworzenia oraz nadawania i remitowania za pomocą wizji lub fonii przewodowej lub bezprzewodowej przez stację naziemną lub za pośrednictwem satelity, a także publicznego udostępniania utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w czasie i miejscu przez siebie wybranym, w tym poprzez udostępnienie za pośrednictwem Internetu.
2. Wykonawca udziela Zamawiającemu zezwolenia na dokonywanie wszelkich zmian i przeróbek utworów, o których mowa w ust. 1, osobiście lub za pośrednictwem osób trzecich, w tym również do wykorzystania ich w części lub całości oraz łączenia z innymi utworami.
3. Wykonawca zapewnia, że osoby uprawnione z tytułu autorskich praw osobistych do utworów nie będą wykonywać takich praw w stosunku do Zamawiającego, jego następców prawnych i licencjobiorców.
4. Wykonawca ma obowiązek umieścić odpowiednie zapisy, gwarantujące realizację zasad wskazanych w niniejszym paragrafie we wszystkich umowach sporządzonych w wykonaniu niniejszej Umowy. Gdyby na skutek działania lub zaniechania Wykonawcy, Zamawiający nie uzyskał praw wyłącznych w zakresie opisanym w niniejszym paragrafie, lub uzyskane przezeń prawa zostały obciążone lub ograniczone prawami osób trzecich, Wykonawca poniesie odpowiedzialność za wynikła stąd szkodę na zasadach ogólnych.

**§ 13**

**Poufność**

* + 1. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w ścisłej tajemnicy wszelkich informacji, dotyczących Projektu oraz stron umowy Konsorcjum, które uzyska w ramach wykonywania niniejszej Umowy
    2. Powyższe zobowiązanie nie dotyczy tych informacji, które zostały zgodnie z prawem upublicznione.
    3. W przypadku ujawnienia lub niezgodnego z niniejszą Umową wykorzystania przez Wykonawcę informacji, o których mowa w ust. 1, Zamawiający lub Konsorcjant mogą korzystać z wszelkich dostępnych środków ochrony prawnej, a w szczególności z możliwości pociągnięcia Wykonawcy do odpowiedzialności, o której mowa w ustawie z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. 2003 Nr 143, poz. 1503 z późn. zm.)

**§ 14**

**Istotna zmiana ~~i odstąpienie od umowy~~**

1. Istotne zmiany do postanowień niniejszej Umowy, w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, są możliwe w przypadku spełnienia przynajmniej jednej   
   z poniższych przesłanek:
   1. zmiany terminu określonego w Harmonogramie z przyczyn niezależnych od Wykonawcy;
   2. zmiany liczby jednostek chorobowych – osób w poszczególnych Badaniach klinicznych;
   3. istotnej zmiany treści umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM lub innego zdarzenia prawnego mającego wpływ na zakres zobowiązań Zamawiającego, w tym wydłużenia terminu realizacji Projektu;
   4. zmiany obowiązującego prawa, w zakresie zasad prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych lub w innym zakresie, w jakim modyfikacji ulegną obowiązki związane   
      z prowadzeniem badań klinicznych lub sporządzania dokumentacji rejestracyjnej.
2. Zmiany, o których mowa w ust. 1 mogą dotyczyć:
3. podniesienia lub obniżenia wynagrodzenia Wykonawcy z uwagi na zwiększenie lub zmniejszenie nakładu pracy niezbędnego do wykonania Umowy, w szczególności w przypadku zmiany liczby jednostek chorobowych objętych badaniem;
4. przesunięcia terminów realizacji poszczególnych zobowiązań.
5. Warunkiem wprowadzenia zmian, o których mowa w ust. 1, jeżeli wiążą się one z przesunięciem przewidywanej daty zakończenia danego Etapu lub ze zwiększeniem kosztów wykonania jednego lub kilku zadań lub też z koniecznością wprowadzenia jakichkolwiek zmian do umowy, jaką Zamawiający zawarł z ABM, jest uprzednie wyrażenie zgody przez ABM lub inny uprawniony organ.

**§ 15**

**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:
2. braku uzyskania zgody na rozpoczęcie badań klinicznych przez Komisji Bioetycznej oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
3. jeżeli wstępne wyniki uzyskane w ramach realizacji Badań klinicznych w znacznym stopniu uprawdopodobnią, iż kontynuowanie badań nie doprowadzi do potwierdzenia bezpieczeństwa lub skuteczności badanego produktu leczniczego, w zakresie o jakim mowa w umowie, zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM;
4. jeżeli z przyczyn nieleżących po stronie Zamawiającego, nastąpi opóźnienie w realizacji badania w stosunku do Harmonogramu, przekraczające 30 dni, co uniemożliwi wykonanie umowy z ABM, zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM;
5. stwierdzenia przez Zamawiającego wady fizycznej lub prawnej przedmiotu Umowy, uniemożliwiającej wykonanie umowy z ABM, zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM;
6. opóźnienie w wykonaniu poszczególnych Etapów przekraczające 30 dni, w stosunku do terminu wykonania danego Etapu określonego w Harmonogramie;
7. nieuzasadnionego przerwania przez Wykonawcę wykonywania przedmiotu Umowy   
   i bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na wznowienie jego wykonania;
8. wykonywania przez Wykonawcę przedmiotu Umowy wadliwie lub w sposób sprzeczny   
   z Umową, lub zastosowania rozwiązań sprzecznych z otrzymanymi od Zamawiającego założeniami i dokonanymi z nim uzgodnieniami, po bezskutecznym upływie terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na dokonanie przez Wykonawcę zmiany sposobu wykonywania przedmiotu Umowy.
9. Uprawnienie do odstąpienia od Umowy, o którym mowa w ust. 1 pkt 1-5, Zamawiający ma prawo wykonać w terminie do 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o przyczynie uzasadniającej odstąpienie od Umowy, a w przypadku określonym w ust. 1 pkt 6-7 – w terminie 30 dni od dnia bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego w wezwaniu.
10. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie niniejszej Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili jej zawarcia, Zamawiający może odstąpić od Umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. Wykonawca może wówczas żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.
11. W razie odstąpienia od Umowy, Wykonawca ma obowiązek natychmiastowego wstrzymania prac, zwrotu dokumentów otrzymanych od Zamawiającego, chyba że Zamawiający zwolni Wykonawcę   
    z tego obowiązku.
12. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy należy złożyć drugiej stronie w formie pisemnej pod rygorem nieważności. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy musi zawierać uzasadnienie.
13. Jeśli Zamawiający odstąpił od Umowy w części, Wykonawca ma prawo zatrzymać wynagrodzenie otrzymane od Zamawiającego za odebrany przed dniem odstąpienia od Umowy Etap, zaś Zamawiający ma prawo zatrzymać i korzystać z dokumentacji i pozostałego zakresu odebranych prac, które otrzymał od Wykonawcy i odebrał protokołami odbioru. W związku z powyższym, strony zgodnie postanawiają, że w przypadku, o którym mowa w zdaniach powyżej, prawa własności intelektualnej, o których mowa w § 12 przechodzą na Zamawiającego w całym zakresie określonym w § 12.

**§ 16**

**Kary umowne**

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający ma prawo do naliczenia następujących kar umownych:
2. za nieterminową realizację poszczególnych Etapów określonych w Harmonogramie   
   w wysokości 0,1% wartości brutto danego Etapu, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;
3. w wysokości 10% wartości brutto przedmiotu umowy określonej w przypadku odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
4. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT.
5. W przypadku, kiedy przewidziana w Umowie kara, nie pokrywa rozmiarów szkody, w tym utraconych korzyści, Zamawiającemu przysługuje prawo żądania odszkodowania na zasadach ogólnych.
6. Zamawiający niezależnie od zapłaty przez Wykonawcę kary umownej, mogą dochodzić odszkodowania na zasadach ogólnych, jeśli na skutek zwłoki w realizacji Umowy lub nie wywiązania się przez Wykonawcę z postanowień Umowy, poniosą szkodę, w szczególności, jeżeli dojdzie do wstrzymania lub konieczności zwrotu części lub całości dofinansowania przyznanego przez ABM.

**§ 17**

**Konflikty interesów**

1. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że nie ma żadnych przeszkód umownych ani innych utrudniających zaangażowanie i wykonanie niniejszej Umowy.

2. W okresie obowiązywania Umowy Wykonawca będzie przez cały czas w pełni informować Sponsora o wszelkich innych faktycznych lub potencjalnych przedsięwzięciach, działaniach biznesowych lub interesach, które mogłyby prowadzić do konfliktu z interesami Sponsora lub które mogłyby w inny sposób zakłócać prawidłowe wykonanie niniejszej Umowy. Sponsor będzie miał wówczas możliwość rozwiązania Umowy bez konieczności przestrzegania jakiegokolwiek powiadomienia i bez zapłaty jakichkolwiek kwot, z wyjątkiem płatności zaległych faktur.

**§ 18**

**Zmiana umowy**

**w zakresie wysokości wynagrodzenia Wykonawcy**

1. Strony zobowiązują się dokonać zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, o którym mowa w § 10 ust. 1, w formie pisemnego aneksu, każdorazowo w przypadku wystąpienia jednej z następujących okoliczności:
   1. zmiany stawki podatku od towarów i usług,
   2. zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r.   
      o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
   3. zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne
   4. zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych,

- na zasadach i w sposób określony w ust. 2 - 13, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania umowy przez Wykonawcę.

1. Zmiana wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 1 pkt 1, będzie odnosić się wyłącznie do części przedmiotu umowy zrealizowanej, zgodnie z terminami ustalonymi umową, po dniu wejścia w życie przepisów zmieniających stawkę podatku od towarów i usług oraz wyłącznie do części przedmiotu umowy, do której zastosowanie znajdzie zmiana stawki podatku od towarów i usług.
2. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 1, wartość wynagrodzenia netto nie zmieni się, a wartość wynagrodzenia brutto zostanie wyliczona na podstawie nowych przepisów.
3. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 1 pkt 2-4, będzie obejmować wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania umowy przez Wykonawcę w związku z wejściem w życie przepisów odpowiednio zmieniających wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę lub dokonujących zmian w zakresie zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub w zakresie wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.
4. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 2, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą wzrostowi kosztu Wykonawcy w związku ze zwiększeniem wysokości wynagrodzeń pracowników świadczących usługi do wysokości aktualnie obowiązującego minimalnego wynagrodzenia za pracę, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia. Kwota odpowiadająca wzrostowi kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników świadczących usługi, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy.
5. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 3 i 4, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie   
   o kwotę odpowiadającą zmianie kosztu Wykonawcy ponoszonego w związku z wypłatą wynagrodzenia pracownikom świadczącym usługi. Kwota odpowiadająca zmianie kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników świadczących usługi, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu Umowy.
6. W przypadku zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 1 pkt 4, będzie odnosić się wyłącznie do części przedmiotu umowy zrealizowanej, zgodnie z terminami ustalonymi umową w przypadku zmiany zasad gromadzenia   
   i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych.
7. W celu zawarcia aneksu, o którym mowa w ust. 1, każda ze Stron może wystąpić do drugiej Strony z wnioskiem o dokonanie zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, wraz   
   z uzasadnieniem zawierającym w szczególności szczegółowe wyliczenie całkowitej kwoty, o jaką wynagrodzenie Wykonawcy powinno ulec zmianie, oraz wskazaniem daty, od której nastąpiła bądź nastąpi zmiana wysokości kosztów wykonania umowy uzasadniająca zmianę wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy.
8. W przypadku zmian, o których mowa w ust. 1 pkt 2 -4, jeżeli z wnioskiem występuje Wykonawca, jest on zobowiązany dołączyć do wniosku dokumenty, z których będzie wynikać, w jakim zakresie zmiany te mają wpływ na koszty wykonania umowy, w szczególności:
   1. pisemne zestawienie wynagrodzeń (zarówno przed jak i po zmianie) Pracowników świadczących usługi, wraz z określeniem zakresu (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 pkt 2, lub
   2. 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 (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 pkt 3.
   3. pisemne zestawienie wynagrodzeń (zarówno przed jak i po zmianie) pracowników świadczących usługi, wraz z określeniem zakresu (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 pkt 4.
9. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 3, jeżeli z wnioskiem występuje Zamawiający, jest on uprawniony do zobowiązania Wykonawcy do przedstawienia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 14 dni, dokumentów, z których będzie wynikać w jakim zakresie zmiana ta ma wpływ na koszty wykonania Umowy, w tym pisemnego zestawienia wynagrodzeń, o którym mowa w ust. 9 pkt 2.
10. W terminie 14 dni od dnia przekazania wniosku, o którym mowa w ust. 8, Strona, która otrzymała wniosek, przekaże drugiej Stronie informację o zakresie, w jakim zatwierdza wniosek oraz wskaże kwotę, o którą wynagrodzenie należne Wykonawcy powinno ulec zmianie, albo informację   
    o niezatwierdzeniu wniosku wraz z uzasadnieniem.
11. W przypadku otrzymania przez Stronę informacji o niezatwierdzeniu wniosku lub częściowym zatwierdzeniu wniosku, Strona ta może ponownie wystąpić z wnioskiem, o którym mowa w ust. 7. W takim przypadku przepisy ust. 8 - 10 oraz 12 stosuje się odpowiednio.
12. Zawarcie aneksu nastąpi nie później niż w terminie 14 dni od dnia zatwierdzenia wniosku   
    o dokonanie zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy.

**§ 19**

**Postanowienia końcowe**

1. Wszelkie zmiany lub uzupełnienia niniejszej Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. W sprawach nieuregulowanych w niniejszej Umowie stosuje się przepisy prawa polskiego, w tym ustawy – Kodeks cywilny, z zastrzeżeniem przepisów art. 139 – 151a ustawy – Prawo zamówień publicznych.
3. W przypadku konfliktu między postanowieniami niniejszej Umowy oraz załączonymi dokumentami, postanowienia niniejszej Umowy posiadają pierwszeństwo, w zakresie, w jakim Umowa jest w  stanie to określić.
4. Kwestie sporne powstałe w związku z realizacją niniejszej Umowy strony zobowiązują się rozstrzygać ugodowo w terminie 60 dni, na podstawie przepisów prawa polskiego, a w przypadku braku porozumienia, przekazać spór do rozstrzygnięcia, w drodze postępowania sądowego przed sądem powszechnym właściwym dla siedziby Zamawiającego.
5. Niniejsza Umowa została sporządzona w czterech jednobrzmiących egzemplarzach, trzech dla Zamawiającego i jednym dla Wykonawcy.

Integralną część umowy stanowią następujące Załączniki:

|  |
| --- |
| Załącznik nr 1 – oferta Wykonawcy z dn................. r.;  Załącznik nr 2 – ~~Formularz kalkulacji szczegółowej~~ opis ~~p~~rzedmiotu zamówienia |
| Załącznik nr 3 – Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację zamówienia po stronie Wykonawcy; |
| Załącznik nr 4 – Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację zamówienia po stronie Zamawiającego; |
| Załącznik nr 5 – Harmonogram; |
| Załącznik nr 6 – wzór Protokołu Odbioru Częściowego; |
| Załącznik nr 7 – wzór Protokołu Odbioru Końcowego  Załącznik nr 8 – wzór Oświadczenia Ośrodka badawczego. |

|  |  |
| --- | --- |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **ZAMAWIAJĄCY** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **WYKONAWCA** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Załącznik nr 5 do umowy** | | | | | |
| **HARMONOGRAM** | | | | | |
| **Lp** | **Nazwa zadania / czynności** | **Planowana data rozpoczęcia** | **Planowana data zakończenia** | **Wartość zamówienia netto w PLN** | **Uwagi** |
| **Etap I** | | | | | |
| 1.1 |  |  |  |  |  |
| 1.2 |  |  |  |  |  |
| 1.3 |  |  |  |  |  |
| …. |  |  |  |  |  |
| Razem | | | |  |  |
| **Etap II** | | | | | |
| 2.1 |  |  |  |  |  |
| 2.3 |  |  |  |  |  |
| 2.4 |  |  |  |  |  |
| 2.5 |  |  |  |  |  |
| 2.6 |  |  |  |  |  |
| Razem | | | |  |  |
| **Etap III** | | | | | |
| 3.1 |  |  |  |  |  |
| 3.2 |  |  |  |  |  |
| 3.3 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |
| Razem | | | |  |  |

………………….……………. …………………..………………… **WYKONAWCA**

**KIEROWNIK PROJEKTU KIEROWNIK PROJEKTU ze strony GUMed**

**Załącznik nr 6 do umowy ………**

**Protokół Odbioru Częściowego**

Symbol i nazwa jednostki docelowej:

………………………………………….

………………………………………….

Tel. …………………………………….

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Przedmiot odbioru (zadania/ czynności)** | **Nr Etapu** | **Numer pozycji w Harmonogramie** |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| .... |  |  |  |

I\*)Przyjęto z zastrzeżeniami w dniu ……..........…………….…

Stwierdzono następujące wady lub braki: …………………………………………………….

Termin usunięcia wad: ................................................

|  |  |
| --- | --- |
| **Pieczęć Zamawiającego** | **Pieczęć Wykonawcy** |
| **Podpis i pieczątka osoby upoważnionej ze strony Zamawiającego** | **Podpis i pieczątka osoby upoważnionej ze strony Wykonawcy** |

II \*) Przyjęto bez zastrzeżeń w dniu: …………….. ………………………

|  |  |
| --- | --- |
| **Pieczęć Zamawiającego** | **Pieczęć Wykonawcy** |
| **Podpis i pieczątka osoby upoważnionej ze strony Zamawiającego** | **Podpis i pieczątka osoby upoważnionej ze strony Wykonawcy** |

*UWAGA: Powyższy protokół podpisany „bez zastrzeżeń” jest podstawą do wystawienia faktury VAT.*

**Załącznik nr 7 do umowy ………..**

**Protokół Odbioru Końcowego**

Symbol i nazwa jednostki docelowej:

………………………………………….

………………………………………….

Tel. …………………………………….

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **Przedmiot odbioru** |
| 1. |  |
| 2. |  |
| .... |  |

I\*) Przyjęto z zastrzeżeniami w dniu ……..........………

Stwierdzono następujące wady lub braki: …………………………………………………….

Termin usunięcia wad: ................................................

|  |  |
| --- | --- |
| **Pieczęć Zamawiającego** | **Pieczęć Wykonawcy** |
| **Podpis i pieczątka osoby upoważnionej ze strony Zamawiającego** | **Podpis i pieczątka osoby upoważnionej ze strony Wykonawcy** |

II \*) Przyjęto bez zastrzeżeń w dniu: …………….. ………………………

|  |  |
| --- | --- |
| **Pieczęć Zamawiającego** | **Pieczęć Wykonawcy** |
| **Podpis i pieczątka osoby upoważnionej ze strony Zamawiającego** | **Podpis i pieczątka osoby upoważnionej ze strony Wykonawcy** |

*UWAGA: Powyższy protokół podpisany „bez zastrzeżeń” jest podstawą do wystawienia faktury VAT.*

**Załącznik nr 8 do umowy …………………**

**Ośrodek Badawczy:**

…………………………

…………………………

…………………………

**Oświadczenie**

**Oświadczamy, że w całości została uregulowana należność przysługująca nam w ramach zawartych umów z tytułu realizacji przedmiotu Umowy.**

**Z poważaniem,**