**Wzór Umowy**

**zawarta w dniu [ ] w [ ] pomiędzy**

**Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. Jana Pawła II**, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków, Polska, zarejestrowanym w Sądzie Rejonowym dla Krakowa - Śródmieścia w Krakowie, XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000046052, NIP 677-16-94-570, REGON 000-29-00-73 , zwanym dalej „Sponsorem" lub „Zamawiającym”, reprezentowanym przez [ ],

a

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, zwaną w dalszej części umowy „CRO" lub „Wykonawcą”, reprezentowaną przez [ ],

zwanymi dalej łącznie „Stronami".

Umowa została zawarta w wyniku udzielenia zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości zamówienia powyżej 214 000 euro – postępowanie nr **DZ.271.56.2021** o następującej treści:

§ 1. Przedmiot umowy

1. W wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na usługę monitorowania badania klinicznego oraz wsparcia merytorycznego w związku z realizacją projektu pn. „Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową” (2019/ABM/1/00049), Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia usług polegających na organizacji i monitorowaniu badania klinicznego oraz wsparciu merytorycznym w realizacji projektu pn. „*Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową*” (dalej jako „Usługi”, akronim CRACOVIA-HF) zgodnie z Ofertą przetargową wraz z formularzem cenowym stanowiącą załącznik nr 1 do niniejszej Umowy.
2. Wykonywanie usług wynikających z niniejszej Umowy, a to prowadzenie badań klinicznych  
   na zlecenie wchodzi w zakres prowadzonej przez CRO działalności gospodarczej oraz CRO posiada doświadczenie w wykonywaniu zobowiązań podobnych w treści do zawartych  
   w niniejszej Umowie, w tym zatrudnia wykwalifikowanych pracowników w celu ich realizacji.
3. CRO będzie wykonywała swoje obowiązki, w zakresie wskazanym w Umowie, z należytą starannością oraz zgodnie z obowiązującym prawem, w tym w szczególności z ustawą  
   z 06.09.2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 11.03.2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U Nr 57 poz. 500), wytycznymi Dobrych Praktyk Wytwarzania, Dobrych Praktyk Laboratoryjnych, Dobrych Praktyk Klinicznych, Deklaracji Helsińskiej w wersji obowiązującej w okresie prowadzenia badania, zgodnie z Umową i aktualną wersją Protokołu.

§ 2. Okres umowy

1. Zobowiązania przewidziane niniejszą umową powinny być zrealizowane do dnia 31 sierpnia 2025.
2. CRO podejmie wszelkie możliwe działania w celu terminowego wykonania badania  
   w szczególności wykonując zadania w terminach określonych w Załączniku nr 2 do Umowy.
3. W czasie trwania Umowy Sponsor może przekazywać CRO instrukcje co do wykonania poszczególnych czynności, który nie będzie odbiegać od zakresu ustalonego w Umowie, jednakże stanowić będzie jego aktualizację, uwzględniającą potrzeby Sponsora i możliwości CRO. Przekazywanie instrukcji nie wymaga dla swojej ważności zachowania formy pisemnej.
4. Każda ze stron ma prawo do wypowiedzenia niniejszej umowy z zachowaniem 6 miesięcznego okresu wypowiedzenia ze skutkiem na ostatni dzień miesiąca kończący okres wypowiedzenia.
5. Sponsor może odstąpić od umowy:
   1. w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o zaistnieniu istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić podstawowemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu;
   2. jeżeli zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności:
      1. dokonano zmiany umowy z naruszeniem art. 454 i art. 455 PZP
      2. wykonawca w chwili zawarcia umowy podlegał wykluczeniu na podstawie art. 108 PZP;
      3. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, w ramach procedury przewidzianej w art. 258 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, że Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom, które ciążą na niej na mocy Traktatów, dyrektywy 2014/24/UE, dyrektywy 2014/25/UE i dyrektywy 2009/81/WE, z uwagi na to, że zamawiający udzielił zmówienia z naruszeniem prawa Unii Europejskiej.

§ 3. Sposób wykonania Usług

1. W celu wykonania Usług, CRO zobowiązuje się wyznaczyć spośród swoich pracowników osoby dysponujące wiedzą, doświadczeniem oraz uprawnieniami niezbędnymi do należytego wykonania Usług, jak również zapewnić pomieszczenia, urządzenia i materiały niezbędne do wykonania Usług.
2. CRO wyznaczy tylko osoby zatwierdzone uprzednio przez Sponsora w formie pisemnej pod rygorem nieważności. W celu uzyskania przedmiotowego zatwierdzenia osoby przez Sponsora, CRO przedstawi Sponsorowi życiorysy osób wytypowanych do wykonywania Usług, w szczególności wskazując na kompetencje wymagane do prawidłowego wykonania Usług. Odmowa zatwierdzenia wytypowanej osoby wymaga uzasadnienia Sponsora na piśmie pod rygorem nieważności.
3. CRO nie może bez uzyskania pisemnej zgody pod rygorem nieważności Sponsora powierzyć wykonania Usługi osobie innej, niż wyznaczona zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1 i 2 powyżej. W przypadku gdy zajdzie konieczność powierzenia wykonywania Usługi osobie innej niż wyznaczona zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1 i 2 powyżej, CRO z co najmniej 7-dniowym wyprzedzeniem powiadomi Sponsora o propozycji dotyczącej nowej osoby. W przypadku gdy ta propozycja nie zostanie zaakceptowana przez Sponsora, Sponsor jest uprawniony do wskazania innej osoby spośród pracowników CRO.
4. Jeśli Sponsor ma zastrzeżenia co do realizacji Usług przez danego pracownika CRO, Sponsor powiadomi o tym CRO na piśmie oraz może zwrócić się do CRO z prośbą na piśmie o zmianę tego pracownika na innego. Podstawę żądania zmiany stanowi zachowanie pracownika, które narusza prawidłowe wykonanie Usługi, zapisy niniejszej Umowy, a także wizerunek i interesy Sponsora. W takim wypadku CRO wyznaczy nowego pracownika z odpowiednimi kwalifikacjami i doświadczeniem zgodnie z procedurą przewidzianą w ust. 1 i 2 powyżej, w terminie nie dłuższym niż 7 dni.
5. W trakcie obowiązywania Umowy, CRO może powierzyć wykonanie wszystkich lub niektórych Usług osobie trzeciej za zgodą Sponsora wyrażoną w formie pisemnej pod rygorem nieważności  
   i z zachowaniem należytej staranności w jej wyborze.
6. CRO zobowiązuje się przedłożyć Sponsorowi poświadczone za zgodność z oryginałem kopie zawartych umów o podwykonawstwo, których przedmiotem są dostawy lub usługi, oraz ich zmian;
7. Zawieranie umów z podwykonawcami powinno zabezpieczać sposób wykonania Usługi zgodnie z postanowieniami niniejszej Umowy.
8. CRO ponosi odpowiedzialność za należyte wykonanie umowy przez swoich pracowników jak za działania własne.

**§ 4. Obowiązki CRO**

W celu prawidłowego wykonania Umowy, CRO zobowiązana jest w szczególności:

1. rozpocząć wykonywanie Usług niezwłocznie po otrzymaniu stosownego zawiadomienia  
   od Sponsora nie później jednak niż w terminie tygodnia od otrzymania zawiadomienia,
2. spowodować, że w okresie obowiązywania Umowy, osoby odpowiedzialne za wykonywanie Usług poświęcą taką ilość swojego zawodowego czasu obowiązkom wyni­kającym z Umowy, jaka będzie wymagana do prawidłowego ich wykonywania oraz jaka zostanie uzgodniona ze Sponsorem,
3. spowodować, że w okresie obowiązywania Umowy osoby odpowiedzialne za wykonywanie Usług powierzone im prace będą wykonywały w miejscach wskazanych przez Sponsora, w tym w szczególności w wybranych ośrodkach badawczych,
4. przygotować i przeprowadzić procedury randomizacji Pacjentów,
5. zlecić opracowanie elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF) oraz przeprowadzić szkolenia z zakresu wykorzystania eCRF członków zespołów badawczych, a także nadzorować eCRF w każdym z ośrodków badawczych zgodnie z SWZ,
6. przygotować plan monitorowania badania klinicznego,
7. monitorować przebieg badania, w tym przeprowadzić wizyty inicjujące, monitorujące i zamykające zgodnie z harmonogramem prac (zał. nr 6 do SWZ) oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej,
8. dostarczać Sponsorowi w okresie obowiązywania Umowy, okresowo i w uzgodnionych terminach, raporty oraz dane wymagane Protokołem w formie poprawnie wypełnionych CRF,
9. gromadzić i przechowywać w okresie obowiązywania niniejszej Umowy wszelką dokumentację związaną z prowadzeniem badania klinicznego oraz udostępniać na żądanie Sponsora lub właściwych organów,
10. zgłaszać Sponsorowi natychmiast (nie później niż w ciągu 24 godzin od uzyskania informacji o ich wystąpieniu) wszystkie zdarzenia niepożądane oraz inne istotne zdarzenia medyczne określone Protokołem, mające wpływ na uczestników badania, zgodnie z Protokołem, przepisami powszechnie obowiązującego prawa oraz instrukcjami Sponsora, a następnie przesyłać Sponsorowi dalsze raporty wymagane przepisami prawa, związane z ww. zdarzeniami,
11. zgłaszać niepożądane zdarzenie właściwym organom zgodnie z zapisami art. 37aa ust. 1-3 Ustawy Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.). Niezależnie od informacji przekazywanych w sposób określony w zdaniu poprzedzającym, informować o tym, że zachodzi podejrzenie niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania, wszystkich badaczy, prowadzących badanie na terytorium Rzeczpospolitej,
12. przedkładać w każdym roku prowadzenia badania klinicznego właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o badaniu klinicznym, wykaz zawierający wszystkie podejrzenia o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku, oraz roczny raport na temat bezpieczeństwa pacjentów,
13. W przypadku opisanym w art. 37y ust. 1. Ustawy Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) o zaistniałej sytuacji i zastosowanych środkach bezpieczeństwa niezwłocznie informować Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne,
14. składać w imieniu Sponsora wnioski o wydanie opinii przez właściwą komisję bioetyczną  
    w szczególności w przedmiocie zmian w Protokole, informacji dla pacjenta oraz formularzu świadomej zgody, a także zmian procedur rekrutacyjnych i innych dokumentów związanych z badaniem,
15. występować w imieniu Sponsora przed odpowiednimi organami administracyjnymi w postępowaniu związanym z badaniem, w tym zgłaszać informacje związane z monitorowaniem bezpieczeństwa przebiegu badania, zmianami w dokumentacji badania itp.,
16. udostępnić dokumentację badania klinicznego na każde żądanie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Narodowego Funduszu Zdrowia,
17. zapewnić realizację uprawnień inspektora badań klinicznych i wyznaczonego przez Prezesa Urzędu eksperta wynikających z przeprowadzanej inspekcji badań klinicznych, opisanych w art. 37ae ust. 13 Ustawy Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.),
18. poinformować o zakończeniu badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego. W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, poinformować komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania i podaje przyczyny wcześniejszego zakończenia badania klinicznego,
19. zapewnić specjalistyczne konsultacje niezbędne do dalszego prowadzenia badania klinicznego,
20. na podstawie wyników uzyskanych w wyniku prowadzenia badania klinicznego dokonać analizy statystycznej,
21. przygotować zbiorczy raport końcowy z przebiegu i wyników badania klinicznego,
22. dokonywać terminowej zapłaty wynagrodzenia wszystkim podwykonawcom oraz jeżeli będzie mieć zastosowanie, zobowiązać podwykonawców do terminowej wypłaty wynagrodzenia wszystkim dalszym podwykonawcom;
23. przekazać osobom biorącym udział w realizacji niniejszej Umowy (podwykonawcom i uczestnikom badania), informacji dotyczących Sponsora jako administratora danych osobowych;
24. posiadać i utrzymywać w mocy przez cały okres obowiązywania niniejszej Umowy polisę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej CRO na min. 500 000 zł w zakresie usług świadczonych na podstawie niniejszej Umowy, która zabezpiecza należyte wykonanie zobowiązania w rozumieniu art. 463 ust. 4 PZP. W tym zakresie CRO przedstawi Sponsorowi kopię egzemplarza aktualnej polisy ubezpieczeniowej w terminie 5 dni od dnia podpisania Umowy, a później w każdym czasie w terminie 5 dni od dnia wezwania do przedłożenia polisy złożonego przez Sponsora.

W przypadkach, w których dla prawidłowego wykonania niniejszej Umowy oraz Usługi niezbędne jest działanie Sponsora, CRO upoważniona zostaje do występowania w imieniu Sponsora. Tym samym Sponsor udziela CRO właściwego pełnomocnictwa w powyższym zakresie. Pełnomocnictwo nie upoważnia do udzielania dalszych pełnomocnictw przez CRO. Jeżeli w wyniku podejmowanych czynności przez CRO, w ramach udzielonego pełnomocnictwa, może powstać zobowiązanie finansowe po stronie Sponsora, CRO musi uzyskać od Sponsora odrębną zgodę na zaciągnięcie takiego zobowiązania.

**§ 5. Obowiązki Sponsora**

1. Sponsor zobowiązuje się do:
   1. dostarczenia CRO wszystkich informacji, którymi dysponuje o badanym produkcie leczniczym koniecznych do prowadzenia badania w ramach świadczenia Usługi,
   2. niezwłocznego przekazywania CRO aktualnych informacji o bezpieczeństwie badanego produktu leczniczego,
   3. zawarcia umów na prowadzenie badania klinicznego z ośrodkami badawczymi i badaczami oraz przekazania ich kopii CRO,
   4. przekazania CRO kopii opinii komisji bioetycznej oraz decyzji Prezesa Urzędu zezwalającej na prowadzenie badania klinicznego,
   5. zgłoszenia badania do ClinicalTrial.gov oraz EudraCT i przekazania CRO numerów badania klinicznego oraz innych danych niezbędnych do prawidłowego wykonania przedmiotu niniejszej Umowy,
   6. zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Sponsora i badaczy z tytułu szkód związanych z prowadzeniem badania, zgodnej z obowiązującymi przepisami prawa i doręczenia CRO kopii aktualnej polisy ubezpieczeniowej potwierdzającej zawarcie takiej umowy ubezpieczenia,
   7. niezwłocznego poinformowania CRO o zawieszeniu badania bądź cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania.
   8. Sponsor w porozumieniu z CRO zarządzał będzie produktem badanym.

§ 6. Audyty i inspekcje

1. CRO na żądanie Sponsora, w każdym czasie, udzieli Sponsorowi informacji  
   o przebiegu wykonywania Usług. W szczególności Sponsor może zwrócić się do CRO  
   o przygotowanie sprawozdania z wykonanych przez CRO Usług. W takim przypadku CRO przedstawi Sponsorowi przedmiotowe sprawozdanie w terminie nie przekraczającym 14 dni od dnia zgłoszenia żądania.
2. W okresie obowiązywania Umowy, CRO zobowiązuje się umożliwić przedstawicielom Sponsora, jak również odpowiednim urzędom, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom  
   lub organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych oraz nadzorem, audytem  
   lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji wykonania Usługi, jak również dostęp do dokumentów związanych z prowadzeniem badania oraz monitorowanie i audyt działań badaczy i członków zespołów badawczych w ramach prowadzonego badania w tym inspekcji oraz audytu pomieszczeń, procedur stosowanych w badaniu przez badaczy i członków zespołów badawczych, jak również urządzeń, sposobu dokumentowania danych oraz przechowywania dokumentacji oraz uzyskiwanie wszelkich informacji na temat prowadzonego badania zarówno przez przedstawicieli Sponsora jak i krajowe, zagraniczne i międzynarodowe organy lub organizacje i zajmujące się rejestracją produktów Ieczniczych oraz nadzorem lub inspekcjami nad badaniami klinicznymi.
3. CRO niezwłocznie zawiadomi Sponsora (nie później niż w terminie 24 godzin od zdarzenia), jeżeli odpowiednie urzędy, krajowe, zagraniczne i międzynarodowe organy lub organizacje zajmujące się rejestracją produktów leczniczych oraz nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych poinformują CRO o planowanej kontroli lub rozpoczną bez uprzedzenia kontrolę jakiegokolwiek ośrodka badawczego, CRO lub komisji bioetycznej. Dodatkowo, CRO dostarczy Sponsorowi kopię korespondencji od/do ww. podmiotów związanej z badaniem.
4. Na żądanie Sponsora, CRO zobowiązuje się do podjęcia wszystkich uzasadnionych i możliwych do wykonania czynności w celu naprawienia nieprawidłowości stwierdzonych w toku przeprowadzonych kontroli lub inspekcji.

§ 7. Wynagrodzenie

1. Z tytułu wykonania przez CRO całości zobowiązań, o których mowa w Umowie, Sponsor zobowiązuje się zapłacić kwotę nie większą niż \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ zł brutto (słownie: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 00/100 zł brutto) tj. całkowitą wartość oferty powiększoną o 15%.
2. Wynagrodzenie będzie kalkulowane częściowo w terminach miesięcznych zgodnie z kalendarzem, według cennika zawartego w ofercie stanowiącej załącznik nr 1 oraz na podstawie czynności faktycznie wykonanych w danym okresie rozliczeniowym, przy czym skumulowana w ten sposób kwota będzie uwzględniać wartość wykonanych w tym okresie usług obniżoną o 20%, z zastrzeżeniem ust. 1 powyżej.
3. CRO przedstawi Sponsorowi wykonaną zgodnie z ust. 2 powyżej kalkulację, a Sponsor  
   w terminie 14 dni dokona jej merytorycznej oceny. Następnie CRO wystawi fakturę.
4. Ostatnia część wynagrodzenia należnego CRO w wysokości 20% kwoty, o której mowa  
   w ustępie 1 powyżej będzie płatna w terminie 30 dni od dnia zakończenia Umowy i wywiązania się CRO ze wszystkich zadań.
5. Zapłata wynagrodzenia nastąpi przelewem na rachunek bankowy CRO wskazany w fakturze  
   w terminie 30 dni od jej wystawienia, przy czym CRO zobowiązuje się dostarczyć Sponsorowi fakturę w terminie 3 dni od jej wystawienia.
6. CRO nie będzie wystawiało faktur ani domagało się zapłaty za czynności lub usługi nie wymienione w załączniku nr 1 do niniejszej Umowy.
7. Zapłata wynagrodzenia na rzecz CRO uwarunkowana uprzednim przedłożeniem przez CRO na rzecz Sponsora dowodów potwierdzających zapłatę wymagalnego wynagrodzenia podwykonawcom lub dalszym podwykonawcom lub złożenia pisemnego oświadczenia, że w zakresie objętym daną częścią wynagrodzenia stosunek podwykonawstwa nie występował.
8. Jeżeli następujące zmiany:
9. stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego,
10. wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
11. zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
12. zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (Dz.U. poz. 2215 oraz z 2019 r. poz. 1074 i 1572),

będą miały wpływ na koszty wykonania Usługi przez Wykonawcę, w drodze osobnego porozumienia, Strony zmienią wynagrodzenie Wykonawcy, określone w § 7 ust. 1 niniejszej Umowy, w terminie nie krótszym niż 3 (trzech) miesięcy od daty zaistnienia tych zmian. Zmiana wynagrodzenia powinna więc być proporcjonalna i adekwatna do zmiany wysokości obciążeń publicznoprawnych, jednak nie może przekraczać 10% wartości wynagrodzenia Wykonawcy, określonego w §7 ust. 1 niniejszej Umowy.

1. Kolejna zmiana wynagrodzenia wykonawcy nie może nastąpić wcześniej niż w terminie 6 miesięcy od daty wprowadzenia poprzedniej zmiany.
2. Maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia, w efekcie zastosowania postanowień o zasadach wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia, nie może przekroczyć 15% wartości wynagrodzenia Wykonawcy, określonego w § 7. ust. 1 niniejszej Umowy.
3. Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione w sposób opisany powyżej, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy.

**§ 8. Odpowiedzialność odszkodowawcza, kary umowne.**

1. W razie opóźnienia w wykonaniu przez CRO któregokolwiek z obowiązków umownych Sponsor może naliczyć karę umowną w wysokości 0,2 % wynagrodzenia ustalonego w § 7 ust. 1 powyżej, za każdy dzień opóźnienia.
2. Jeśli zwłoka w wykonaniu Umowy lub jej części przekracza 30 dni Sponsor może od Umowy odstąpić naliczając z tego tytułu dodatkową karę w wysokości 5 % wynagrodzenia ustalonego w § 7. ust. 1 powyżej.
3. Z tytułu braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, Zamawiający naliczy Wykonawcy karę umowną w wysokości 5 % wynagrodzenia ustalonego w § 7. ust. 1 powyżej.
4. Maksymalna wysokość kar umownych naliczonych przez Sponsora wynosi 40% wynagrodzenia ustalonego w §7 ust. 1 powyżej.
5. Niezależnie od zastrzeżenia wyżej kar umownych Strony są uprawnione do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na ogólnych zasadach kodeksu cywilnego, a w przypadku gdy wartość poniesionej przez Sponsora szkody przewyższy zastrzeżone kary umowne będzie on uprawniony do dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych ponad zastrzeżone kary.

**§ 9. Poufność**

1. Strony zobowiązują się do zachowania poufności wszelkich informacji lub danych, które  
   w jakikolwiek sposób weszły w posiadanie drugiej Strony, zostały przekazane j lub w inny sposób ujawnione drugiej Stronie w związku z Umową. Strony mogą ww. informacje wykorzystać i udostępnić wyłącznie w celu wykonania Umowy.
2. Powyższe postanowienia nie dotyczą informacji, które:
   1. są znane Stronie otrzymującej w momencie ich ujawnienia,
   2. są publicznie dostępne w momencie ich ujawnienia Stronie otrzymującej lub później stają się publicznie dostępne bez jej winy,
   3. mogą zostać ujawnione za zgodą drugiej Strony wyrażonej uprzednio na piśmie pod rygorem nieważności,
   4. zostały przekazane Stronie otrzymującej przez osobę trzecią, która nie miała obowiązku zachowania ich poufności lub
   5. zostaną ujawnione na mocy obowiązujących przepisów prawa.
3. Jeżeli w celu wykonania postanowień Umowy niezbędne będzie przekazanie informacji poufnych osobie trzeciej, Sponsor lub CRO przed przekazaniem informacji poufnych takiej osobie, zobowiąże ją na piśmie do zachowania poufności i niewykorzystywania informacji poufnych,  
   co najmniej w zakresie, w jakim sami są do tego zobowiązani na podstawie Umowy. Strony odpowiadają za naruszenie powyższych postanowień przez swoich pracowników oraz inne osoby, którymi przy wykonywaniu Umowy się posługują, jak za swoje własne naruszenie.
4. W trakcie obowiązywania Umowy, CRO zobowiązuje się do przechowywania wszystkich danych zebranych w czasie wykonywania Usługi w formacie nadającym się do ich natychmiastowego odtworzenia, zatwierdzonym przez Strony. Po wykonaniu Umowy, według wyboru Sponsora potwierdzonego na piśmie pod rygorem nieważności i na jego koszt, CRO zobowiązuje się do zniszczenia albo do niezwłocznego zwrotu Sponsorowi wszelkich materiałów i dokumentów, które otrzymała od Sponsora w celu wykonania Umowy. Jednakże, CRO jest uprawniona do zatrzymania jednej kopii powyższych materiałów i dokumentów wyłącznie w celu nadzorowania pozostałych zobowiązań związanych z poufnością oraz zgodnością Usług z Umową.
5. Publikacja jakichkolwiek części lub całości wyników badania przez CRO, jego pracowników, badaczy i członków zespołów badawczych wymaga uprzedniej pisemnej zgody Sponsora.

**§ 10. Prawa własności intelektualnej**

1. Strony poświadczają, że zgodnie z ich wolą wszelkie prawa do materiałów, baz danych, notatek, analiz, zestawień, studiów lub innych dokumentów, a także nazw i znaków graficznych,  
   w jakikolwiek sposób udostępnionych CRO przez Sponsora, pozostają własnością Sponsora  
   i CRO nie nabywa do nich żadnych praw, za wyjątkiem prawa do ich wykorzystania przy wykonywaniu niniejszej Umowy w dozwolony przez Sponsora sposób.
2. CRO zobowiązuje się do zaniechania wszelkich działań, które mogłyby w jakikolwiek sposób naruszyć prawa własności intelektualnej i/lub przemysłowej należące do Sponsora. Ponadto CRO zobowiązuje się do informowania Sponsora o wszelkich znanych mu naruszeniach takich praw jak również do wspierania Sponsora lub ww. podmiotów, na ich koszt, w działaniach zmierzających do ochrony przysługujących im praw.
3. Wszelkie prawa własności intelektualnej powstałe w wykonaniu postanowień Umowy, w tym autorskie prawa majątkowe do wyników badania i innych utworów opracowanych w trakcie badania („Utworów") w ramach wynagrodzenia, o którym mowa w §7 Umowy przechodzą na Sponsora z momentem ich ustalenia. Autorskie prawa majątkowe do Utworów przechodzą na Sponsora 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 wykonania, 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 miejscu i w czasie przez siebie wybranym, w tym poprzez udostępnianie go w sieci Internet. CRO zobowiązuje się spowodować, że na Sponsora zostaną przeniesione wyłączne prawa do rozpowszechniania (w tym rozporządzania i korzystania) oraz, że Sponsor uzyska zezwolenie na rozpowszechnianie wszelkich opracowań Utworu,  
   a w szczególności jego adaptacji lub przeróbek, a nadto prawa do wykorzystania fragmentów (elementów) Utworu w innych utworach.
4. CRO zobowiązuje się spowodować, że autorzy Utworów nie będą wykonywać swoich autorskich praw osobistych w stosunku do Utworów, a w szczególności, że autorzy wyrażą zgodę, aby Utwory były rozpowszechniane anonimowo oraz wykorzystywane w sposób określony przez Sponsora. CRO zobowiązuje się spowodować, że autorzy Utworów wyrażą zgodę na dokonywanie przez Sponsora dowolnych zmian w Utworach.
5. W celu realizacji postanowień niniejszego paragrafu CRO zobowiązuje się sporządzić i podpisać odpowiednie oświadczenia, dokumenty oraz upoważnienia, jak również dokonać wszelkich innych czynności potrzebnych do ochrony praw własności intelektualnej Sponsora. Sponsor ma wyłączne prawo decydowania o formach ochrony własności intelektualnej. Sponsora obciążać będą wszelkie koszty związane z uzyskaniem takiej ochrony.
6. CRO zobowiązuje się przenieść na Sponsora prawo do uzyskania patentu na wyniki badania, jeżeli wyniki te będą spełniać wymogi niezbędne do uzyskania patentu, określone we właściwych przepisach prawa.
7. Dodatkowo, CRO zobowiązuje się do spowodowania, że zostaną przeniesione na Sponsora prawa do baz danych powstałych w wykonaniu Umowy.
8. Wynagrodzenie płatne na rzecz CRO na podstawie Umowy obejmuje także wynagrodzenie za przeniesienie na Sponsora wszelkich majątkowych praw własności intelektualnej powstałych  
   w wykonaniu postanowień Umowy (w tym autorskich praw majątkowych do Utworów) oraz zaciągnięcie zobowiązań określonych w ustępach poprzedzających zarówno przez CRO jak i pozostałych autorów.

§ 11. Zmiany umowy

1. Dopuszcza się zmianę postanowień zawartej Umowy w następującym zakresie i w następujących okolicznościach:
   1. w przypadku zmiany powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację Umowy, możliwa jest zmiana postanowień Umowy w zakresie wynikającym ze zmiany przepisów.
   2. w przypadku zmiany istotnych okoliczności, a to w wypadku zmiany umowy z dnia 22 czerwca 2020 roku zawartej przez Sponsora z Agencją Badań Medycznych  
      nr 2019/ABM/01/00049-00 o wykonanie i finansowanie Projektu realizowanego w ramach konkursu na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych w zakresie wynikającym ze zmian tej umowy, jak również w wypadku zmiany treści Protokołu badania.
2. Istotna zmiana umowy wymaga przeprowadzenia nowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Istotna zmiana to taka która:
   1. wprowadza warunki, które gdyby zostały zastosowane w postępowaniu o udzielenie zamówienia, to wzięliby w nim udział lub mogliby wziąć udział inni wykonawcy lub przyjęte zostałyby oferty innej treści;
   2. narusza równowagę ekonomiczną stron umowy na korzyść wykonawcy, w sposób nieprzewidziany w pierwotnej umowie;
   3. w sposób znaczny rozszerza albo zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy;
   4. polega na zastąpieniu wykonawcy, któremu zamawiający udzielił zamówienia, nowym wykonawcą w przypadkach innych, niż wskazane w art. 455 ust. 1 pkt 2 PZP.
3. Zmiany Umowy wymagają formy pisemnego aneksu pod rygorem nieważności.

§ 12. Postanowienia końcowe

1. Żadna ze Stron nie może przekazać praw czy obowiązków wynikających z Umowy na osoby trzecie bez uzyskania pisemnej zgody drugiej Strony pod rygorem nieważności.
2. Forma pisemna wszelkich oświadczeń Stron, o których mowa w Umowie, zastrzeżona została pod rygorem nieważności.
3. O zmianie adresu Strona powinna zawiadomić drugą Stronę zgodnie z postanowieniami niniejszego paragrafu. Zawiadomienie to zostanie uznane za należycie doręczone przez Strony po jego otrzymaniu przez adresata. Wysłane do tego czasu wszelkie zawiadomienia i oświadczenia składane w związku z Umową na podane wyżej adresy Stron będą uznane za doręczone skutecznie.
4. Postanowienia § 9, § 10 Umowy pozostaną w mocy pomimo jej wygaśnięcia lub rozwiązania  
   z jakiejkolwiek przyczyny.
5. Z wyjątkiem przypadków wyraźnie przewidzianych w Umowie, wszelkie oświadczenia, powiadomienia, wezwania itp. związane z Umową powinny być, pod rygorem bezskuteczności, doręczone na adresy Stron podane w komparycji Umowy.
6. Nieważność lub bezskuteczność któregokolwiek z zapisów niniejszej Umowy, nie powoduje nieważności lub bezskuteczności całej Umowy. W razie uznania danego zapisu za nieważne lub bezskuteczne, Strony podejmą życzliwe negocjacje w celu zastąpienia zapisu uznanego za nieważny lub bezskuteczny takim, który najbardziej odpowiada zamierzonemu przez Strony celowi ekonomicznemu i prawnemu w zapisie uznanym za nieważny lub bezskuteczny.
7. W sprawach nieuregulowanych Umową będą miały zastosowanie właściwe przepisy prawa polskiego.
8. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

**Sponsor: C R O:**

*Załączniki:*

*Załącznik nr 1 – Formularz cenowy wraz z opisem przedmiotu zamówienia*

*Załącznik nr 2 – Harmonogram prac*