

ZAŁĄCZNIK NR 3
POSTANOWIENIA DLA STRON, KTÓRE ZOSTANĄ WPROWADZONE
DO TREŚCI UMOWY

w wyniku rozstrzygniętego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przeprowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego **27/PN/2024/BK**, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605) zwaną dalej „ustawą Pzp”, w ramach realizowanego projektu pod nazwą: **„Kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego** w ramach projektu: *Wieloośrodkowe badanie kliniczne oceniające bezpieczeństwo i skuteczność leczenia skojarzonego nintedanibu z tocilizumabem w porównaniu ze standardowym leczeniem u chorych z twardziną układową i śródmiąższową chorobą płuc. Analiza z podejściem teranostycznym i oceną aktywności cytokin, markerów zapalenia i włóknienia płuc z wykorzystaniem tomografii komputerowej, pozytonowej tomografii emisyjnej, oraz badania metabolomu i transkryptomu u wybranych chorych.* (zwanego dalej „**Projektem**” lub „**Badaniem**”), który obejmuje przeprowadzenie wieloośrodkowego badania klinicznego, została zawarta umowa o następującej treści:

Zważywszy, że:

- 1) Zamawiający zgodnie z ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (zwanej dalej także: „Ustawą”) działa jako Sponsor niekomercyjnego badania klinicznego, realizowanego w ramach Projektu na podstawie umowy nr 2022/ABM/01/00004-00 - zawartej z Agencją Badań Medycznych (zwanej dalej „**ABM**”);
 - 2) Zamawiający zamierza powierzyć obowiązki, za które odpowiada pełnić rolę sponsora badania klinicznego w rozumieniu Ustawy i zaangażować Wykonawcę do realizacji usług związanych z przygotowaniem i przeprowadzeniem Projektu;
 - 3) zobowiązania Wykonawcy wynikające z niniejszej Umowy wchodzą w zakres prowadzonej przez niego działalności gospodarczej oraz Wykonawca jako profesjonalny uczestnik obrotu posiada doświadczenie w wykonywaniu zobowiązań takich jak w niniejszej Umowie, w tym zatrudnia wykwalifikowany personel w celu ich realizacji;
 - 4) Wykonawca oświadcza, że nie ma żadnych zobowiązań w stosunku do jakiejkolwiek osoby trzeciej, które by uniemożliwiały lub utrudniały realizację obowiązków objętych niniejszą Umową,
- Strony postanawiają zawrzeć niniejszą Umowę.

§1.
PRZEDMIOT UMOWY

1. Na podstawie niniejszej Umowy Wykonawca zobowiązuje się do wykonania określonych obowiązków i czynności Sponsora w zakresie prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego w ramach Projektu. Szczegółowy zakres obowiązków i czynności powierzonych Wykonawcy obejmuje opis przedmiotu zamówienia, stanowiący **zał. nr 1** do Umowy (zwanym dalej „**OPZ**”).
2. Umowa zostaje zawarta na czas określony do dnia zakończenia Badania, tj. do dnia **30 listopada 2029 r.**
3. Zamawiający przewiduje minimalną wielkość wykorzystania niniejszej Umowy na poziomie 30%, powyższe nie ma zastosowania w przypadku odstąpienia od Umowy lub rozwiązania Umowy przez Zamawiającego wskutek okoliczności zawnionych przez Wykonawcę lub niezależnych od woli Stron.

§2. SPOSÓB I TERMIN WYKONANIA UMOWY

1. W celu wykonania Umowy, Wykonawca zobowiązuje się wyznaczyć spośród swojego personelu osoby dysponujące wiedzą, doświadczeniem oraz uprawnieniami niezbędnymi do należytego jej wykonania, odpowiedzialne za wykonanie Umowy, jak również zapewnić wszelkie niezbędne w tym celu pomieszczenia, urządzenia i materiały.
2. Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia Zamawiającemu do akceptacji, w terminie 3 dni (kalendarzowych) od daty zawarcia Umowy, wykazu osób, o których mowa w ust. 1. Jeżeli Zamawiający w terminie 3 dni od dnia otrzymania wykazu nie zgłosi zastrzeżeń, Strony uznają, że wykaz został zaakceptowany. Z kolei w przypadku zgłoszenia zastrzeżeń, Wykonawca zobowiązany jest do uwzględnienia uwag Zamawiającego. Zaakceptowany wykaz stanowił będzie **zał. nr 2** do Umowy. Wykaz osób musi zawierać co najmniej te osoby, które zostały wykazane na etapie postępowania.
3. Wykonawca nie może bez uzyskania uprzedniej zgody Zamawiającego, wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności, powierzyć wykonania Umowy innej osobie niż wyznaczona zgodnie z zasadami określonymi w ust. 2 powyżej.
4. Wykonawca z co najmniej 7-dniowym wyprzedzeniem powiadomi Zamawiającego o propozycji dotyczącej nowej osoby. W przypadku, gdy ta propozycja nie zostanie zaakceptowana przez Zamawiającego, Zamawiający jest uprawniony do wskazania innej osoby spośród personelu Wykonawcy. Osoba wstępująca w miejsce osoby wykazanej w wykazie na etapie postępowania musi posiadać kwalifikacje i doświadczenie nie gorsze niż osoba, która została zaakceptowana przez Zamawiającego.
5. Jeśli Zamawiający ma zastrzeżenia co do realizacji Umowy przez osobę z personelu Wykonawcy, Zamawiający powiadomi o tym Wykonawcę na piśmie oraz może zwrócić się do niego z prośbą na piśmie o zmianę tej osoby na inną, wyłącznie z ważnych powodów i w przypadku uzasadnionych zastrzeżeń co do jej pracy lub postępowania. Wykonawca wyznaczy nową osobę z odpowiednimi kwalifikacjami i doświadczeniem w najszybszym możliwym terminie. Postanowienia ust. 2 i 4 stosuje się odpowiednio.
6. W trakcie realizacji Umowy, Wykonawca może powierzyć wykonanie wszystkich lub niektórych Usług osobie trzeciej za uprzednią zgodą Zamawiającego wyrażoną w formie pisemnej pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem § 10.
7. Wykonawca zobowiązuje się wykonać całość Umowy w terminie do dnia - zgodnie z ofertą i w podziale na poszczególne etapy:
 - 1) Etap I. Inicjację badania i systemu eCRF;
 - 2) Etap II. Monitorowanie badania klinicznego z obsługą Pharmacovigilance, zarządzaniem danymi i przygotowaniem raportu z badania klinicznego.
8. Wykonawca w terminie 3 dni (kalendarzowych) od daty zawarcia Umowy sporządzi i przedstawi Zamawiającemu harmonogram, w którym będą wyszczególnione ww. etapy w podziale na zadania i czynności podejmowane przez Wykonawcę w ramach obowiązków, o których mowa w § 1, § 3 oraz OPZ, a także terminy rozpoczęcia i zakończenia tych etapów, zadań i czynności ze wskazaniem ich wartości (zwany dalej: „**Harmonogramem**”).
9. Harmonogram uwzględniać będzie terminy zakończenia poszczególnych etapów wskazane w ust. 7. Harmonogram po jego zatwierdzeniu przez Zamawiającego, będzie stanowił **zał. nr 3** do Umowy.
10. Harmonogram sporządzony przez Wykonawcę wymaga uprzedniego zaakceptowania przez Zamawiającego.

11. Jeżeli Zamawiający nie zgłosi uwag do Harmonogramu na piśmie, w terminie 5 dni kalendarzowych od dnia jego otrzymania, oznaczać to będzie, że Harmonogram został zaakceptowany przez Zamawiającego. W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego w powyższym terminie uwag, Wykonawca zobowiązany jest do ich uwzględnienia i przedłożenia Zamawiającemu poprawionego Harmonogramu w terminie 3 dni kalendarzowych od dnia zgłoszenia uwag.
12. Harmonogram będzie określał terminy, w których Wykonawca, po dokonaniu bez zastrzeżeń odbioru częściowego (etapów, zadań i czynności), będzie uprawniony do wystawienia faktury VAT uwzględniającej część wynagrodzenia określonego w § 7.
13. Wykonawca jest zobowiązany do informowania na piśmie Zamawiającego o wszelkich nieprzewidzianych okolicznościach, które mogą spowodować niedotrzymanie terminu realizacji Umowy i poszczególnych etapów podzielonych na zadania i czynności określonych w Harmonogramie.
14. Harmonogram będzie aktualizowany przez Wykonawcę i zatwierdzony każdorazowo przez Zamawiającego, w szczególności w przypadku zmian terminów wykonania poszczególnych etapów, zadań i czynności.
15. Niezależnie od ust. 14, Harmonogram może ulec zmianie, w szczególnie uzasadnionych okolicznościach, tj.:
 - 1) w przypadku gdy jego realizacja będzie niemożliwa lub znacznie utrudniona ze względu na stan epidemii lub zagrożenia epidemicznego, jak również bezpieczeństwo pacjentów i personelu Zamawiającego;
 - 2) wynikających z organizacyjnych lub technologicznych potrzeb związanych z realizacją Projektu.
16. Zmiana Harmonogramu nie stanowi zmiany Umowy.

§3.

OBOWIĄZKI WYKONAWCY

1. Wykonawca będzie wykonywał swoje obowiązki, w zakresie wskazanym w Umowie z należytą starannością, zgodnie z aktualnym protokołem Badania oraz zgodnie z obowiązującym prawem oraz międzynarodowymi standardami, w tym szczególnie z:
 - 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;
 - 2) ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
 - 3) Rozporządzeniem Wykonawczym Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014;
 - 4) Dyrektywą 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. 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, jeśli dotyczy;
 - 5) 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, jeśli dotyczy;
 - 6) Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, jeśli dotyczy;
 - 7) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;

- 8) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, jeśli dotyczy;
 - 9) aktualną w chwili wykonywania poszczególnych obowiązków wersją Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy;
 - 10) aktualnymi Zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ICH GCP).
2. W celu prawidłowego wykonania Umowy, Wykonawca zobowiązany jest w szczególności:
- 1) zapewnić żeby personel wyznaczony do wykonywania Umowy wykonywał powierzone mu czynności w miejscach wskazanych przez Zamawiającego;
 - 2) dostarczyć raporty z wykonanych prac Zamawiającemu na każde żądanie;
 - 3) dostarczyć zespołom badawczym w ośrodkach dokumentację niezbędną do przeprowadzenia Badania, w tym: protokół, wzór karty obserwacji klinicznej (CRF), wzory formularzy informacji dla pacjenta i świadomej zgody oraz wszelkie instrukcje niezbędne do przeprowadzenia Badania oraz przeprowadzenia lub zorganizowania przeszkolenia w tym zakresie.
3. Wykonawca zobowiązuje się do:
- 1) wykonywania Umowy z zachowaniem najwyższej staranności wynikającej z zawodowego charakteru prowadzonej działalności;
 - 2) zapewnienia profesjonalnego standardu wykonywania usług;
 - 3) podejmowania wszelkich działań niezbędnych do kontynuowania świadczenia usług i aktualizacji posiadanych świadectw i certyfikatów, uprawniających do świadczenia usług objętych Umową.
4. Wykonawca oświadcza, że:
- 1) posiada odpowiednie środki, personel, uprawnienia, umiejętności i kwalifikacje niezbędne do należytego wykonania Umowy;
 - 2) nie są mu znane żadne przeszkody natury technicznej, prawnej ani finansowej, które mogą uniemożliwić wykonywanie Umowy;
 - 3) jest uprawniony do świadczenia usług oraz na żądanie Zamawiającego niezwłocznie wyda ważne certyfikaty w tym zakresie.
5. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność w szczególności za:
- 1) prawidłową realizację Umowy, w tym za wysokie kwalifikacje osób kierowanych do jej wykonywania oraz dobór należytych środków i metod, mających na celu zapewnienie realizacji usług o wysokim standardzie;
 - 2) nadzór nad osobami wyznaczonymi do realizacji Umowy oraz dopełnienie wszelkich prawnych zobowiązań związanych z ich zatrudnieniem i wynagrodzeniem oraz za ogólną i techniczną kontrolę nad wykonaniem usług;
 - 3) jak za własne działania lub zaniechania, za działania lub zaniechania podmiotów, którym powierzył usługi do realizacji oraz osób, którymi się posługuje przy realizacji Umowy;
 - 4) prawidłową i terminową realizację Umowy.

§4.

OBOWIĄZKI I UPRAWNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO

1. Zamawiający zobowiązuje się do:
 - 1) dostarczenia Wykonawcy informacji oraz dokumentacji niezbędnych do wykonania Umowy;
 - 2) zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Zamawiającego (Sponsora) i badacza z tytułu szkód związanych z prowadzeniem badania, zgodnej z obowiązującymi przepisami prawa i doręczenia Wykonawcy kopii polisy.

2. Zamawiający uprawniony jest do uczestniczenia we wszelkich pracach związanych z opracowaniem niezbędnej dokumentacji związanej z realizacją niniejszej Umowy.

§5.

INFORMOWANIE

1. Wykonawca na żądanie Zamawiającego, w każdym czasie, udzieli mu wyczerpujących informacji o przebiegu wykonywania Umowy oraz przekaze Zamawiającemu kopię wszystkich dokumentów, przygotowanych, wysłanych, złożonych lub otrzymanych w ramach wykonywania zobowiązań wynikających z Umowy. W szczególności Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o przygotowanie sprawozdania z wykonanych usług. W takim przypadku Wykonawca przedstawi Zamawiającemu wskazane sprawozdanie lub dokumenty w nieprzekraczalnym terminie 14 dni od dnia zgłoszenia żądania.
2. W okresie obowiązywania niniejszej Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić właściwej komisji bioetycznej oraz odpowiednim urządóm, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych:
 - 1) przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji Badania;
 - 2) dostęp do dokumentów związanych z prowadzeniem Badania;
 - 3) 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 urzędów, sposobu dokumentowania danych oraz przechowywania dokumentacji);
 - 4) uzyskiwanie wszelkich informacji na temat Badania, zarówno przez krajowe, zagraniczne i międzynarodowe organy lub organizacje zajmujące się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych.
3. 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.
4. Wykonawca zobowiązany jest do podjęcia wszystkich uzasadnionych i możliwych do wykonania czynności w celu naprawienia nieprawidłowości stwierdzonych w toku przeprowadzonej kontroli lub inspekcji.
5. Wraz z zakończeniem wykonywania niniejszej Umowy, Wykonawca przekaze Zamawiającemu oryginał pełnej dokumentacji Badania, w tym oryginały wszelkich decyzji i uchwał wydanych przez właściwe komisje bioetyczne lub odpowiednie urzędy, krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy lub organizacje.

§6.

ODBIORY

1. Odbiór czynności zrealizowanych w ramach Umowy następować będzie w częściach, z zachowaniem terminów określonych w Harmonogramie, a do ich rozliczenia przyjmowane będą zakończone zadania i czynności, do których nie zgłoszono zastrzeżeń.
2. Gotowość do odbioru Wykonawca będzie zgłaszał Zamawiającemu w formie pisemnej lub drogą elektroniczną. Odbiory dokonywane będą w terminie 7 dni od dnia przekazania Zamawiającemu wymaganych dokumentów odbiorowych. Wzór protokołu odbioru (zwanego dalej: „**Protokołem**”) stanowi **zał. nr 4** do Umowy.

3. W razie stwierdzenia w toku czynności odbiorowych wad, Wykonawca jest zobowiązany do ich usunięcia w terminie określonym przez Zamawiającego. Po ich usunięciu zostanie przeprowadzony ponowny odbiór zgodnie z ust. 2.
4. Odbiór uważa się za dokonany w chwili podpisania Protokołu przez przedstawicieli Stron.

§7.

WYNAGRODZENIE

1. Z tytułu wykonania Umowy Wykonawcy przysługuje łącznie wynagrodzenie:
 - 1) w kwocie netto PLN (słownie: /100 złotych);
 - 2) podatek od towarów i usług: PLN (słownie: /100 złotych);
 - 3) w kwocie brutto PLN (słownie: /100 złotych),
 - zgodnie z warunkami oferty złożonej przez Wykonawcę, które to płatne będzie w częściach, po wykonaniu i odebraniu bez zastrzeżeń każdego z etapów określonych w § 2 ust. 7 Umowy.
2. Kwota, o której mowa w ust. 1 pkt 3 zawiera wszystkie koszty związane z realizacją Umowy, w tym wszelkie należności publicznoprawne.
3. Wykonawca wystawiając faktury częściowe jest zobowiązany do umieszczenia w nich informacji z odwołaniem się do konkretnych Protokołów.
4. Strony ustalają, że łączna wartość faktur VAT wystawianych przez Wykonawcę zgodnie z Harmonogramem, nie przekroczy:
 - 1) Dla zadań i czynności określonych w etapie I – 15%
 - 2) Dla zadań i czynności określonych w etapie II – 85%
 - wynagrodzenia brutto określonego w ust. 1 pkt 3.
5. Płatności wynagrodzenia dokonywane będą w terminie 30 dni od daty dostarczenia przez Wykonawcę oryginału faktury do Zamawiającego, na rachunek bankowy wpisany przez Wykonawcę na fakturze.
6. Podstawą do wystawienia faktury będzie Protokół podpisany przez Strony.
7. Zapłata następuje z chwilą wydania dyspozycji obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
8. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Zamawiającego pokrywa Zamawiający. Z kolei Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Wykonawcy pokrywa Wykonawca.
9. Zamawiający dopuszcza dostarczenie faktur w formacie pliku PDF drogą elektroniczną na adres e-mailowy: faktura@spartanska.pl. Za datę doręczenia Zamawiającemu faktury drogą elektroniczną uznaje się dzień, który Zamawiający wskazał w zwrotnej wiadomości e-mail, potwierdzającej odbiór faktury.
10. Zamawiający zastrzega sobie prawo regulowania wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy w ramach mechanizmu podzielonej płatności (ang. split payment) przewidzianego w Ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t. j. Dz. U. z 2023 r., poz. 931, z późn. zm.).
11. Wykonawca oświadcza, że rachunek bankowy, o którym mowa w ust. 5, jest rachunkiem umożliwiającym płatność w ramach mechanizmu podzielonej płatności, o którym mowa w ust. 11, jak również rachunkiem znajdującym się w elektronicznym wykazie podmiotów prowadzonym od dnia 1 września 2019 r. przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej, o którym mowa art. 96b Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług o podatku od towarów i usług.
12. W przypadku gdy rachunek bankowy Wykonawcy nie spełnia warunków określonych w ust. 12, opóźnienie w dokonaniu płatności w terminie określonym w ust. 5, powstałe wskutek braku możliwości realizacji przez Zamawiającego płatności wynagrodzenia z zastosowaniem mechanizmu podzielonej płatności bądź dokonania płatności na rachunek objęty wykazem, nie stanowi dla Wykonawcy podstawy do żądania od Zamawiającego

jakichkolwiek odsetek, jak również innych rekompensat, odszkodowań, roszczeń z tytułu dokonania nieterminowej płatności.

13. Wykonawca, nie może przenieść wierzytelności wynikającej z niniejszej Umowy na stronę trzecią, bez uprzedniej zgody Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

§8.

POUFNOŚĆ

1. Strony zobowiązują się zachować w poufności wszelkie informacje lub dane, które w jakikolwiek sposób weszły w posiadanie drugiej Strony, zostały przekazane 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) zostaną przekazane Stronie otrzymującej przez osobę trzecią, która nie miała obowiązku zachowania ich poufności;
 - 5) zostaną ujawnione na mocy obowiązujących przepisów prawa.
3. Jeżeli w celu wykonania Umowy niezbędne będzie przekazanie informacji poufnych osobie trzeciej, Strona przed przekazaniem informacji poufnych takiej osobie, zobowiąże ją na piśmie do zachowania poufności i niewykorzystywania informacji poufnych co najmniej w zakresie, w jakim sama jest do tego zobowiązana 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, Wykonawca zobowiązuje się do przechowywania wszystkich danych zebranych w czasie wykonywania Usług w formacie nadającym się do ich natychmiastowego odtworzenia, zatwierdzonym przez Strony.
5. Po wykonaniu Umowy, według wyboru Zamawiającego potwierdzonego na piśmie pod rygorem nieważności, Wykonawca zobowiązuje się do zniszczenia albo do niezwłocznego zwrotu Zamawiającemu wszelkich materiałów i dokumentów, które otrzymał od Zamawiającego w celu wykonania Umowy. Jednakże, Wykonawca jest uprawniony do zatrzymania jednej kopii powyższych materiałów i dokumentów wyłącznie w celu nadzorowania pozostałych zobowiązań związanych z poufnością oraz zgodnością świadczonych usług z Umową.
6. Publikacja jakichkolwiek części lub całości wyników Badania przez Wykonawcę, jego pracowników wymaga uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego.

§9.

PRAWA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ

1. Strony oświadczają, 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 Wykonawcy przez Zamawiającego we własnym imieniu lub w imieniu ABM pozostają własnością odpowiednio Zamawiającego lub ABM i Wykonawca nie nabywa do nich żadnych praw, za wyjątkiem prawa do ich wykorzystania przy wykonywaniu niniejszej Umowy w dozwolony przez Zamawiającego sposób.

2. Wykonawca zobowiązuje się do zaniechania wszelkich działań, które mogłyby w jakikolwiek sposób naruszyć prawa własności intelektualnej należące do Zamawiającego lub ABM. Ponadto Wykonawca zobowiązuje się do informowania Zamawiającego i ABM o wszelkich znanych mu naruszeniach takich praw jak również do wspierania Zamawiającego i ABM, na ich koszt, w działaniach zmierzających do ochrony przysługujących im praw.
3. Wszelkie prawa własności intelektualnej powstałe w wyniku realizacji Umowy, w tym autorskie prawa majątkowe do wyników Badania i innych utworów opracowanych w trakcie badania, w szczególności systemu do zarządzania danymi z badania klinicznego, („Utwory”) przechodzą automatycznie na Zamawiającego z momentem ich ustalenia. Autorskie prawa majątkowe do Utworów 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 – wprowadzenia do obrotu, użyczenia, najmu lub dzierżawy oryginału albo egzemplarzy; w zakresie rozpowszechniania Utworu w inny sposób – publicznego wykonania, wystawienia, wyświetlenia, odtworzenia oraz nadawania i reemitowania 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 czasie przez niego wybranym, w tym przez udostępnianie go w sieci Internet.
4. Wykonawca przenosi na Zamawiającego wyłączne prawa do rozpowszechniania (w tym rozporządzania i korzystania) z Utworu, w tym jego adaptacji lub przeróbek oraz zezwala Zamawiającemu na wykonanie praw autorskich zależnych do opracowań Utworu a także przenosi na Zamawiającego wyłączne prawo zezwalania na wykonanie praw autorskich zależnych.
5. Przeniesienie majątkowych praw autorskich następuje z chwilą podpisania przez Strony odpowiedniego Protokołu.
6. Wykonawca 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 Zamawiającego. Wykonawca zobowiązuje się spowodować, że autorzy Utworów wyrażą zgodę na dokonywanie przez Zamawiającego dowolnych zmian w Utworach.
7. W celu realizacji powyższych obowiązków Wykonawca zobowiązuje się sporządzić i podpisać odpowiednie oświadczenia, dokumenty oraz upoważnienia, jak również dokonać wszelkich innych czynności potrzebnych do ochrony praw własności intelektualnej Zamawiającego.
8. Zamawiający ma wyłączne prawo decydowania o formach ochrony własności intelektualnej. Zamawiającego obciążać będą wszelkie koszty związane z uzyskaniem takiej ochrony.
9. Wykonawca zobowiązuje się przenieść na Zamawiającego prawo do uzyskania patentu na wyniki Badania, jeżeli wyniki te będą spełniać wymogi niezbędne do uzyskania patentu, określone we właściwych przepisach prawa. Wykonawca udzieli wszelkiej możliwej pomocy potrzebnej do złożenia wniosków o uzyskanie patentu, jak również wszelkich innych form ochrony własności intelektualnej.
10. Wykonawca zobowiązuje się do spowodowania, że zostaną przeniesione na Zamawiającego prawa do baz danych powstałych w wykonaniu Umowy.
11. Wynagrodzenie, o którym mowa w §7 ust. 1 pkt 3 obejmuje także wynagrodzenie za przeniesienie na Zamawiającego wszelkich praw własności intelektualnej do przedmiotów

powstałych w wykonaniu Umowy, w tym autorskich praw majątkowych do Utworów oraz zgody na wykonywanie praw zależnych.

§10. PODWYKONAWCA

1. Wykonawca wykona Umowę:
 - 1) samodzielnie (bez udziału podwykonawców).*
 - 2) przy pomocy podwykonawcy/ów w zakresie, zawierając z nimi stosowne umowy w formie pisemnej pod rygorem nieważności.*
(* Zgodnie z oświadczeniem złożonym w ofercie)
2. Jeżeli w wykonywaniu Umowy uczestniczy podwykonawca, Wykonawca:
 - 1) zobowiązuje się, że na żądanie Zamawiającego, w terminie 7 dni dostarczy odpisy umów zawartych z podwykonawcami;
 - 2) zobowiązuje się, że na żądanie Zamawiającego przedstawi wraz z przesłaną fakturą oświadczenie Podwykonawcy o dokonaniu zapłaty na jego rzecz;
 - 3) ponosi odpowiedzialność za działania i zaniechania Podwykonawcy, w szczególności za zgodność zachowań podwykonawcy z Umową.
3. Jeżeli zmiana albo rezygnacja z podwykonawcy dotyczy podmiotu, na którego zasoby Wykonawca powoływał się, na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, Wykonawca jest obowiązany wykazać Zamawiającemu, że proponowany inny podwykonawca lub wykonawca samodzielnie spełnia je w stopniu nie mniejszym niż podwykonawca, na którego zasoby Wykonawca powoływał się w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia.
4. Wykonawca ponosi odpowiedzialność solidarną i w pełnym zakresie za działania lub/i zaniechania podmiotów, którymi się posługuje, przy wykonaniu Umowy, a także za tych, którym wykonanie Umowy powierza.

§11. ZATRUDNIENIE NA PODSTAWIE UMOWY O PRACĘ

1. Wykonawca zobowiązuje się, że osoby wykonujące czynności związane z nadzorem nad przebiegiem Badania będą zatrudnione przez niego lub podwykonawcę w okresie realizacji Umowy na podstawie umowy o pracę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy.
2. Każdorazowo na żądanie Zamawiającego, w terminie wskazanym przez Zamawiającego nie krótszym niż 12 dni roboczych, Wykonawca zobowiązuje się do udokumentowania faktu zatrudnienia osób określonych w ust. 1 na podstawie umowy o pracę, poprzez przedstawienie:
 - 1) oświadczenia Wykonawcy lub podwykonawcy, które powinno zawierać w szczególności: dokładne określenie podmiotu składającego oświadczenie, datę złożenia oświadczenia, wskazanie, że czynności określone w ust. 1 wykonują osoby zatrudnione na podstawie umowy o pracę, liczbę tych osób, imiona i nazwiska, rodzaje umów o pracę i wymiary etatów oraz podpisy osób uprawnionych do złożenia oświadczenia w imieniu Wykonawcy lub podwykonawcy;
 - 2) zaświadczenia właściwego oddziału ZUS, potwierdzającego opłacanie przez Wykonawcę lub podwykonawcę składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne z tytułu zatrudnienia na podstawie umów o pracę za ostatni okres rozliczeniowy.
3. Nieprzedłożenie przez Wykonawcę dokumentów, o których mowa w ust. 2 w terminie wskazanym przez Zamawiającego będzie traktowane jako niewypełnienie obowiązku zatrudnienia osób wykonujących czynności określone w ust. 1 na podstawie umowy o pracę.

4. Za niedopełnienie wymogu zatrudniania pracowników świadczących usługi na podstawie umowy o pracę w rozumieniu przepisów Kodeksu pracy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w wysokości kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (obowiązujących w chwili stwierdzenia przez Zamawiającego niedopełnienia przez Wykonawcę wymogu zatrudniania pracowników świadczących usługi na podstawie umowy o pracę w rozumieniu przepisów Kodeksu pracy) oraz liczby miesięcy w okresie realizacji Umowy w których nie dopełniono przedmiotowego wymogu – za każdą osobę poniżej liczby wymaganych Pracowników świadczących usługi na podstawie umowy o pracę wskazanej przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

§12.

ZMIANY UMOWY

1. Zmiany umowy mogą być dokonane na podstawie art. 455 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, w formie pisemnej pod rygorem nieważności, w przypadku:
 - 1) zmiany przepisów prawa - zmiany są możliwe tylko w zakresie wymuszonym takimi zmianami prawa;
 - 2) zmiany treści umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM lub innego zdarzenia prawnego mającego wpływ na zakres zobowiązań Zamawiającego, w zakresie zmiany okresu realizacji Umowy lub zmiany terminów realizacji poszczególnych etapów lub rozszerzenia zakresu usług świadczonych przez Wykonawcę;
 - 3) zmiany podmiotowej po stronie Wykonawcy, polegającej na zastąpieniu dotychczasowego konsorcjanta innym podmiotem, wystąpieniu z konsorcjum przez konsorcjanta/ów albo przejęcia przez jednego z konsorcjantów wszystkich praw i obowiązków Wykonawcy, z zastrzeżeniem że nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, którego wynikiem jest zawarcie Umowy, oraz nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia.
2. Zamawiający przewiduje możliwość zmian określonych w art. 455 ust. 1 pkt 2 i pkt 4 ustawy Pzp.

§13.

ZMIANA WYNAGRODZENIA

1. Strony przewidują możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku zmiany:
 - 1) stawki podatku VAT, przy czym kwota netto określona w §7 ust. 1 pkt 1 pozostaje bez zmian, a stosownej zmianie ulega kwota brutto określona w § 7 ust. 1 pkt 3 oraz stawka podatku VAT wskazana w §7 ust. 1 pkt 2 Umowy;
 - 2) 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) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
 - 4) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych
- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.
2. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt 1 Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających stawkę podatku od towarów i usług. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie

kwoty wynagrodzenia Wykonawcy po zmianie Umowy, przy czym wysokość wynagrodzenia netto pozostaje bez zmian, natomiast zmianie w drodze aneksu podlegać będzie wysokość wynagrodzenia brutto w ten sposób, że zostanie ona odpowiednio dostosowana do zmienionej stawki VAT.

3. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt 2 Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po wejściu w życie przepisów zmieniających wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty o którą wzrosły koszty wykonania zamówienia, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych wpływ zmiany minimalnego wynagrodzenia za pracę na podwyższenie kosztów wykonania zamówienia w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Wniosek powinien obejmować jedynie te dodatkowe koszty realizacji zamówienia, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku z podwyższeniem wysokości płacy minimalnej. Nie będą akceptowane koszty wynikające z podwyższenia wynagrodzeń pracownikom Wykonawcy, które nie są konieczne w celu ich dostosowania do wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę. Wynagrodzenie zostanie podwyższone w drodze aneksu do umowy jednak o kwotę nie większą niż 50% wzrostu kosztów wykonania zamówienia przez wykonawcę, wynikających ze zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę.
4. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt 3 Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania zamówienia, w szczególności wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych sposób i podstawę wyliczenia odpowiedniej zmiany wysokości wynagrodzenia, w tym wpływ zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych na podwyższenie kosztów wykonania zamówienia w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 1 pkt 3, będzie obejmować wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania umowy przez Wykonawcę w związku z zawarciem umowy o prowadzenie pracowniczych planów kapitałowych, o której mowa w art. 14 ust. 1 Ustawy z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 3, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o sumę wzrostu kosztów bezpośrednio związanych z realizacją przedmiotu umowy wynikającą z wpłat do pracowniczych planów kapitałowych dokonywanych przez Wykonawcę lub podwykonawcę.
5. W sytuacji wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 1 pkt 4 Wykonawca składa pisemny wniosek o zmianę Umowy w zakresie płatności wynikających z faktur wystawionych po zmianie zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Wniosek powinien zawierać wyczerpujące uzasadnienie faktyczne i prawne oraz dokładne wyliczenie kwoty, o którą wzrosły koszty wykonania zamówienia, w szczególności Wykonawca będzie zobowiązany wykazać za pomocą dowolnych środków dowodowych wpływ zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne na podwyższenie kosztów wykonania zamówienia w stosunku do kalkulacji ceny ofertowej. Wniosek powinien obejmować jedynie te dodatkowe koszty realizacji zamówienia, które Wykonawca obowiązkowo ponosi w związku ze zmianą zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne

- lub zdrowotne. Wynagrodzenie zostanie podwyższone w drodze aneksu do Umowy jednak o kwotę nie większą niż 50% wzrostu kosztów wykonania zamówienia przez Wykonawcę, wynikających ze zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.
6. Zamawiający po dokonaniu analizy wniosków, o których mowa w ust. 2 – 5 wyznacza datę negocjacji w celu ustalenia ostatecznej wysokości zmiany wynagrodzenia.
 7. Zmiana Umowy skutkuje zmianą wynagrodzenia jedynie w zakresie płatności realizowanych po dacie wejścia w życie aneksu do Umowy.
 8. Obowiązek wykazania wpływu zmian, o których mowa w ust. 1 pkt 2, 3 i 4 na koszty wykonania zamówienia należy do Wykonawcy pod rygorem odmowy dokonania zmiany Umowy przez Zamawiającego.
 9. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 1, z wnioskiem o zmianę Umowy, na zasadach określonych w ust. 2, może wystąpić Zamawiający.
 10. Strony przewidują możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy, w myśl art. 439 ustawy Pzp, w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją Umowy na następujących zasadach:
 - 1) przez ceny materiałów lub kosztów należy rozumieć:
 - a) cenę lub koszt licencji na oprogramowanie służące do wytwarzania dokumentów wymaganych zgodnie z Umową, np. raportów,
 - b) cenę lub koszt papieru Xero;
 - 2) ceny materiałów lub kosztów ponoszonych przez Wykonawcę muszą wzrosnąć minimum o 25 % względem cen z dnia zawarcia Umowy;
 - 3) w przypadku zmiany ceny lub kosztów licencji na oprogramowanie należy odnosić się do cen dostawcy lub dystrybutora oprogramowania wykazywanych w oficjalnych cennikach dostawcy lub dystrybutora oprogramowania;
 - 4) w przypadku zmiany ceny lub kosztów papieru Xero należy odnosić się do wskaźnika zmiany ceny ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego;
 - 5) zmiana wynagrodzenia może nastąpić po upływie 12 miesięcy od daty zawarcia Umowy lub od daty poprzedniej zmiany wynagrodzenia, dokonanej na podstawie tej samej przesłanki;
 - 6) maksymalny poziom zmiany wynagrodzenia nie może przekroczyć 2 % wynagrodzenia określonego w § 7 ust. 1 pkt 3 Umowy;
 - 7) zmiana wynagrodzenia wymaga wykazania przez Wykonawcę wpływu zmiany cen materiałów lub kosztów na realizację zamówienia i jego cenę, tj. przedstawienia wyliczeń i dokumentów potwierdzających wzrost kosztów realizacji zamówienia wyłącznie ze względu na wzrost cen materiałów i kosztów;
 - 8) Wykonawca zobowiązany jest do waloryzacji wynagrodzenia podwykonawców na zasadach nie gorszych niż waloryzacja jego wynagrodzenia, jeżeli przedmiotem umowy z podwykonawcami są usługi, a okres obowiązywania umowy przekracza 12 miesięcy;
 - 9) w przypadku korzystania z podwykonawców Wykonawca, przed uzyskaniem zmiany wynagrodzenia, zobowiązany jest wykazać wprowadzenie zmiany wynagrodzenia w przypadku podwykonawców, którzy spełniają wymogi określone w art. 439 ust. 5 pkt 1 i 2 ustawy Pzp;
 - 10) zmiana wynagrodzenia wymaga zawarcia aneksu do Umowy w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

§14.

KARY UMOWNE

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty na rzecz Zamawiającego następujących kar umownych:

- 1) w wysokości 1% wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1 pkt 3 Umowy za każdy dzień zwłoki w przedstawieniu Zamawiającemu wykazu osób względem terminu określonego zgodnie z § 2 ust. 2 Umowy;
- 2) w wysokości 1% wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1 pkt 3 Umowy za każdy dzień zwłoki w przedstawieniu Zamawiającemu Harmonogramu lub poprawionego Harmonogramu względem terminu określonego zgodnie z § 2 ust. 8 lub ust. 11 Umowy;
- 3) w wysokości 1% wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1 pkt 3 Umowy za każdy dzień zwłoki w realizacji któregośkolwiek etapu względem terminów określonych w § 2 ust. 7 Umowy;
- 4) w wysokości 1% wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1 pkt 3 Umowy za każdy dzień zwłoki w przedstawieniu informacji o przebiegu wykonywania Umowy lub dokumentów względem terminu określonego w § 5 ust. 1 Umowy;
- 5) w wysokości 20 % wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1 pkt 3 Umowy w przypadku odstąpienia od Umowy lub wypowiedzenia Umowy z przyczyn, za które Wykonawca ponosi odpowiedzialność, lub w przypadku rozwiązania Umowy przez Wykonawcę z przyczyn niezawinionych przez Zamawiającego.
2. Kwoty kar umownych przewidziane Umową płatne będą w terminie 14 dni roboczych od daty otrzymania przez Wykonawcę wezwania do zapłaty.
3. Maksymalna kwota kar umownych, których dochodzić może Zamawiający, nie może przekroczyć 30% wynagrodzenia brutto określonego w § 7 ust. 1 pkt 3 Umowy.
4. Zamawiający uprawniony jest do dochodzenia odszkodowania przenoszącego wysokość zastrzeżonych kar umownych.
5. W celu uniknięcia wątpliwości Strony potwierdzają, że Zamawiający będzie uprawniony do naliczenia Wykonawcy kar umownych zastrzeżonych w Umowie także po skorzystaniu z prawa odstąpienia od Umowy.

§15.

ODSTĄPIENIE I WYPOWIEDZENIE UMOWY

1. Zamawiający może odstąpić od Umowy w przypadkach, o których mowa w art. 456 ustawy Pzp.
2. Każda ze Stron uprawniona jest do wypowiedzenia Umowy z zachowaniem trzymiesięcznego okresu wypowiedzenia, ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego.
3. Zamawiający uprawniony jest do wypowiedzenia Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
 - 1) zwłoki w przedstawieniu Harmonogramu wynoszącej co najmniej 14 dni względem terminu określonego zgodnie z § 2 ust. 8 Umowy;
 - 2) zwłoki w realizacji etapu I wynoszącej co najmniej 14 dni względem terminu określonego w § 2 ust. 7 pkt 1 Umowy;
 - 3) zwłoki w przedstawieniu informacji o przebiegu wykonywania Umowy lub dokumentów wynoszącej co najmniej 14 dni względem terminu określonego w § 5 ust. 1 Umowy;
 - 4) zwłoki w wykonaniu poszczególnych zadań i czynności określonych w Harmonogramie, wynoszącej co najmniej 14 dni;
 - 5) w przypadku niez uzyskania zgody przez Komisję Bioetyczną lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na rozpoczęcie Badania;
 - 6) jeżeli wstępne wyniki uzyskane w ramach realizacji Badania w znacznym stopniu uprawdopodobniają, iż kontynuowanie Badania nie doprowadzi do potwierdzenia bezpieczeństwa lub skuteczności badanego produktu leczniczego, w zakresie o jakim mowa w umowie, zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM;

- 7) nieuzasadnionego przerwania przez Wykonawcę wykonywania Umowy i bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na wznowienie jej wykonywania;
 - 8) wykonywania przez Wykonawcę 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 Umowy;
 - 9) dezaktualizacji oświadczeń, o których mowa w § 16 ust. 3-4.
4. Wykonawca uprawniony jest do wypowiedzenia Umowy z ważnych powodów z zachowaniem dwumiesięcznego okresu wypowiedzenia, ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego.
 5. Po otrzymaniu przez Wykonawcę od Zamawiającego lub wysłaniu przez Wykonawcę do Zamawiającego oświadczenia o wypowiedzeniu Umowy, Wykonawca podejmie wszelkie możliwe starania, aby zakończyć lub przekazać dalsze wykonywanie niedokończonych usług najszybciej, jak to możliwe, zgodnie z instrukcjami Zamawiającego.
 6. Oświadczenie o odstąpieniu od Umowy oraz oświadczenie o wypowiedzeniu Umowy wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
 7. Odstąpienie lub wypowiedzenie Umowy nie stanowi podstawy roszczeń odszkodowawczych Wykonawcy wobec Zamawiającego.

§16.

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Strony postanawiają, że do kontaktów pomiędzy Stronami oraz do podejmowania bieżących uzgodnień związanych z realizacją Umowy wyznaczeni są:
 - 1) ze strony Zamawiającego:, tel.:, e-mail:
 - 2) ze strony Wykonawcy:, tel.:, e-mail:
2. Żadna ze Stron nie będzie wykorzystywać nazwy drugiej Strony dla celów promocyjnych bez uprzedniej pisemnej zgody Strony, której nazwa ma zostać wykorzystana, ani też żadna ze Stron nie będzie ujawniać istnienia ani treści Umowy, za wyjątkiem sytuacji wymaganych przepisami prawa.
3. Wykonawca oświadcza, że w dniu zawarcia niniejszej umowy, nie zachodzą w stosunku do niego przesłanki skutkujące zakazem udzielenia Wykonawcy niniejszego zamówienia, o których mowa w art. 5 k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1).
4. Wykonawca oświadcza, że w dniu zawarcia niniejszej umowy, nie zachodzą w stosunku do Wykonawcy przesłanki skutkujące koniecznością jego wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 129, z późn. zm.).
5. Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego, nie później niż w terminie 7 dni roboczych, poinformowania Zamawiającego w przypadku dezaktualizacji oświadczeń określonych w ust. 3 i 4.
6. Na podstawie art. 4c ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych, Zamawiający oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy w rozumieniu art. 4 pkt 6 powyższej ustawy.

7. W sprawach nieuregulowanych Umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu cywilnego i ustawy Pzp.
8. Spory powstałe w związku z realizacją niniejszej Umowy rozstrzygane będą przez sąd właściwy miejscowo dla Zamawiającego.
9. Załączniki stanowią integralną część Umowy.
10. Wszelkie zmiany Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem wyjątków wprost przewidzianych w jej treści.
11. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia

Załącznik nr 2 – Wykaz osób

Załącznik nr 3 – Harmonogram

Załącznik nr 4 – Wzór Protokołu Odbioru

Załącznik nr 5 – Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

Załącznik nr 6 – Klauzule informacyjne RODO (dla osób reprezentujących Wykonawcę oraz wskazanych do kontaktu)