

Załącznik nr 4 do SWZ

UMOWA Nr GUM2024UP.....

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:

prof. dr hab. Jacka Bigdę – p.o. Kanclerza

przy kontrasygnacie finansowej Zbigniewa Tymoszyka – Z-cy Kanclerza ds. Finansowych – Kwestora zwanym w dalszej części umowy **„Zamawiającym”**,

a

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

..... -

zwanym dalej **„Wykonawcą”** lub **„CRO”**

łącznie zwanymi **Stronami**, a z osobna **Stroną**.

*W rezultacie dokonanego przez Zamawiającego wyboru oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.), dalej: Pzp, nr postępowania **GUM2024ZP0028** została zawarta umowa następującej treści:*

Usługa będzie świadczona w ramach projektu: „Leczenie ostrych udarów niedokrwiennych mózgu spowodowanych okluzją dużego naczynia metodą trombektomii mechanicznej u pacjentów o nieznanym czasie zachorowania albo niespełniających kryteriów kwalifikacji TK (ASPECTS < 6) na podstawie kryteriów MRI (DWI-FLAIR mismatch) Akronim: WAKE-IN (WAKE-up stroke for INvasive treatment)”, 2021/ABM/02/00018., zwanego dalej „Projektem”.

Zważywszy, że:

- 1) Zamawiający realizuje Projekt na podstawie umowy z dnia 13 grudnia 2021 roku o dofinansowanie projektu, o numerze 2021/ABM/02/00018, zwanej dalej „umową z ABM”, zawartej z Agencją Badań Medycznych, zwanej dalej „ABM”,
- 2) w związku z realizacją Projektu Zamawiający zamierza powierzyć Wykonawcy kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ośrodkach badawczych, merytoryczne opracowanie dokumentacji badania klinicznego a także powierzyć część obowiązków, za które odpowiada Zamawiający pełniący rolę sponsora badań klinicznych w rozumieniu przepisów regulujących prowadzenie badań klinicznych,

Strony zgodnie postanowiły, jak poniżej:

§ 1

Przedmiot Umowy

1. Wykonawca zobowiązuje się do nadzoru merytorycznego nad prowadzonym w ramach Projektu badaniem klinicznym (dalej: „Badanie”) oraz przygotowania dokumentacji badania klinicznego zgodnie z zapisami niniejszej Umowy oraz zgodnie z ofertą Wykonawcy, stanowiącą **Załącznik nr 1** do Umowy, zwanych dalej „Usługami”.
2. Przedmiot zamówienia w szczególności obejmuje:

A. WYKONANIE AKTYWNOŚCI ZWIĄZANYCH Z REALIZACJĄ NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO WAKE-IN, W TYM W SZCZEGÓLNOŚCI:

- 1) Przygotowanie Planu Monitorowania Badania (maksymalnie 3 modyfikacje).
- 2) Przygotowanie Planu Zarządzania Ryzykiem w Badaniu.
- 3) Przygotowanie Planu Komunikacji w Badaniu.
- 4) Przygotowanie Planu Zarządzania Jakością w Badaniu (Quality Assurance Plan).
- 5) Przygotowanie Podręcznika Zarządzania Danymi w Badaniu (Data Management Manual).
- 6) Przygotowanie Podręcznika Postępowania dla Farmaceuty w Badaniu oraz informacji dotyczącej postępowania z Badanymi Produktami Leczniczymi (Pharmacy Manual).
- 7) Przygotowanie Podręcznika dla Diagnosty laboratoryjnego (Laboratory Manual) w języku polskim.
- 8) Opracowanie formularza i przeprowadzenie procesu feasibility ośrodków badawczych.
- 9) Wynegocjowanie umów z Ośrodkami (maks. 5) – opracowanie wzoru umowy trójstronnej na przeprowadzenie badania klinicznego. Przygotowanie kompletu dokumentacji wymaganej przez ośrodki w celu rozpoczęcia procesu negocjacji.
- 10) Pełnienie nadzoru nad realizacją Badania – zapewnienie zgodności sposobu jego prowadzenia z protokołem, standardowymi procedurami postępowania, wymaganiami GCP i obowiązującymi przepisami, normami i zaleceniami w trakcie trwania Badania:
 - a) Informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich zmianach legislacyjnych mających wpływ na badanie.
 - b) Wsparcie kierownika administracyjnego w projekcie w czynnościach związanych z realizacją Badania, szczególnie w obszarach związanych z komunikacją, zarządzaniem informacją w badaniu, oceną ryzyka, oceną osiągnięcia podstawowych kamieni milowych w badaniu, koordynacją współpracy pomiędzy ośrodkami.
 - c) Ustanowienie punktu kontaktowego i informacyjnego dla badaczy oraz członków zespołu badawczego, pracowników administracyjnych ośrodków, pracowników laboratoriów, farmaceutów, koordynatorów, etc.
 - d) Przygotowanie i przedłożenie do agencji regulacyjnej oraz komisji bioetycznej rocznych raportów z postępu badania (APRs) – łącznie 3 pakiety.
 - e) Sprawowanie kontroli nad jakością danych w eCRFie, wsparcie w rozwiązywaniu queries.
 - f) Czyszczenie i zamknięcie baz danych.
 - g) Nadzór nad jakością danych statystycznych w Badaniu i opracowanie wyników statystycznych w Badaniu.
 - h) Nadzór nad zapewnieniem jakości w Badaniu (Quality Assurance).
 - i) Prowadzenie aktywnej komunikacji ze wszystkimi osobami zaangażowanymi w przeprowadzenie Badania w każdym z ośrodków.
 - j) Wsparcie Sponsora przy aktualizacji informacji dla pacjenta oraz formularzy świadomej zgody.
 - k) Wsparcie Sponsora w pracach nad aktualizacją protokołu Badania (Protocol Amendments).
 - l) Wsparcie Zamawiającego w procesie wprowadzania istotnych zmian do Protokołu Badania, kontakty z Komisją Bioetyczną oraz URPL m.in. uaktualnienie wniosku, korespondencja.

- m) Przygotowanie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP - Good Clinical Practice) dokumentacji badania (ISF – Investigator Study File) dla każdego z maksymalnie 5 Ośrodków zakontraktowanych w Badaniu.
 - n) Przygotowanie i wydruk informacji dla pacjenta wraz z Formularzem Świadomej Zgody oraz dokumentów dla Badacza wraz z ich dostarczeniem do Ośrodka – maks. 5 Ośrodków (290 pacjentów wraz ze screen failures).
- 11) Przygotowanie wizyty otwierającej badanie kliniczne w ośrodku badawczym, skompletowanie dokumentacji Badania (Investigator Site File, ISF) wraz z dostarczeniem jej do Ośrodków oraz uzupełnienie głównej dokumentacji badania (eTrial Master File, eTMF).
 - 12) Przeszkolenie zespołów badawczych w prowadzonym badaniu m.in. z zakresu protokołu, procedur i zasad GCP wraz z wydaniem certyfikatu oraz prowadzenie szkoleń w trakcie trwania badania do maks. 5 Ośrodków.
 - 13) Opracowanie planu postępowania w przypadku wystąpienia odstępstw od protokołu.
 - 14) Czynności związane z monitorowaniem Badania w maks. 5 Ośrodkach (przewidziane dla 264 pacjentów):
 - a) Przeprowadzenie Wizyt Inicjujących w Ośrodkach zakończone Raportem z Inicjacji Ośrodka zaakceptowanym przez Zamawiającego.
W przypadku otwartego już Ośrodka przeprowadzenie audytu procesu inicjacji Ośrodka (aktywność w max 5 Ośrodkach).
 - b) Przeprowadzenie Wizyt Monitorujących (minimum 2 wizyty na Ośrodek w każdym roku trwania Badania) zakończone Raportem z Wizyty Monitorującej zaakceptowanym przez Zamawiającego. Raport powinien zawierać co najmniej:
 - i. datę wizyty, oznaczenie ośrodka badawczego, imię i nazwisko osoby monitorującej, imię i nazwisko badacza lub innych osób, z którymi się kontaktowano,
 - ii. opis wykonanych czynności, stwierdzone błędy, odchylenia i niedociągnięcia, wnioski i opis działań podjętych, planowanych lub zalecanych dla zapewnienia prowadzenia badania klinicznego zgodnie z protokołem badania klinicznego, ze standardowymi procedurami postępowania (SOP) oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej,
 - iii. wnioski z przeprowadzonej wizyty.
 - c) Przeprowadzenie Wizyt Zamykających Ośrodki zakończonych Raportami z Wizyt Zamykającej zaakceptowanych przez Zamawiającego.
 - d) W razie potrzeby, zorganizowanie i przeprowadzenie wizyty typu „booster”.
 - e) Weryfikacja danych źródłowych.
 - f) Weryfikacja kwalifikacji badacza i pozostałych członków zespołów badawczych,
 - g) Zebranie norm laboratoryjnych, CV kierownika laboratorium oraz certyfikatów jakościowych (sprzętów używanych w Badaniu Klinicznym).
 - h) Sprawdzenie poprawności procesu uzyskiwania Świadomej Zgody;
 - i) Kontrola przestrzegania założeń Protokołu, Dobrej Praktyki Klinicznej oraz obowiązujących regulacji prawnych przez zespoły badawcze.
 - j) Kontrola czasu i sposobu raportowania ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz odstępstw od Protokołu.
 - k) Kontrola wypełniania karty obserwacji klinicznej (Case Report Form, CRF) oraz w przypadku wykrycia rozbieżności pomiędzy zapisami karty a dokumentacją źródłową przygotowanie zapytań (tzw. Query) skierowanych do Badacza.
 - l) Inne obowiązki Monitora wynikające z Dobrej Praktyki Klinicznej, przepisów prawa lub wyszczególnionych w Planie Monitorowania.
 - 15) Uzupełnianie głównej dokumentacji badania eTrial Master File (eTMF).
 - 16) Nadzór nad prawidłowością rozliczeń finansowych zespołów badawczych oraz ośrodków.

- 17) Sporządzenie i przedłożenie raportu końcowego z przeprowadzonego badania do Prezesa URPL oraz Komisji Bioetycznej.
- 18) Dostosowanie Badania, zatwierdzonego na mocy dyrektywy 2001/20/WE w sprawie Badań klinicznych, do wymagań rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie Badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i przeniesienie do CTIS.
- 19) Przygotowanie i udział przedstawicieli CRO w audytach i inspekcjach przeprowadzanych w Badaniu, w tym udzielanie wyjaśnień dotyczących prowadzonego Badania i przedstawionej dokumentacji.

B. Kontakt ze Sponsorem (Zamawiającym) oraz osobami zaangażowanymi z ramienia Zamawiającego w realizację Badania:

- 1) Telefoniczny i mailowy z częstotliwością wymaganą przez postępy w realizacji zamówienia.
- 2) Regularne informowanie Zamawiającego o postępie Badania i ewentualnych problemach w formie comiesięcznych raportów pisemnych oraz cotygodniowych videokonferencji.
- 3) Gotowość Wykonawcy do spotkań z przedstawicielami Zamawiającego w celu omawiania zagadnień związanych z przedmiotem zamówienia. Spotkania będą odbywały się głównie on-line (telekonferencje).
- 4) Sporządzanie raportów ze spotkań (tzw. minutek).

C. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w ramach Badania:

Zapewnienie obsługi *Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance* (QPPV) polegającej na prowadzeniu wszystkich działań w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania badanych produktów leczniczych zgodnie krajowymi oraz unijnymi przepisami, dobrą praktyką kliniczną (GCP), dobrą praktyką nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (GVP) oraz szczegółowymi wytycznymi EMA, obejmujących w szczególności:

- 1) Przygotowanie Planu Zarządzania Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Safety Management Plan – SMP).
- 2) Przyjmowanie od badaczy i rejestrowanie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych, weryfikacja pod kątem kompletności, podejmowanie follow-up w przypadku niekompletnych raportów (nadzór nad raportowaniem zdarzeń niepożądanych 24 godziny/365 dni).
- 3) Ocenę otrzymanych zgłoszeń pod kątem spodziewalności, występowania związku przyczynowo-skutkowego z badanym produktem i ciężkości zdarzenia/działania niepożądanego.
- 4) Przekazywanie w terminach przewidzianych przepisami prawa do URPL, Komisji Bioetycznej, badaczy w badaniu oraz opracowywanie, wprowadzanie i uzupełnianie do bazy *EudraVigilance* (moduł badań klinicznych, kodowanie MedDRA) zgłoszeń obejmujących podejrzenia niespodziewanych ciężkich działań niepożądanych (ang. *Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs*).
- 5) Zbieranie i raportowanie do odpowiednich organów ciężkich zdarzeń niepożądanych niespełniających definicji SUSAR.
- 6) Ciągła ocena stosunku korzyści do ryzyka w Badaniu obejmująca bieżącą analizę działań niepożądanych.
- 7) Bieżące informowanie Sponsora o wszystkich istotnych aspektach Badania, w szczególności mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników Badania oraz jakość danych z Badania;
- 8) Opracowanie i terminowe złożenie do URPL oraz Komisji Bioetycznej rocznego raportu o bezpieczeństwie w formacie *DSUR* (*Development Safety Update Report*) oraz wszelkich uaktualnień dotyczących bezpieczeństwa. Przygotowanie i dystrybucja DILs/IND/PSRI.
- 9) Dostarczenie danych dotyczących bezpieczeństwa do Raportu Końcowego z Badania.
- 10) Przygotowywanie *Narratives*.
- 11) Bieżące informowanie Sponsora o wszystkich zmianach legislacyjnych mających wpływ na Badanie.

3. Wykonawca wykona swoje obowiązki z należytą starannością, zgodnie z obowiązującym prawem, w szczególności:
- 3.1 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.
 - 3.2 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;
 - 3.3 Ustawą z dnia 9 marca 2023 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wraz z aktami wykonawczymi regulującymi problematykę badań klinicznych (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 605);
 - 3.4 Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301);
 - 3.5 Ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516 z późn. zm.);
 - 3.6 Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz.U. z 2021 r., poz. 1422 ze zm.);
 - 3.7 Każdorazowo zgodnie z aktualną w chwili wykonywania przez Wykonawcę poszczególnych obowiązków wersją Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy;
- jak również zgodnie z zasadami GCP.
4. Wykonawca może zlecić podwykonawstwo (dowolnej części) 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.
6. W celu prawidłowej realizacji zamówienia Zamawiający upoważni Wykonawcę m.in. w zakresie:
- a) Podpisywania odpowiednich dokumentów związanych z wnioskami do URPL oraz odpowiadania na pytania dotyczące takich wniosków,
 - b) przedkładania zmian oraz odpowiadania na pytania dotyczące zmian.

§ 2

Obowiązki Wykonawcy

1. Do obowiązków Wykonawcy w szczególności należy:
 - 1) wyznaczenie osób odpowiedzialnych za realizację przedmiotu Umowy;
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;
 - 2) 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 konieczne;
 - 3) analiza przesłanych dokumentów przez GUMed oraz opracowanie i dostarczenie badaczom procedur i instrukcji dotyczących prowadzenia Badania w ośrodku badawczym, w tym instrukcji stosowania systemu informatycznego;

- 4) prowadzenie wszelkich czynności dokumentujących Badania w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniającym dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzanych zmian;
 - 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.
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:
 - a) Kierownika Projektu ze strony GUMed;
 - b) Głównego Badacza - koordynatora naukowo- medycznego w Badaniu;Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację przedmiotu Umowy ze strony Zamawiającego stanowił będzie **Załącznik nr 4** do Umowy;
 - 2) uczestniczenie we wszelkich pracach związanych z opracowaniem niezbędnej dokumentacji;
 - 3) 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 obowiązującymi przepisami;
 - 4) dokonywania terminowej zapłaty za świadczone usługi.
2. 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 przygotowuje 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.

5. W przypadku stwierdzenia przez podmiot dokonujący audytu niezgodności dokumentacji ze standardami obowiązującymi w badaniach klinicznych, 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 (w tym uwzględniać stan prawny wynikający z rozporządzenia, o którym mowa w § 1 ust. 3.1. oraz ustawy, o której mowa w § 1 ust. 3.3.), z postanowieniami niniejszej Umowy oraz umowy z ABM.

§ 6

Dokumentacja, audyty i inspekcje

1. Wykonawca niezwłocznie przekaże Zamawiającemu kopie 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 urzędów, 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 niezwłocznego 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 przekaze 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

Terminy realizacji przedmiotu Umowy

Wykonawca wykona przedmiot Umowy, o którym mowa w § 1 ust. 2, w terminach określonych w **Załączniku nr 5** do Umowy, w każdym przypadku nie później zaś niż w terminie **do dnia 30 listopada 2027 r.**

§ 8

Zobowiązanie Zamawiającego do udostępnienia treści umów

1. Zamawiający w terminie 7 dni od zawarcia niniejszej Umowy przekaze Wykonawcy kopie umów z ABM dotyczące Projektu.
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; części, które podlegać mogą odrębnym odbiorom ustalane będą w oparciu o treść **Załącznika nr 5** do Umowy.
2. 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 wszystkich wymaganych w ramach danej części rezultatów prac oraz wymaganych dokumentów odbiorowych. Wzór Protokołu Odbioru Częściowego stanowi **Załącznik nr 6** do Umowy. Czynności, które w świetle **Załącznika nr 5** do Umowy wykonywane są przez cały okres trwania Umowy w sposób ciągły, przedstawiane będą do odbioru z końcem każdego miesiąca.
3. W razie stwierdzenia w toku czynności odbiorowych wad, Wykonawca jest zobowiązany do ich usunięcia w terminie określonym przez Zamawiającego.

4. Po usunięciu wad Wykonawca przedstawi daną część przedmiotu Umowy do ponownego odbioru. Do ponownego odbioru stosuje się odpowiednio postanowienia ust. 3 i 4.
5. Odbiór części przedmiotu Umowy uważa się za dokonany w chwili podpisania Protokołu Odbioru Częściowego bez zastrzeżeń przez przedstawicieli Stron:
 - 1) ze strony GUMed:
....., tel., e-mail:..... lub osoba przez niego upoważniona.
 - 2) ze strony Wykonawcy:
....., tel., e-mail:..... lub osoba przez niego upoważniona.Podpisany Protokół Odbioru Częściowego (bez zastrzeżeń) stanowić będzie podstawę do wystawienia faktury częściowej.
6. Podstawą rozliczenia płatności za realizację całości przedmiotu Umowy będzie Protokół Odbioru Końcowego, sporządzony wg wzoru stanowiącego **Załącznik nr 7** do Umowy, potwierdzający wykonanie przedmiotu Umowy i przekazanie Zamawiającemu pełnej dokumentacji. Do odbioru końcowego znajdują odpowiednie zastosowanie postanowienia ust. 3-5.

§ 10

Wynagrodzenie

1. Za prawidłowe 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:
brutto zł (słownie:),
netto zł (słownie:),
2. Wynagrodzenie brutto 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 może ulec zwiększeniu w czasie realizacji Umowy, z zastrzeżeniem § 18.

§ 11

Warunki płatności

1. Strony prowadzić będą rozliczenia w cyklach obejmujących miesiąc kalendarzowy. Po zakończeniu miesiąca Wykonawca wystawiać będzie fakturę obejmującą wynagrodzenie za usługi wykonane i odebrane bez zastrzeżeń w danym okresie rozliczeniowym.
2. Wykonawca wystawiając faktury częściowe jest zobowiązany oznaczyć w ich treści Protokoły Odbioru Częściowego, które stanowiły podstawę dla wystawienia danej faktury.
3. Kwota faktur częściowych nie może przekroczyć łącznie 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.
4. 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 ust. 2 lub 3.
5. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie:

- a) papierowej, przy czym oryginał faktury należy złożyć w Kancelarii GUMed, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk;
 - b) pliku pdf., przesłanego na adres: faktury@gumed.edu.pl oraz dodatkowo dnbk@gumed.edu.pl z podaniem w tytule wiadomości: numeru faktury, numeru postępowania i nazwy wystawcy faktury;
 - c) 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. (t.j. Dz.U. 2020 poz. 1666 ze zm.).
6. Zapłata nastąpi na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze.
 7. Za dzień zapłaty uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
 8. 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 (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1570 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. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wstrzymania płatności faktury do chwili zmiany numeru rachunkowego na taki, 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. 9.
 9. Postanowienia ust. 8 mają zastosowanie wyłącznie do Wykonawców będących czynnymi podatnikami podatku VAT w Polsce.
 10. Ustrukturyzowana faktura elektroniczna (w przypadku wyboru tej formy dokumentu) winna składać się z danych wymaganych przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1570 z późn. zm2) oraz min. danych zawierających:
 - a) informacje dotyczące odbiorcy płatności;
 - b) wskazanie umowy zamówienia publicznego.
 11. Zamawiający informuje, że identyfikatorem PEPPOL/adresem PEF Zamawiającego, który pozwoli na złożenie ustrukturyzowanej faktury elektronicznej jest: NIP 584-09-55-985.
 12. W przypadku opóźnienia terminu płatności Wykonawca ma prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie 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 (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1790).
 13. 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 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 czasie i miejscu przez siebie wybranym, w tym poprzez udostępnienie za pośrednictwem Internetu.

2. Z chwilą przeniesienia autorskich praw majątkowych do utworów, o których mowa w ust. 1, Zamawiający nabywa prawo do korzystania i rozporządzania opracowaniami tych utworów (prawo zależne) oraz prawo do udzielania dalszych zezwoleń na korzystanie i rozporządzanie tymi opracowaniami.
3. 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.
4. 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 licencjodawców.
5. 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 wynikłą stąd szkodę na zasadach ogólnych.
6. W celu wyeliminowania wątpliwości Strony oświadczają, że wynagrodzenie otrzymywane przez Wykonawcę na podstawie niniejszej Umowy obejmuje wszystkie pola eksploatacji, o których mowa w ust. 1.

§ 13

Poufność, dane osobowe, klauzula informacyjna RODO

1. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w ścisłej tajemnicy wszelkich informacji, dotyczących Projektu, prowadzonego w ramach Projektu Badania oraz Zamawiającego, 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 może 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 (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1233).

4. W związku z tym, że w toku realizacji przedmiotu Umowy Wykonawca przetwarzał będzie w imieniu Zamawiającego dane osobowe, Strony zawrą umowę o powierzeniu przetwarzania danych osobowych, zgodnie z wzorem określonym w **Załączniku nr 8** do Umowy.
5. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:
 - 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Gdańsk Uniwersytet Medyczny, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk, kontakt z Inspektorem ochrony danych osobowych możliwy jest pod adresem email: iod@gumed.edu.pl
 - 2) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie:
 - art. 6 ust. 1 lit c RODO w związku z ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.), dalej „Pzp”, Rozporządzeniem Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w celu przeprowadzenia i rozstrzygnięcia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego (Dz. U.2020, poz. 2415),
 - art. 6 ust. 1 lit. b RODO w celu zawarcia z wybranym wykonawcą umowy w sprawie zamówienia publicznego i wykonania tej umowy.
 - 3) Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania na podstawie art. 18 oraz art. 74 Pzp oraz organy publiczne lub inne podmioty upoważnione na podstawie przepisów prawa lub podmioty świadczące usługi techniczne, informatyczne oraz doradcze, w tym usługi prawne i konsultingowe, firmy archiwizujące dokumenty, operator pocztowy.
 - 4) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 oraz ust. 4 Pzp przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy w sprawie zamówienia publicznego;
 - 5) Podanie danych jest niezbędne do wzięcia udziału w postępowaniu. Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem określonym w przepisach Pzp i przepisach wykonawczych, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp.
 - 6) W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
 - 7) Posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych

- na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- 8) Nie przysługuje Pani/Panu:
- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
- 9) Zgodnie z art. 75 Pzp w przypadku korzystania przez osobę z uprawnienia, o którym mowa w art. 15 ust. 1-3 RODO zamawiający może żądać od osoby, występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia. Zgodnie z art. 19 ust. 2 Pzp skorzystanie przez osobę, której dane dotyczą, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych, o których mowa w art. 16 RODO, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą. Zgodnie z art. 19 ust. 3 Pzp wystąpienie z żądaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

§ 14

Istotna zmiana Umowy

1. Zamawiający, zgodnie z art. 455 PZP, przewiduje możliwość zmian Umowy w następujących przypadkach:
 - 1) gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika ze zmiany terminów określających ramy czasowe Badania;
 - 2) gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika ze zmiany liczby ośrodków;
 - 3) gdy konieczność wprowadzenia zmiany wynika ze zmiany liczby jednostek chorobowych lub liczby uczestników w badaniu klinicznym;
 - 4) w przypadku istotnej zmiany treści umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM, zmiany wytycznych ABM lub innego zdarzenia prawnego mającego wpływ na zakres zobowiązań Zamawiającego, w tym wydłużenia terminu realizacji Projektu;
 - 5) gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z zaistnienia siły wyższej;
 - 6) gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z przepisów prawa mających wpływ na wykonanie przedmiotu Umowy;
 - 7) gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z innych okoliczności niezależnych od Stron, których nie dało się przewidzieć przy zachowaniu należytej staranności;
 - 8) w przypadku wstrzymania realizacji przedmiotu Umowy przez Zamawiającego (w tym na skutek decyzji ABM o wstrzymaniu finansowania), nie wynikającego z winy Wykonawcy.
2. Zmiany, o których mowa w ust. 1, mogą dotyczyć:

- 1) podniesienia lub obniżenia wynagrodzenia Wykonawcy należnego z tytułu realizacji poszczególnych usług składających się na przedmiot Umowy z uwagi na zwiększenie lub zmniejszenie nakładu pracy niezbędnego do wykonania danej usługi, w szczególności w przypadku zmiany liczby jednostek chorobowych objętych badaniem; żadna ze zmian (jak i wszystkie zmiany łącznie) nie mogą jednak doprowadzić do przekroczenia maksymalnej wysokości wynagrodzenia określonej w § 10 ust. 1;
 - 2) zmiany sposobu rozliczenia za poszczególne usługi, z zastrzeżeniem że żadna ze zmian (jak i wszystkie zmiany łącznie) nie mogą jednak doprowadzić do przekroczenia maksymalnej wysokości wynagrodzenia określonej w § 10 ust. 1;
 - 3) zmiany sposobu wykonania przedmiotu Umowy;
 - 4) przesunięcia terminu realizacji Umowy lub terminów realizacji poszczególnych usług składających się na przedmiot Umowy.
3. Warunkiem wprowadzenia zmian, o których mowa w ust. 1, jeżeli wiążą się one z przesunięciem przewidywanej daty zakończenia danego zadania lub czynności lub ze zwiększeniem kosztów wykonania jednego lub kilku zadań lub czynności 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:
 - 1) jeżeli z jakichkolwiek względów dojdzie do odstąpienia przez Zamawiającego od realizacji Badania, do przerwania Badania, do zawieszenia realizacji Badania bądź jego przedterminowego zakończenia;
 - 2) jeżeli z przyczyn nieleżących po stronie Zamawiającego, nastąpi opóźnienie w realizacji badania w stosunku do terminów określonych w **Załączniku nr 5** do Umowy, przekraczające 30 dni, co uniemożliwi wykonanie umowy z ABM, zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM;
 - 3) stwierdzenia przez Zamawiającego wady fizycznej (usterki) lub prawnej przedmiotu Umowy, uniemożliwiającej wykonanie umowy z ABM, zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM;
 - 4) rozwiązania umowy o dofinansowanie zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM stanowiącej źródło finansowania Badania lub wstrzymania przez ABM finansowania w ramach tej umowy;
 - 5) nieuzasadnionego przerwania przez Wykonawcę wykonywania przedmiotu Umowy i bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na wznowienie jego wykonania;
 - 6) 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;
 - 7) nienależytego wykonywania obowiązków wynikających z umowy o powierzeniu przetwarzania danych osobowych, o której mowa w § 13, po bezskutecznym upływie terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na dokonanie przez Wykonawcę zmiany sposobu wykonywania przedmiotu Umowy.

2. Uprawnienie do odstąpienia od Umowy, o którym mowa w ust. 1 pkt 1-4, Zamawiający ma prawo wykonać w terminie do 60 dni od dnia powzięcia wiadomości o przyczynie uzasadniającej odstąpienie od Umowy, a w przypadku określonym w ust. 1 pkt 5-7 – w terminie 60 dni od dnia bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego w wezwaniu.
3. 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.
4. W razie odstąpienia od Umowy, Wykonawca ma obowiązek natychmiastowego wstrzymania prac, zwrotu dokumentów otrzymanych od Zamawiającego, chyba że Zamawiający zwolni Wykonawcę z tego obowiązku.
5. Oświadczenie o odstąpieniu od Umowy należy złożyć drugiej stronie w formie pisemnej pod rygorem nieważności. Oświadczenie o odstąpieniu od Umowy musi zawierać uzasadnienie.
6. Jeśli Zamawiający odstąpił od Umowy w części, Wykonawca ma prawo zatrzymać wynagrodzenie otrzymane od Zamawiającego za odebraną przed dniem odstąpienia od Umowy część, 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:
 - 1) w wysokości 0,1% wynagrodzenia przewidzianego w **Załączniku nr 1** do Umowy za wykonanie danego zadania lub czynności – za nieterminową realizację poszczególnych zadań lub czynności określonych w **Załączniku nr 5** do Umowy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, łącznie nie więcej jednak niż 30% takiego wynagrodzenia;
 - 2) w wysokości 10% wynagrodzenia brutto określonego w § 10 ust. 1 Umowy – w przypadku odstąpienia od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
2. Łączna maksymalna wysokość kar umownych naliczonych na podstawie niniejszej Umowy nie może przekroczyć 20% wynagrodzenia brutto określonego w § 10 ust. 1 Umowy.
3. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT, po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do zapłaty tych kar w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 7 dni, i po bezskutecznym upływie tego terminu.
4. Zamawiający uprawniony jest do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego, przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej na zasadach ogólnych. Dotyczy to w szczególności przypadku, w którym na skutek zwłoki w realizacji Umowy lub nie wywiązania się przez Wykonawcę z postanowień Umowy, Zamawiający poniósł szkodę związaną ze wstrzymaniem lub koniecznością 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 mu 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 odstąpienia od Umowy w całości lub w części bez konieczności zapłaty jakichkolwiek kwot, z wyjątkiem płatności zaległych faktur. W takim przypadku postanowienia § 15 ust. 2, 4, 5 i 6 stosuje się.

§ 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 - 10, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę.
2. 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.
3. 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.
4. 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 lub dokonujących zmian w zakresie zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych.
5. 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 publicznych 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.

6. 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.
7. Zmiana 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, po dniu wejścia w życie przepisów dokonujących zmian zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Niezależnie od postanowień ustępów poprzedzających, zgodnie z art. 439 Pzp, w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją przedmiotu Umowy względem ceny materiałów lub kosztów przyjętych za podstawę ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie każdorazowo o więcej niż 3%, dopuszcza się zmianę wynagrodzenia Wykonawcy, na zasadach określonych poniżej:

- 1) zmiana wynagrodzenia Wykonawcy może wejść w życie najwcześniej po upływie każdych kolejnych 12 miesięcy obowiązywania niniejszej Umowy, licząc od dnia jej zawarcia,
 - 2) zmiana wynagrodzenia Wykonawcy polega na jego zwiększeniu (w przypadku wzrostu cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją przedmiotu Umowy) lub zmniejszeniu (w przypadku obniżenia ceny materiałów lub kosztów) o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłoszony w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego za rok ubiegły (na zasadzie rok do roku),
 - 3) strona wnioskująca o dokonanie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, o której mowa w pkt 2, zobowiązana jest udokumentować zmianę cen materiałów lub kosztów oraz wykazać wpływ tej zmiany na koszt wykonania przedmiotu Umowy,
 - 4) maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień o zasadach wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia, wynosi 5% wynagrodzenia zawartego w ofercie Wykonawcy.
12. Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z ust. 11, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę w związku z Umową, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, jeżeli przedmiotem tej umowy są usługi, a okres jej obowiązywania przekracza 12 miesięcy.
13. W każdym przypadku braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcy z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 12, Zamawiający obciąży Wykonawcę karą umowną w wysokości 2.000,00 zł.
14. W terminie 14 dni od dnia przekazania wniosku, o którym mowa w ust. 8, lub wniosku, o którym mowa w ust. 11 pkt 3, Strona, która otrzymała wniosek, przekaze 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.
15. 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. 8, lub z wnioskiem, o którym mowa w ust. 11 pkt 3. W takim przypadku przepisy ust. 8 - 10 lub przepisy ust. 11 – 13 stosuje się odpowiednio.
16. Zawarcie aneksu nastąpi nie później niż w terminie 14 dni od dnia zatwierdzenia wniosku o dokonanie zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy.

§ 19

Zatrudnianie personelu

1. Wykonawca oświadcza, że zatrudni w ramach stosunku pracy
2. W trakcie realizacji Umowy Zamawiający uprawniony jest do wykonywania czynności kontrolnych wobec Wykonawcy odnośnie spełniania przez Wykonawcę lub podwykonawcę wymogu zatrudnienia w ramach stosunku pracy osoby wskazanej w ust. 1. Zamawiający uprawniony jest w szczególności do:
 - a) żądania oświadczeń i dokumentów w zakresie potwierdzenia spełniania ww. wymogów i dokonywania ich oceny,
 - b) żądania wyjaśnień w przypadku wątpliwości w zakresie potwierdzenia spełniania ww. wymogów,

- c) przeprowadzania kontroli na miejscu wykonywania świadczenia.
3. Na każde wezwanie Zamawiającego w wyznaczonym w tym wezwaniu terminie Wykonawca przedłoży Zamawiającemu wskazane poniżej dowody w celu potwierdzenia spełnienia wymogu zatrudnienia w ramach stosunku pracy przez Wykonawcę lub podwykonawcę osoby wskazanej w ust. 1 w trakcie realizacji Umowy:
- a) oświadczenie Wykonawcy lub podwykonawcy o zatrudnieniu w ramach stosunku pracy osoby, której dotyczy wezwanie Zamawiającego; oświadczenie to powinno zawierać w szczególności: dokładne określenie podmiotu składającego oświadczenie, datę złożenia oświadczenia, wskazanie, że objęte wezwaniem czynności wykonują osoby zatrudnione w ramach stosunku pracy wraz ze wskazaniem imienia i nazwiska takiej osoby, postawy nawiązania stosunku pracy, rodzaju umowy o pracę (jeśli umowa o pracę jest podstawą nawiązania stosunku pracy), wymiaru czasu pracy (pełen etat, pół etatu etc.) oraz podpis osoby uprawnionej do złożenia oświadczenia w imieniu Wykonawcy lub podwykonawcy;
 - b) poświadczoną za zgodność z oryginałem odpowiednio przez Wykonawcę lub podwykonawcę kopię umowy/umów o pracę (lub innych dokumentów stanowiących podstawę nawiązania stosunku pracy) osób wykonujących w trakcie realizacji zamówienia czynności, których dotyczy ww. oświadczenie Wykonawcy lub podwykonawcy (wraz z dokumentem regulującym zakres obowiązków, jeżeli został sporządzony). Kopia umowy/umów/innych dokumentów powinna zostać zanonimizowana w sposób zapewniający ochronę danych osobowych pracowników, zgodnie z przepisami RODO oraz ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych; dalej: „Ustawa o ochronie danych osobowych”) (tj. w szczególności bez adresów, nr PESEL pracowników). Imię i nazwisko pracownika nie podlega anonimizacji. Informacje takie jak: data zawarcia umowy, rodzaj umowy o pracę i wymiar etatu powinny być możliwe do zidentyfikowania;
 - c) zaświadczenie właściwego oddziału ZUS lub innego właściwego dla Wykonawcy organu, potwierdzające opłacanie przez Wykonawcę lub podwykonawcę składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne z tytułu zatrudnienia w ramach stosunku pracy za ostatni okres rozliczeniowy;
 - d) poświadczoną za zgodność z oryginałem odpowiednio przez Wykonawcę lub podwykonawcę kopię dowodu potwierdzającego zgłoszenie pracownika przez pracodawcę do ubezpieczeń (społecznego i zdrowotnego), zanonimizowaną w sposób zapewniający ochronę danych osobowych pracowników, zgodnie z przepisami RODO oraz Ustawy o ochronie danych osobowych. Imię i nazwisko pracownika nie podlega anonimizacji.
4. Z tytułu niespełnienia przez Wykonawcę lub podwykonawcę wymogu zatrudnienia w ramach stosunku pracy osoby wskazanej w ust. 1 czynności Zamawiający uprawniony jest do obciążenia Wykonawcy karą umowną w wysokości 2.000 zł. Niezłożenie przez Wykonawcę w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie żądanych przez Zamawiającego dowodów w celu potwierdzenia spełnienia przez Wykonawcę lub podwykonawcę wymogu zatrudnienia w ramach stosunku pracy traktowane będzie jako niespełnienie przez Wykonawcę lub podwykonawcę wymogu zatrudnienia w ramach stosunku pracy osoby wskazanej w ust. 1.

5. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do przestrzegania prawa pracy przez Wykonawcę lub podwykonawcę, Zamawiający może zwrócić się o przeprowadzenie kontroli przez Państwową Inspekcję Pracy (lub inny właściwy dla Wykonawcy organ).

§ 20

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. 431 – 465 Pzp.
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. Nagłówki wprowadzone zostały do Umowy dla ułatwienia jej lektury i pozostają bez wpływu na interpretację postanowień Umowy.
5. 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.
6. Niniejsza Umowa została sporządzona w czterech jednobrzmiących egzemplarzach, trzech dla Zamawiającego i jednym dla Wykonawcy.
7. Integralną część Umowy stanowią następujące Załączniki:

Załącznik nr 1 – oferta Wykonawcy

Załącznik nr 2 – opis przedmiotu 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 umowy o powierzeniu przetwarzania danych osobowych.

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

WYKAZ OSÓB ODPOWIEDZIALNYCH ZA REALIZACJĘ ZAMÓWIENIA PO STRONIE WYKONAWCY

Dotyczy zamówienia na kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego pn. „*Leczenie ostrych udarów niedokrwiennych mózgu spowodowanych okluzją dużego naczynia metodą trombektomii mechanicznej u pacjentów o nieznanym czasie zachorowania albo niespełniających kryteriów kwalifikacji TK (ASPECTS < 6) na podstawie kryteriów MRI (DWI-FLAIR mismatch) Akronim: WAKE-IN (WAKE-up stroke for INvasive treatment)*”, 2021/ABM/02/00018

Pełna nazwa firmy:	Adres firmy:
--------------------	--------------

Lp.	Imię, nazwisko, funkcja	Zakres wykonywanych czynności / zadań w wymienionych badaniach klinicznych	Informacja o podstawie do dysponowania osobą
1.			
2.			

WYKAZ OSÓB ODPOWIEDZIALNYCH ZA REALIZACJĘ ZAMÓWIENIA PO STRONIE ZAMAWIAJĄCEGO

Dotyczy zamówienia na kompleksowy nadzór nad realizacją niekomercyjnego badania klinicznego pn. *„Leczenie ostrych udarów niedokrwiennych mózgu spowodowanych okluzją dużego naczynia metodą trombektomii mechanicznej u pacjentów o nieznanym czasie zachorowania albo niespełniających kryteriów kwalifikacji TK (ASPECTS < 6) na podstawie kryteriów MRI (DWI-FLAIR mismatch) Akronim: WAKE-IN (WAKE-up stroke for INvasive treatment)”, 2021/ABM/02/00018*

Lp.	Imię i nazwisko	Funkcja	Zakres wykonywanych czynności / zadań w badaniu klinicznym
1.			
2.			

HARMONOGRAM

L.p.	Czynności		Harmonogram wykonania zadania	Harmonogram płatności
	Nazwa w OPZ	Pozycja w OPZ		
1.	Przygotowanie Planu Monitorowania Badania (maksymalnie 3 modyfikacje).	A.1.	Nie później niż do otwarcia pierwszego Ośrodka	Wynagrodzenie płatne w terminie 30 dni od doręczenia Zamawiającemu faktury (fakturowanie w cyklach miesięcznych zgodnie z Umową) oraz odpowiednich protokołów odbiorów.
2.	Przygotowanie Planu Zarządzania Ryzykiem w Badaniu	A.2.		
3.	Przygotowanie Planu Komunikacji w Badaniu	A.3.		
4	Przygotowanie Planu Zarządzania jakością w Badaniu (Quality Assurance Plan)	A.4.		
5	Przygotowanie Podręcznika Zarządzania Danymi w Badaniu (Data Management Manual)	A.5.		
6	Przygotowanie Podręcznika Postępowania dla Farmaceuty w Badaniu oraz informacji dotyczącej postępowania z Badanymi Produktami Lecznicznymi (Pharmacy Manual)	A.6.		
7	Przygotowanie Podręcznika dla Diagnostyki laboratoryjnego (Laboratory Manual) w języku polskim.	A.7.		
8.	Opracowanie planu postępowania w przypadku wystąpienia odstępstw od protokołu	A.13.		

9	Opracowanie formularza i przeprowadzenie procesu feasibility ośrodków badawczych	A.8.	Rozpoczęcie procesu feasibility powinno nastąpić niezwłocznie po podpisaniu umowy o współpracy, a wynegocjowanie umów ze wszystkimi Ośrodkami powinno nastąpić nie później niż do 6 miesięcy od daty podpisania umowy	
	Wynegocjowanie umów z Ośrodkami (maks. 5) – opracowanie wzoru umowy trójstronnej na przeprowadzenie badania klinicznego. Przygotowanie kompletu dokumentacji wymaganej przez ośrodki w celu rozpoczęcia procesu negocjacji.	A.9.		
10	Przygotowanie i przedłożenie do agencji regulacyjnej oraz komisji bioetycznej rocznych raportów z postępu badania (APRs) - łącznie 3 pakiety	A.10.d)	W terminie 30 dni od zakończenia roku kalendarzowego	
11	Pełnienie nadzoru nad realizacją Badania - zapewnienie zgodności sposobu jego prowadzenia z protokołem, standardowymi procedurami postępowania, wymaganiami GCP i obowiązującymi przepisami, normami i zaleceniami w trakcie trwania Badania:			
	a) Informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich zmianach legislacyjnych mających wpływ na badanie.	A.10.a)	Zadanie realizowane przez cały czas trwania umowy od momentu jej zawarcia	Wynagrodzenie ryczałtowe za każdy miesiąc świadczenia usług, płatne z dołu, w terminie 30 dni od doręczenia Zamawiającemu faktury (fakturowanie w cyklach miesięcznych zgodnie z Umową) oraz protokołu odbioru częściowego za dany miesiąc. Wynagrodzenie wypłacane od momentu podpisania Umowy, przy czym jeśli w danym miesiącu usługi nie były realizowane przez pełen miesiąc, wynagrodzenie za taki miesiąc naliczone zostanie proporcjonalnie do liczby dni świadczenia usług w tym miesiącu.
	b) Wsparcie kierownika administracyjnego w projekcie w czynnościach związanych z realizacją badania, szczególnie w obszarach związanych z komunikacją, zarządzaniem informacją w badaniu, oceną ryzyka, oceną osiągnięcia podstawowych kamieni milowych w badaniu, koordynacją współpracy pomiędzy ośrodkami.	A.10.b)		
	c) Ustanowienie punktu kontaktowego i informacyjnego dla badaczy oraz członków zespołów badawczego, pracowników administracyjnych ośrodków, pracowników laboratoriów, farmaceutów, koordynatorów, etc	A.10.c)		

e) Sprawowanie kontroli nad jakością danych w eCRFie, wsparcie w rozwiązywaniu queries.	A.10.e)		
f) Czyszczenie i zamknięcie bazy danych.	A.10.f)		
g) Nadzór nad jakością danych statystycznych w badaniu i opracowaniu wyników statystycznych w badaniu.	A.10.g)		
h) Nadzór nad zapewnieniem jakości w badaniu (Quality Assurance).	A.10.h)		
i) Prowadzenie aktywnej komunikacji ze wszystkimi osobami zaangażowanymi w przeprowadzenie badania klinicznego w każdym z ośrodków.	A.10.i)		
j) Wsparcie Sponsora przy aktualizacji informacji dla pacjenta oraz formularzy świadomej zgody.	A.10.j)		
k) Wsparcie Sponsora w pracach nad aktualizacją Protokołu Badania (Protocol Amendments).	A.10.k)		
l) Wsparcie Zamawiającego w procesie wprowadzania istotnych zmian do Protokołu Badania - kontakty z Komisją Bioetyczną oraz URPL m.in uaktualnienia wniosku, korespondencja.	A.10.l)		
W razie potrzeby, zorganizowanie i przeprowadzenie zdalnej wizyty typu „booster”	A.14.d)		
Uzupełnianie głównej dokumentacji badania eTrial Master File (eTMF).	A.15.		

	<p>Nadzór nad prawidłowością rozliczeń finansowych zespołów badawczych oraz ośrodków.</p> <p>Przygotowanie i udział przedstawicieli CRO w audytach i inspekcjach przeprowadzanych w badaniu, w tym udzielanie wyjaśnień dotyczących prowadzonego badania i przedstawionej dokumentacji.</p> <p><i>Szacowany do wyceny miesięczny ryczałt dla 44 miesięcy.</i></p>	<p>A.16.</p> <p>A.19.</p>		
12	Przygotowanie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP - Good Clinical Practice) dokumentacji badania (ISF – Investigator Study File) dla każdego z maksymalnie 5 Ośrodków zakontraktowanych w badaniu.	A.10.m)	Nie później niż do otwarcia każdego z ośrodków	Wynagrodzenie płatne w terminie 30 dni od doręczenia Zamawiającemu faktury (fakturowanie w cyklach miesięcznych zgodnie z Umową) oraz odpowiednich protokołów odbiorów.
13	Wydruk Informacji dla pacjenta wraz z Formularzem Świadomej Zgody oraz dokumentów dla Badacza wraz z ich dostarczeniem do Ośrodka – dla maksymalnie 5 Ośrodków (290 pacjentów wraz ze screen failures)	A.10.n)	W terminie 5 dni od otrzymania wezwania od Zamawiającego.	Wynagrodzenie płatne w terminie 30 dni od doręczenia Zamawiającemu faktury (fakturowanie w cyklach miesięcznych zgodnie z Umową) oraz odpowiednich protokołów odbiorów.
14	Przygotowanie wizyty otwierającej badanie kliniczne w ośrodku badawczym, skompletowanie dokumentacji Badania (Investigator Site File, ISF) wraz z dostarczeniem jej do Ośrodków oraz uzupełnienie głównej dokumentacji badania (eTrial Master File, eTMF).	A.11.	W terminie maksymalnie 4 tygodni od zawarcia umowy trójstronnej z Badaczem i Ośrodkiem (o czym Wykonawca zostanie poinformowany przez Zamawiającego). W przypadku otwartych Ośrodków w terminie 14 dni od otrzymania	Wynagrodzenie płatne w terminie 30 dni od doręczenia Zamawiającemu faktury (fakturowanie w cyklach miesięcznych zgodnie z Umową) oraz odpowiednich protokołów odbiorów.
15	Przeszkolenie zespołów badawczych w prowadzonym badaniu m.in. z zakresu protokołu, procedur i zasad GCP wraz z wydaniem certyfikatu oraz prowadzenie szkoleń w trakcie trwania badania do maks. 5 Ośrodków.	A.12.		

16	<p>Przeprowadzenie Wizyt Inicjujących w Ośrodkach zakończonych Raportami z Inicjacji Ośrodków zaakceptowanych przez Zamawiającego.</p> <p>W przypadku otwartego już Ośrodka przeprowadzenie audytu procesu inicjacji Ośrodka (aktywność w max 5 Ośrodkach).</p>	A.14.a)	wezwania od Zamawiającego.	
17	<p>Przeprowadzenie minimum 40 osobistych Wizyt Monitorujących (minimum 2 wizyty osobiste na Ośrodek w każdym z 4 lat trwania Badania w każdym z 5 Ośrodków) zakończonych Raportami z Wizyt Monitorujących zaakceptowanych przez Zamawiającego. Raport powinien zawierać co najmniej:</p> <p>i. datę wizyty, oznaczenie ośrodka badawczego, imię i nazwisko osoby monitorującej, imię i nazwisko badacza lub innych osób, z którymi się kontaktowano,</p> <p>ii. opis wykonanych czynności, stwierdzone błędy, odchylenia i niedociągnięcia, wnioski i opis działań podjętych, planowanych lub zalecanych dla zapewnienia prowadzenia badania klinicznego zgodnie z protokołem badania klinicznego, ze standardowymi procedurami postępowania (SOP) oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej,</p> <p>iii. wnioski z przeprowadzonej wizyty.</p> <p>W ramach wizyt monitorujących monitor zobowiązany jest do:</p> <p>Weryfikacji danych źródłowych.</p> <p>Weryfikacji kwalifikacji badacza i pozostałych członków zespołów badawczych,</p> <p>Zebrania norm laboratoryjnych, CV kierownika laboratorium oraz certyfikatów jakościowych (sprzętów używanych w Badaniu Klinicznym).</p>	<p>A.14.b)</p> <p>A.14.e)</p> <p>A.14.f)</p> <p>A.14.g)</p>	<p>minimum 40 osobistych Wizyt Monitorujących (minimum 2 wizyty osobiste na Ośrodek w każdym z 4 lat trwania Badania w każdym z 5 Ośrodków)</p>	<p>Wynagrodzenie płatne w terminie 30 dni od doręczenia Zamawiającemu faktury (fakturowanie w cyklach miesięcznych zgodnie z Umową) oraz odpowiednich protokołów odbiorów.</p> <p>Zrealizowanie Wizyt Monitorujących w zakresie przekraczającym założone minimum nie uprawnia Wykonawcy do żądania dodatkowego wynagrodzenia.</p>

	<p>Sprawdzenia poprawności procesu uzyskiwania Świadomej Zgody;</p> <p>Kontroli przestrzegania założeń Protokołu, Dobrej Praktyki Klinicznej oraz innych obowiązujących regulacji prawnych przez zespoły badawcze.</p> <p>Kontroli czasu i sposobu raportowania ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz odstępstw od Protokołu.</p> <p>Kontroli wypełniania karty obserwacji klinicznej (Case Report Form, CRF) oraz w przypadku wykrycia rozbieżności pomiędzy zapisami karty a dokumentacją źródłową przygotowanie zapytań (tzw. Query) skierowanych do Badacza.</p> <p>Wykonywania innych obowiązków Monitora Badania Klinicznego wynikających z Dobrej Praktyki Klinicznej, innych przepisów prawa lub wyszczególnionych w Planie Monitorowania.</p>	<p>A.14.h)</p> <p>A.14.i)</p> <p>A.14.j)</p> <p>A.14.k)</p> <p>A.14.l)</p>		
18	Przeprowadzenie Wizyt Zamykających Ośrodki zakończonych Raportami z Wizyt Zamykających zaakceptowanych przez Zamawiającego.	A.14.c)	W terminie 30 dni od ostatniej wizyty ostatniego pacjenta w Ośrodku.	Wynagrodzenie płatne w terminie 30 dni od doręczenia Zamawiającemu faktury (fakturowanie w cyklach miesięcznych zgodnie z Umową) oraz odpowiednich protokołów odbiorów.
19	Sporządzenie i przedłożenie raportu końcowego z przeprowadzonego badania do Prezesa URPL oraz Komisji Bioetycznej.	A.17.	W terminie 60 dni od zakończenia Badania, nie później niż do dnia 30.11.2027	Wynagrodzenie płatne w terminie 30 dni od doręczenia Zamawiającemu faktury (fakturowanie w cyklach miesięcznych zgodnie z Umową) oraz odpowiedniego protokołu odbioru.

20	<p>Dostosowanie Badania, zatwierdzonego na mocy dyrektywy 2001/20/WE w sprawie BadaŃ klinicznych, do wymagaŃ rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie BadaŃ klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i przeniesienie do CTIS.</p>	A.18.	<p>W ciągu 60 dni od zawarcia Umowy, nie później jednak niż do dnia 31.10.2024</p>	<p>Wynagrodzenie płatne w terminie 30 dni od doręczenia Zamawiającemu faktury (fakturowanie w cyklach miesięcznych zgodnie z Umową) oraz odpowiedniego protokołu odbioru.</p>
21	<p>Kontakt ze Sponsorem (Zamawiającym) oraz osobami zaangażowanymi z ramienia Zamawiającego w realizację Badania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Telefoniczny i mailowy z częstotliwością wymaganą przez postępy w realizacji zamówienia. 2. Regularne informowanie Zamawiającego o postępie Badania i ewentualnych problemach w formie comiesięcznych raportów pisemnych oraz cotygodniowych videokonferencji. 3. Gotowość Wykonawcy do spotkań z przedstawicielami Zamawiającego w celu omawiania zagadnień związanych z przedmiotem zamówienia. Spotkania będą odbywały się głównie on-line (telekonferencje). 4. Sporządzanie raportów ze spotkań (tzw. minetek). <p><i>Szacowany do wyceny miesięczny ryczałt dla 44 miesięcy.</i></p>	B	<p>Zadanie realizowane przez cały czas trwania umowy od momentu jej zawarcia.</p>	<p>Wynagrodzenie ryczałtowe za każdy miesiąc świadczenia usług, płatne z dołu, w terminie 30 dni od doręczenia Zamawiającemu faktury (fakturowanie w cyklach miesięcznych zgodnie z Umową) oraz protokołu odbioru częściowego za dany miesiąc.</p> <p>Wynagrodzenie wypłacane od momentu podpisania Umowy, przy czym jeśli w danym miesiącu usługi nie były realizowane przez pełen miesiąc, wynagrodzenie za taki miesiąc naliczone zostanie proporcjonalnie do liczby dni świadczenia usług w tym miesiącu.</p>

22	<p>Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w ramach Badania.</p> <p><i>Szacowany do wyceny miesięczny ryczałt dla 44 miesięcy.</i></p>	C	<p>Zadanie realizowane przez cały czas trwania umowy od momentu jej zawarcia.</p>	<p>Wynagrodzenie ryczałtowe za każdy miesiąc świadczenia usług, płatne z dołu, w terminie 30 dni od doręczenia Zamawiającemu faktury (fakturowanie w cyklach miesięcznych zgodnie z Umową) oraz protokołu odbioru częściowego za dany miesiąc.</p> <p>Wynagrodzenie wypłacane od momentu podpisania Umowy, przy czym jeśli w danym miesiącu usługi nie były realizowane przez pełen miesiąc, wynagrodzenie za taki miesiąc naliczone zostanie proporcjonalnie do liczby dni świadczenia usług w tym miesiącu.</p>
----	--	---	---	---

Załącznik nr 6 do Umowy

Protokół Odbioru Częściowego

Symbol i nazwa jednostki docelowej:

.....

.....

Tel.

Lp.	Przedmiot odbioru (zadania/ czynności)	Kategoria zadania/czynności według Załącznika nr 5 (A, B, C, D albo E)	Numer pozycji w Załączniku nr 5
1.			
2.			
....			

I*)Przyjęto z zastrzeżeniami w dniu

Stwierdzono następujące wady lub braki:

Termin usunięcia wad:

Pieczęć Zamawiającego	Pieczęć Wykonawcy
Podpis i pieczęć osoby upoważnionej ze strony Zamawiającego	Podpis i pieczęć osoby upoważnionej ze strony Wykonawcy

II *) Przyjęto bez zastrzeżeń w dniu:

Pieczęć Zamawiającego	Pieczęć Wykonawcy
Podpis i pieczęć osoby upoważnionej ze strony Zamawiającego	Podpis i pieczęć osoby upoważnionej ze strony Wykonawcy

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

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 pieczęć osoby upoważnionej ze strony Zamawiającego	Podpis i pieczęć osoby upoważnionej ze strony Wykonawcy

II *) Przyjęto bez zastrzeżeń w dniu:

Pieczęć Zamawiającego	Pieczęć Wykonawcy
Podpis i pieczęć osoby upoważnionej ze strony Zamawiającego	Podpis i pieczęć osoby upoważnionej ze strony Wykonawcy

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