

UMOWA Nr ZP/...../2024

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, BDO: 000046822, reprezentowanym przez:

..... –

..... –

przy kontrasygnacie finansowej mgr. Zbigniewa Tymoszyka – Z-cy Kanclerza d.s. Finansowych - Kwestora zwanym dalej „Zamawiającym”, „GUMed” lub „Sponsorem”,

a

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

..... –

..... –

zwanym dalej „Wykonawcą”, „CRO”

łącznie zwanymi Stronami, a z osobna Stroną

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. 2023 poz. 1605 ze zm.), dalej: Pzp, nr postępowania GUM2024_____ została zawarta umowa następującej treści:

Usługa będzie świadczona w ramach projektu: "Skuteczność i bezpieczeństwo metoprololu jako leczenie uzupełniające standardową terapię w prewencji rozwoju kardiomiopatii u pacjentów z dystrofią mięśniową Duchenne'a w wieku 8-17 lat. Badanie randomizowane, podwójnie zaślepienie, z równoległymi grupami i placebo w grupie kontrolnej", zwanego dalej „Projektem”

Zważywszy, że:

- 1) Zamawiający realizuje Projekt na podstawie umowy z dnia 25 czerwca 2020 r. o dofinansowanie projektu, o numerze **2019/ABM/01/00026**, zwanej dalej „umową z ABM”, zawartej z Agencją Badań Medycznych, zwanej dalej „ABM”,
- 2) Zamawiający zamierza powierzyć Wykonawcy kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ośrodku badawczym w Newcastle oraz ewentualnie w innym zainteresowanym ośrodku, w rozumieniu obowiązujących przepisów regulujących prowadzenie badań klinicznych,

Strony zgodnie postanowiły, jak poniżej:

§ 1

Przedmiot Umowy

1. Wykonawca zobowiązuje się do operacyjnego zarządzania badaniem klinicznym w ramach Projektu (dalej: „Badanie”) w ośrodku/ośrodkach na terenie Wielkiej Brytanii. Zarządzanie obejmuje kwestie administracyjne, logistyczne i regulacyjne zgodnie z zapisami niniejszej Umowy oraz zgodnie z ofertą Wykonawcy z dnia 2024 r., stanowiącą **Załącznik nr 1** do Umowy, zwanych dalej „Usługami”.
2. Przedmiot zamówienia w szczególności obejmuje:

A. WYKONANIE AKTYWNOŚCI ZWIĄZANYCH Z REALIZACJĄ NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO MeDMD kardiomiopatia, W TYM W SZCZEGÓLNOŚCI:

- 1) Weryfikacja i złożenie dokumentacji badaniowej poprzez Integrated Research Application System (IRAS) celem uzyskania zgody agencji regulatorowej (MHRA) oraz opinii komisji etycznej (REC).
- 2) Zorganizowanie i przeprowadzenie we współpracy z Zamawiającym Badania zgodnie z protokołem Badania w ośrodku/ośrodkach badawczych, aktualnymi przepisami Europejskiej Agencji Leków regulującymi prowadzenie badań klinicznych, wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami krajowymi.
- 3) Zarządzanie projektem, w tym planowanie i przeprowadzenie spotkań i telekonferencji, przygotowanie planu zarządzania projektem.
- 4) Regularne informowanie Zamawiającego o postępie badań i ewentualnych problemach.
- 5) Gotowość do spotkań z przedstawicielami Zamawiającego w celu omawiania zagadnień związanych z przedmiotem zamówienia.
- 6) Stanowienie punktu kontaktowego i informacyjnego dla badaczy oraz członków zespołu badawczego, pracowników administracyjnych ośrodków, pracowników laboratoriów, farmaceutów, koordynatorów, etc. Prowadzenie aktywnej komunikacji z wszystkimi osobami zaangażowanymi w przeprowadzenie Badania w każdym z ośrodków.
- 7) Przygotowanie w języku angielskim szkoleń dla koordynatorów badań w ośrodkach, zespołów badawczych z zasad GCP oraz szkolenia z obsługi eCRF.
- 8) Przygotowanie planu zarządzania jakością w Badaniu (Quality Assurance Plan).
- 9) Przygotowanie podręcznika postępowania dla farmaceuty w języku angielskim w Badaniu oraz informacji dotyczącej postępowania z lekami w tym z placebo (Pharmacy Manual).
- 10) Przygotowanie podręcznika dla diagnosty laboratoryjnego (Laboratory Manual) w języku angielskim.
- 11) Opracowanie kompleksowego planu monitorowania (Monitoring Plan) w języku angielskim.
- 12) Przygotowanie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP Good Clinical Practice) dokumentacji Badania (ISF – Investigator Study File) dla zakontraktowanego w Badaniu ośrodka/zakontraktowanych w Badaniu ośrodkach.
- 13) Nadzór nad eCRF, w tym zapewnienie koordynatora celem wprowadzania danych.
- 14) Sprawowanie kontroli nad jakością danych w eCRFie, wsparcie w rozwiązywaniu queries.
- 15) Zebranie norm laboratoryjnych, CV kierownika laboratorium oraz certyfikatów jakościowych (sprzętów używanych w Badaniu).
- 16) Przygotowanie planu monitorowania bezpieczeństwa (Safety Monitoring).
- 17) Monitorowanie Badania: wykonanie wizyt, otwierających, monitorujących (on-site) i zamykających.

- 18) Monitorowanie Badania: wykonanie wizyt monitorujących (remote).
- 19) Monitorowanie profilu bezpieczeństwa pacjentów poddawanych procedurze diagnostycznej/lecniczej. Zgłoszenie SUSARS poprzez MHRA Gateway oraz ICSR Submissions.
- 20) Przygotowanie i przedłożenie rocznych raportów o bezpieczeństwie produktów leczniczych do odpowiedniego organu w Wielkiej Brytanii.
- 21) Prowadzenie w imieniu Sponsora wszystkich działań w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów badanych (pharmacovigilance) zgodnie z przepisami prawa brytyjskiego.
- 22) Czyszczenie i zamknięcie bazy danych.
- 23) Nadzór nad jakością danych statystycznych w Badaniu i opracowanych wyników statystycznych.
- 24) Przygotowanie części do raportu końcowego (CSR – Clinical Study Report) zgodnie ICH E3 (EMA).
- 25) Przedłożenie raportu końcowego z przeprowadzonego badania do odpowiedniego organu w Wielkiej Brytanii.

ETAPY REALIZACJI ZAMÓWIENIA

ETAP I - Przygotowanie dokumentacji dotyczącej badania klinicznego:

- weryfikacja pod względem zgodności z przepisami prawa otrzymanej od Sponsora dokumentacji dotyczącej badania klinicznego;
- opracowanie brakujących dokumentów;
- złożenie dokumentacji badaniowej poprzez Integrated Research Application System (IRAS) celem uzyskania zgody agencji regulatorowej (MHRA) oraz opinii komisji etycznej (REC).

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

- monitorowanie badań klinicznych we wskazanych ośrodkach badawczych, w tym weryfikacja czy w trakcie i po zakończeniu badania:
 - chronione są prawa i dobro uczestników badań,
 - zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych,
 - dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywają się lub odbywało zgodnie z protokołami badań,
 - badanie kliniczne jest lub było prowadzone zgodnie z protokołami i zaakceptowanymi zmianami protokołów,
- prowadzenie wszelkich czynności dokumentujących badania kliniczne w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniając dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzonych zmian, eCRF,
- zgłaszanie w sposób oraz w terminach określonych przepisami prawa, raportów dotyczących ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz innych istotnych zdarzeń medycznych poprzez MHRA Gateway oraz ICSR Submissions, oraz do Zamawiającego.
- współpraca CRO ze wszystkimi osobami zaangażowanymi w celu realizacji usługi,
- przeprowadzenie wszelkich czynności związanych z zamknięciem Badania klinicznego przez Ośrodek/Ośrodki badawcze oraz Badaczy prowadzących te badania na terenie Wielkiej Brytanii,

- prowadzenie pełnej dokumentacji badań i przekazanie jej Zamawiającemu po ich zakończeniu lub po odstąpieniu od niniejszej Umowy albo jej zakończeniu w inny sposób,
- dokumenty zostaną przekazane Sponsorowi po zakończeniu badania w sposób umożliwiający ich archiwizację.

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

- a) telefoniczny i mailowy z częstotliwością wymaganą przez postępy w realizacji zamówienia;
- b) regularne informowanie Zamawiającego o postępie Badania i ewentualnych problemach w formie comiesięcznych raportów pisemnych oraz cotygodniowych wideokonferencji.
- c) gotowość Wykonawcy do spotkań z przedstawicielami Zamawiającego w celu omawiania zagadnień związanych z przedmiotem zamówienia. Spotkania będą odbywały się głównie on-line (telekonferencje);
- d) sporządzanie raportów ze spotkań (tzw. minetek).

C. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w ramach Badania:

Zapewnienie obsługi *Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance* (QPPV) polegające 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) rejestrację Sponsora i użytkowników w bazie EudraVigilance oraz aktualizację danych, kiedy będzie to wymagane;
- 2) przygotowanie Planu Zarządzania Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Safety Management Plan - SMP);
- 3) 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).
- 4) ocenę otrzymanych zgłoszeń pod kątem spodziewalności, występowania związku przyczynowo-skutkowego z badanym produktem i ciężkości zdarzenia/działania niepożądanego;
- 5) 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*);
- 6) zbieranie i raportowanie do odpowiednich organów ciężkich zdarzeń niepożądanych niespełniających definicji SUSAR;
- 7) ciągła ocena stosunku korzyści do ryzyka w Badaniu obejmująca bieżącą analizę działań niepożądanych;
- 8) bieżące informowanie Sponsora o wszystkich istotnych aspektach Badania, w szczególności mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników Badania klinicznego oraz jakość danych z Badania;
- 9) 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.
- 10) dostarczenie danych dotyczących bezpieczeństwa do Raportu Końcowego z Badania
- 11) przygotowywanie *Narratives*;

- 12) 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 ze zm.);
- 3.5 ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1516 ze 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 Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012 r., poz. 489 ze zm.);
- 3.8 Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. 2018 r., poz. 1994);
- 3.9 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:
- podpisywania odpowiednich dokumentów związanych z wnioskiem oraz odpowiadania na pytania dotyczące wniosku,
 - przedkładania zmian oraz odpowiadania na pytania dotyczące zmian,
- oraz Zamawiający opracuje Plan Komunikacji, który zostanie przekazany Wykonawcy po zawarciu niniejszej Umowy.

§ 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 4** do Umowy. Przedmiot Umowy będzie wykonywany przez osoby wymienione w **Załączniku nr 4** 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, a także na wniosek Zamawiającego, zawarcie umowy z ośrodkiem badawczym/ośrodkami badawczymi;
 - 3) analiza przesłanych dokumentów przez GUMed w tym opracowanie i dostarczenie badaczom procedur i instrukcji dotyczących prowadzenia badań klinicznych w ośrodku badawczym, w tym instrukcji stosowania systemu informatycznego;
 - 4) prowadzenie wszelkich czynności dokumentujących Badanie w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniającym dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzanych zmian;
 - 5) dokonywanie płatności za wykonanie Badania na rzecz ośrodków badawczych, o którym mowa w zdaniu pierwszym § 1 ust. 2), z zachowaniem terminów określonych ustawą z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz.U. z 2021 r. poz. 424);
 - 6) sporządzenie kwartalnych raportów okresowych oraz raportów końcowych badań;
 - 7) 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;
 - 8) informowanie Zamawiającego o wszelkich czynnościach podejmowanych przez Wykonawcę, mających lub mogących mieć wpływ na terminową realizację zamówienia;
 - 9) 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) Badaczy odpowiedzialnych za Badanie;
 - c) Pielęgniarki, w uzgodnieniu z ośrodkiem badawczym.Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację przedmiotu Umowy ze strony Zamawiającego stanowił będzie **Załącznik nr 5** 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 regulującymi prowadzenie badań klinicznych;
 - 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.
2. Przygotowane przez Wykonawcę dokumenty wykorzystywane w Badaniu, 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

Umowa z ośrodkiem badawczym w Newcastle

1. Wykonawca, w terminie do 14 dni od dnia zawarcia Umowy, na podstawie istniejącego projektu umowy, ustali szczegółowe warunki dla ostatecznej wersji umowy i przekaże je Kierownikowi Projektu ze strony GUMed. Ostateczna wersja umowy będzie zgodna z odpowiednimi przepisami prawa regulującymi prowadzenie badań klinicznych oraz będzie zawarta pomiędzy Zamawiającym, będącym Sponsorem badań klinicznych, a ośrodkiem badawczym właściwym dla przeprowadzenia badań.
2. Projekt umowy, o którym mowa w ust. 2, musi być zgodny z przepisami prawa, 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 urzędów, 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

1. Przedmiot zamówienia zostanie wykonany w maksymalnym terminie 76 miesięcy od dnia zawarcia umowy, w tym realizacja Etapu nr 1 zamówienia nastąpi w terminie 60 dni kalendarzowych od daty zawarcia Umowy z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Warunkiem koniecznym do rozpoczęcia i kontynuacji umowy (Etapu nr 2 zamówienia) jest zakończenie Etapu 1 zamówienia.
3. Zamawiający dopuszcza wydłużenie terminu realizacji usługi (Etap nr 2 zamówienia). Długość wydłużonego terminu będzie uzależniona od wydłużenia terminu realizacji Projektu zgodnie z aneksem do umowy z ABM.
4. Umowa ulega rozwiązaniu w przypadku zamknięcia projektu lub braku uzyskania zgody na rozpoczęcie badania klinicznego wydanej przez odpowiedni organ na terenie Wielkiej Brytanii.
5. Kosztorys szczegółowy z harmonogramem stanowiący załącznik nr 2 do umowy, będzie określał terminy, w których Wykonawca, po dokonaniu odbioru częściowego (etapów, zadań i czynności), będzie uprawniony do wystawienia faktury VAT uwzględniającej część wynagrodzenia określonego w § 10.

§ 8

Zobowiązanie Zamawiającego do udostępnienia treści umów

1. Zamawiający w terminie 7 dni od zawarcia niniejszej Umowy przekaze Wykonawcy kopie umów z ABM dotyczących 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, z zachowaniem terminów określonych w **Załączniku nr 2**, a do ich rozliczenia przyjmowane będą zakończone zadania i czynności określone w **Załączniku nr 2**, do których nie zgłoszono zastrzeżeń (odbioru częściowe), z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Odbiór częściowy przedmiotu Umowy po zawarciu umowy z ośrodkiem w Newcastle, następować będzie nie częściej niż raz w miesiącu i obejmować będzie zadania lub czynności zakończone w danym okresie rozliczeniowym.
3. Gotowość do odbioru częściowego przedmiotu Umowy Wykonawca będzie zgłaszał Zamawiającemu w formie pisemnej/drogą elektroniczną. Odbiory częściowe, dokonywane będą w terminie 7 dni od dnia przekazania Zamawiającemu wymaganych dokumentów odbiorowych. Wzór Protokołu Odbioru Częściowego stanowi **Załącznik nr 6** do Umowy.
4. W razie stwierdzenia w toku czynności odbiorowych wad, Wykonawca jest zobowiązany do ich usunięcia w terminie określonym przez Zamawiającego. Po ich usunięciu zostanie przeprowadzony odbiór zgodnie z ust. 3, 4 i 5.
5. Odbiór części przedmiotu Umowy uważa się za dokonany w chwili podpisania Protokołu Odbioru Częściowego przez przedstawicieli Stron:
 - 1) ze strony GUMed:
....., tel., e-mail:..... lub osoba przez niego upoważniona.
 - 2) ze strony Wykonawcy:
....., tel., e-mail:..... lub osoba przez niego upoważniona.
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 wykonanie przedmiotu Umowy Zamawiający zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie określone w treści oferty oraz w kosztorysie szczegółowym, stanowiącymi odpowiednio **Załącznik nr 1 do Umowy** oraz **Załącznik nr 2 do Umowy**, do łącznej wysokości kwoty zł brutto (słownie:.....), w tym podatek VAT % w kwocie zł.
2. Wynagrodzenie określone w ust. 1 pokrywa wszelkie koszty i wydatki Wykonawcy związane z realizacją przedmiotu Umowy, a także własność egzemplarzy i nośników na których zostały utrwalone utwory, o których mowa w § 12.
3. Wyżej wymienione wynagrodzenie brutto nie może ulec zwiększeniu w czasie realizacji Umowy, z zastrzeżeniem § 18.

§ 11

Warunki płatności

1. Strony Umowy postanawiają, iż rozliczenia umówionego wynagrodzenia, określonego w § 10 ust. 1, w zakresie odbiorów częściowych przedmiotu Umowy, odbywać się będą na zasadach określonych w § 9 ust. 1-5. Faktury będą wystawiane przez Wykonawcę w terminach określonych w **Załączniku nr 2** do Umowy, w oparciu o Protokoły Odbioru Częściowego zatwierdzone przez Kierownika Projektu ze strony Zamawiającego.
2. Wykonawca wystawiając faktury częściowe jest zobowiązany do umieszczenia w nich informacji z odwołaniem się do konkretnych Protokołów Odbioru Częściowego.

3. Rozliczenie końcowe – zapłata ostatniej części wynagrodzenia wynikającej z postanowień Umowy – nastąpi po podpisaniu Protokołu Odbioru Końcowego. Podstawą do wystawienia faktury końcowej przez Wykonawcę jest Protokół Odbioru Końcowego bez zastrzeżeń.
4. Kwota faktur częściowych nie może przekroczyć 90 % wynagrodzenia, o którym mowa w § 10 ust. 1. Pozostała część wynagrodzenia zostanie rozliczona fakturą końcową po podpisaniu przez Kierownika Projektu ze strony GUMed Protokołu Odbioru Końcowego bez zastrzeżeń.
5. Zamawiający dokona zapłaty należności wynikającej z faktur VAT wystawionych przez Wykonawcę w terminie do 30 dni, licząc od daty złożenia prawidłowo wystawionej faktury wraz z odpowiednimi protokołami odbioru, o których mowa w § 9.
6. 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 na adres: 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.).
7. Zapłata nastąpi na rachunek bankowy Wykonawcy nr;
8. Za dzień zapłaty uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
9. Strony ustalają, że Zamawiający ponosi odpowiedzialność jedynie za swoje zobowiązania wynikające z niniejszej Umowy.
10. 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 2024 r., poz. 361, ze 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: faktury@gumed.edu.pl, oraz dodatkowo na adres: dnbk@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. 11.
11. Postanowienia ust. 10 mają zastosowanie wyłącznie do Wykonawców będących czynnymi podatnikami podatku VAT w Polsce.
12. 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 2024 r., poz. 361, ze zm.) oraz min. danych zawierających:
 - a) informacje dotyczące odbiorcy płatności;
 - b) wskazanie umowy zamówienia publicznego.
13. Zamawiający informuje, że identyfikatorem PEPPOL/adresem PEF Zamawiającego, który pozwoli na złożenie ustrukturyzowanej faktury elektronicznej jest: NIP 584-09-55-985.
14. W przypadku opóźnienia terminu płatności Wykonawca ma prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie płatności w transakcjach handlowych, o których mowa w art. 4 pkt. 3 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1790, ze zm.).
15. 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 przeniesienie autorskich praw majątkowych na wszystkich polach 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 Gdański 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.
- 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.

6. 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.

§ 14

Istotna zmiana Umowy

1. Zamawiający, zgodnie z art. 455 ust. 1 pkt 1 PZP, przewiduje możliwość zmian Umowy w następujących przypadkach:
 - 1) zmiany terminów określających ramy czasowe Badania;
 - 2) zmiany liczby jednostek chorobowych – uczestników Badania;
 - 3) istotnej zmiany treści umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM lub innego zdarzenia prawnego mającego wpływ na zakres zobowiązań Zamawiającego, w tym wydłużenia terminu realizacji Projektu;
 - 4) zmiany obowiązującego prawa, w zakresie zasad prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych lub w innym zakresie, w jakim modyfikacji ulegną obowiązki związane z prowadzeniem badań klinicznych lub sporządzania dokumentacji rejestracyjnej;
 - 5) zaistnienia siły wyższej;
 - 6) wstrzymania realizacji przedmiotu Umowy przez Zamawiającego (w tym na skutek decyzji ABM o wstrzymaniu finansowania), niewynikającego z winy Wykonawcy.
2. Zmiany, o których mowa w ust. 1 mogą dotyczyć:
 - 1) podniesienia lub obniżenia wynagrodzenia Wykonawcy z uwagi na zwiększenie lub zmniejszenie nakładu pracy niezbędnego do wykonania Umowy, w szczególności w przypadku zmiany liczby jednostek chorobowych objętych Badaniem, z zastrzeżeniem, że minimalna wysokość wynagrodzenia wyniesie co najmniej 30% wynagrodzenia, o którym mowa w § 10 ust. 1 Umowy;
 - 2) przesunięcia terminów realizacji poszczególnych zobowiązań 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 wstępne wyniki uzyskane w ramach realizacji badań klinicznych w znacznym stopniu uprawdopodobniają, iż kontynuowanie badań nie doprowadzi do potwierdzenia bezpieczeństwa lub skuteczności badanego produktu leczniczego, w zakresie o jakim mowa w umowie, zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM;
 - 2) jeżeli z przyczyn nieleżących po stronie Zamawiającego, nastąpi opóźnienie w realizacji Badania w stosunku do terminów określonych w **Załączniku nr 2**, przekraczające 30 dni, co uniemożliwi wykonanie umowy z ABM, zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM;
 - 3) stwierdzenia przez Zamawiającego wady fizycznej lub prawnej przedmiotu Umowy, uniemożliwiającej wykonanie umowy z ABM, zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM;
 - 4) rozwiązania umowy z ABM stanowiącej źródło finansowania Badania lub cofnięcia 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 ust. 4, po bezskutecznym upływie terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na dokonanie przez Wykonawcę zmiany sposobu wykonywania tej umowy;
 - 8) nienależytego wykonywania przez Wykonawcę obowiązków, o których mowa w § 19;
 - 9) w przypadku decyzji Sponsora o wcześniejszym zakończeniu Badania.
2. Uprawnienie do odstąpienia od Umowy, o którym mowa w ust. 1 pkt 1- 4 i 9, 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 5-8 – 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 i 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 2** za wykonanie danego zadania lub czynności – za zwłokę w realizacji poszczególnych zadań lub czynności określonych w **Załączniku nr 2**, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;
 - 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 publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia. Kwota odpowiadająca wzrostowi kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników świadczących Usługi, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu Umowy.
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, przekaże drugiej Stronie informację o zakresie, w jakim zatwierdza wniosek oraz wskaże kwotę, o którą wynagrodzenie należne Wykonawcy powinno ulec zmianie, albo informację o niezatwierdzeniu wniosku wraz z uzasadnieniem.
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

Weryfikacja obowiązku zatrudnienia pracowników

1. Wykonawca oświadcza, że w okresie od dnia zawarcia umowy do dnia jej zakończenia, osoby wykonujące czynności związane z realizacją umowy, tj. prace związane bezpośrednio z wykonywaniem przedmiotu zamówienia (nadzór nad kompleksową realizacją badania klinicznego (CRO) na terenie Wielkiej Brytanii), będą zatrudnione przez Wykonawcę lub podwykonawcę na

podstawie umowy o pracę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1465).

2. Wykonawca jest obowiązany dokumentować fakt spełniania wymagań, o których mowa w ust. 1 powyżej, w zakresie umożliwiającym weryfikację, że określone w ust. 1 czynności wykonują osoby zatrudnione na podstawie umowy o pracę, wraz ze wskazaniem liczby tych osób, rodzaju umowy o pracę i wymiaru etatu oraz podmiotu zatrudniającego te osoby.
3. W trakcie realizacji umowy Zamawiający uprawniony jest do wykonywania czynności kontrolnych wobec Wykonawcy odnośnie spełniania przez Wykonawcę lub podwykonawcę wymagań, o których mowa w ust. 1. Zamawiający uprawniony jest w szczególności do:
 - 1) żądania oświadczeń i dokumentów w zakresie potwierdzenia spełniania ww. wymagań i dokonywania ich oceny, w szczególności oświadczeń zatrudnionych pracowników, oświadczeń Wykonawcy lub podwykonawców o zatrudnieniu pracowników na podstawie umowy o pracę, poświadczonych za zgodność z oryginałem kopii umowy o pracę zatrudnionych pracowników, innych dokumentów zawierających informacje, w tym dane osobowe, niezbędne do weryfikacji zatrudnienia na podstawie umów o pracę, w szczególności imiona i nazwiska zatrudnionych pracowników, datę zawarcia umów o pracę, rodzaj umów o pracę i zakres obowiązków pracowników,
 - 2) żądania wyjaśnień w przypadku wątpliwości w zakresie potwierdzenia spełniania ww. wymagań,
 - 3) przeprowadzania kontroli na miejscu wykonywania Umowy.
4. Z tytułu niespełnienia przez Wykonawcę lub podwykonawcę wymagań dotyczących zatrudnienia na podstawie umowy o pracę osób wykonujących wskazane w ust. 1 powyżej czynności, Zamawiający przewiduje sankcję w postaci obowiązku zapłaty przez Wykonawcę kary umownej w wysokości 500,00 zł za każdy przypadek. Niezłożenie przez Wykonawcę lub podwykonawcę w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie żądanych przez Zamawiającego dokumentów, o których mowa w ust. 3 pkt 1 powyżej, w celu potwierdzenia spełnienia przez Wykonawcę lub podwykonawcę wymagań dotyczących zatrudnienia na podstawie umowy o pracę traktowane będzie jako niespełnienie przez Wykonawcę lub podwykonawcę tych wymagań.
5. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że podwykonawca będzie przestrzegał powyższych zobowiązań, a umowa zawarta pomiędzy Wykonawcą a podwykonawcą będzie zawierać postanowienia analogiczne do opisanych w niniejszym paragrafie.

§ 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. Kwestie sporne powstałe w związku z realizacją niniejszej Umowy strony zobowiązują się rozstrzygać ugodowo w terminie 60 dni, na podstawie przepisów prawa polskiego, a w przypadku braku porozumienia, przekazać spór do rozstrzygnięcia, w drodze postępowania sądowego przed sądem powszechnym właściwym dla siedziby Zamawiającego.
5. Niniejsza Umowa została sporządzona w czterech jednobrzmiących egzemplarzach, trzech dla Zamawiającego i jednym dla Wykonawcy.
6. Integralną część Umowy stanowią następujące Załączniki:

Załącznik nr 1 – oferta Wykonawcy z dnia r.;

Załącznik nr 2 – Kosztorys szczegółowy z harmonogramem;

Załącznik nr 3 – Opis Przedmiotu Zamówienia;

Załącznik nr 4 – Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację zamówienia po stronie Wykonawcy;

Załącznik nr 5 – Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację zamówienia po stronie Zamawiającego;

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

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
------------------------------	--------------------------

<p>Podpis i pieczęć osoby upoważnionej ze strony Zamawiającego</p>	<p>Podpis i pieczęć osoby upoważnionej ze strony Wykonawcy</p>
--	--

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.