

## UMOWA

W dniu .....r. w wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego (znak sprawy ZP/115/2020), przeprowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, w oparciu o przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843), została zawarta Umowa pomiędzy:

Strona | 1

**Zamawiającym:**

**Uniwersytetem Medycznym w Łodzi z siedzibą przy al. Kościuszki 4, posiadającym REGON 473073308; NIP 725-18-43-739**  
reprezentowanym przez:

.....

**a:**

**Wykonawcą:**

.....,

z siedzibą w .....,  
wpisanym do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla .....,  
KRS ....., wysokość kapitału zakładowego ..... złotych,  
posiadającym Regon ....., nr NIP ....., reprezentowanym przez:

.....

zwanymi dalej łącznie „Stronami”, a każda z nich z osobną „Stroną”,  
o następującej treści:

### § 1.

#### Przedmiot i zakres Umowy

1. Przedmiotem Umowy jest świadczenie przez Wykonawcę usługi polegającej na ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora z tytułu badania klinicznego pod nazwą: Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne III fazy z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (zwanego dalej badaniem klinicznym lub badaniem).
2. Zakres odpowiedzialności Wykonawcy, przedmiot ubezpieczenia i inne warunki umowy ubezpieczenia zostały określone w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (zwanej dalej SIWZ) i złożonym przez Wykonawcę Formularzu ofertowym (zwanym dalej Ofertą Wykonawcy), które stanowią integralną część Umowy.
3. Wykonawca zobowiązuje się wykonywać przedmiot Umowy zgodnie z warunkami określonymi w SIWZ oraz Ofercie Wykonawcy.
4. W kwestiach nieuregulowanych w SIWZ lub w Ofercie Wykonawcy zastosowanie będą mieć ogólne warunki ubezpieczenia lub inne wzorce umowy Wykonawcy (dalej OWU), wymienione w Ofercie Wykonawcy.

### § 2.

#### Termin realizacji Umowy

1. Termin realizacji Umowy ustala się na okres: .....
2. Termin realizacji Umowy odpowiada terminowi prowadzonego Badania Klinicznego. W przypadku gdy Badanie Kliniczne nie rozpocznie się w ustalonym terminie, termin początku realizacji umowy ulega automatycznemu przesunięciu, nawet jeśli Umowa została podpisana, a polisa wystawiona.
3. Termin realizacji zobowiązań Wykonawcy wobec Zamawiającego może wykraczać poza termin realizacji Umowy, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
4. Termin realizacji Umowy może ulec przedłużeniu o ..... zgodnie z Klauzulą bezskładkowego przedłużenia ochrony<sup>1</sup>.

### § 3.

#### Dokumenty potwierdzające zawarcie umowy ubezpieczenia

1. Dokumentem świadczenia usługi opisanej w § 1 będzie polisa ubezpieczeniowa.
2. Polisa będzie wystawiona zgodnie z zadeklarowanym przez Wykonawcę zakresem ubezpieczenia (§ 1, ust. 2).

<sup>1</sup> Postanowienie ma zastosowanie tylko w przypadku przyjęcia przez Wykonawcę Klauzuli bezskładkowego przedłużenia ochrony z preferowanego zakresu ubezpieczenia.

#### § 4.

##### **Składka ubezpieczeniowa**

1. Łączna cena/składka za cały okres realizacji zamówienia za wszystkich uczestników badania z uwzględnieniem składki za przewidywaną liczbę dodatkowych uczestników badania wynosi: ..... zł.
2. Składka/składka podstawowa będzie płatna w terminie 14 dni od dnia wystawienia polisy.<sup>2</sup>
3. Składka podstawowa za planowaną liczbę 317 uczestników badania przyjmujących badany produkt lub znajdujących się w grupie kontrolnej wynosi ..... zł.<sup>3</sup>
4. Składka za dodatkowego uczestnika badania wynosi ..... zł. Przewidywana liczba dodatkowych uczestników badania wynosi 32 osoby.
5. Zamawiający po zakończeniu okresu rekrutacji uczestników badania przekaże Wykonawcy informację o rzeczywistej liczbie dodatkowych uczestników badania. Wykonawca wystawi dokument stanowiący podstawę zapłaty składki dodatkowej, wyliczonej jako iloczyn rzeczywistej liczby dodatkowych uczestników badania i składki za dodatkowego uczestnika badania.

Strona | 2

#### § 5.

##### **Zgłoszenie i likwidacja szkody, wypłata odszkodowania**

1. W przypadku zgłoszenia roszczenia do Zamawiającego, Zamawiający niezwłocznie, nie później niż w ciągu 14 dni od jego otrzymania ma obowiązek powiadomić Wykonawcę. Zamawiający nie jest zobowiązany do informowania o wypadkach ubezpieczeniowych, w których nie wniesiono roszczeń.
2. Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie informować Zamawiającego o każdej decyzji dotyczącej wypłaty, decyzji dotyczącej odmowy, piśmie zawierającym ustosunkowanie się do wniesionego przez poszkodowanego odwołania, skargi, zażalenia, pozwie wniesionym przeciwko Wykonawcy.
3. Na wniosek Zamawiającego Wykonawca udostępni informacje na temat zgłaszanych szkód i wartości wypłaconych odszkodowań oraz rezerw.

#### § 6.

##### **Prawo odstąpienia od Umowy**

Zamawiający ma prawo odstąpienia od Umowy w sytuacji braku pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej lub uzyskania Pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) na przeprowadzenie Badania Klinicznego albo jego nierozpoczęcia z innych przyczyn. Na potrzeby tego postanowienia za moment rozpoczęcia badania uważa się zrekrutowanie pierwszego uczestnika badania.

#### § 7.

##### **Warunki zmiany Umowy**

1. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany istotnych postanowień Umowy, zawartej w wyniku udzielenia niniejszego zamówienia, w trybie art. 144 ust. 1 pkt 1.
  - 1.1. Zmiana może być wprowadzona w zakresie:
    - terminu wykonania zamówienia,
    - parametrów umowy ubezpieczenia,
    - wynagrodzenia Wykonawcy.
  - 1.2. Do okoliczności, po wystąpieniu których Zamawiający przewiduje możliwość wprowadzenia zmiany należą:
    - zmiana obowiązujących przepisów prawa,
    - zmiana parametrów Badania wprowadzona w uzgodnieniu z Komisją Bioetyczną oraz URPL.
    - niezrekrutowanie w ustalonym terminie wystarczającej liczby uczestników badania,
    - konieczność przerwania prowadzonego Badania.
  - 1.3. W przypadku zmiany parametrów umowy ubezpieczenia oraz terminu wykonania zamówienia Zamawiający przewiduje możliwość adekwatnej zmiany wynagrodzenia Wykonawcy. Jego wysokość będzie przedmiotem negocjacji Stron.
  - 1.4. Zmiana ośrodków uczestniczących w Badaniu oraz zmiana osób Ubezpieczonych, w szczególności Głównych Badaczy nie jest uważana za istotną zmianę postanowień Umowy i nie wymaga zgody Wykonawcy.
  - 1.5. Zmiany istotnych postanowień umowy muszą być dokonane na piśmie. Wystąpienie którejkolwiek z wymienionych okoliczności nie stanowi zobowiązania Stron do wprowadzenia zmiany.

<sup>2</sup> W sytuacji, gdy zastosowanie ma składka dodatkowa, postanowienie to dotyczy składki podstawowej.

<sup>3</sup> Postanowienia § 4. pkt. 3, 4 i 5 mają zastosowanie w sytuacji, gdy Wykonawca w Formularzu ofertowym wskazał składkę za dodatkowego uczestnika badania i składkę dodatkową za maksymalną liczbę dodatkowych uczestników badania.

2. Po upływie 12 miesięcy od dnia podpisania umowy, w przypadku wystąpienia poniższych okoliczności:
  - 2.1. zmiany stawki podatku od towarów i usług,
  - 2.2. zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
  - 2.3. zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,
  - 2.4. 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,Wykonawca może wystąpić do Zamawiającego z wnioskiem o przeprowadzenie negocjacji w sprawie wprowadzenia odpowiedniej zmiany wynagrodzenia należnego Wykonawcy, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania przez Wykonawcę realizacji niniejszej umowy. Możliwość zmiany dotyczy tylko części wynagrodzenia, która na dzień wystąpienia określonych wyżej zmian była przez Zamawiającego niezapłacona.
3. Zmiana umowy w powyżej określonych okolicznościach może nastąpić na podstawie ustaleń pomiędzy Stronami, po wejściu w życie przepisów będących przyczyną złożenia wniosku Wykonawcy. Zamawiający ustosunkuje się do wniosku Wykonawcy w ciągu 30 dni od daty jego złożenia.
4. W przypadku zmiany, o której mowa w pkt. 2.1 wartość netto wynagrodzenia Wykonawcy (tj. bez podatku od towarów i usług) nie zmienia się, a wartość brutto wynagrodzenia zostanie wyliczona z uwzględnieniem stawki podatku od towarów i usług, wynikającej ze zmienionych przepisów, obowiązującej w dniu wymagalności raty składki.
5. W przypadku gdyby Wykonawca chciał skorzystać z możliwości zmiany wynagrodzenia w sytuacjach, o których mowa w pkt. 2.2., 2.3. i 2.4. Wykonawca winien w terminie 30 dni od dnia zawarcia Umowy doręczyć Zamawiającemu szczegółowe zestawienie, obejmujące kalkulację kosztów wykonania zamówienia, ze wskazaniem w szczególności ilości osób wykonujących zamówienie oraz wyszczególnienie elementów wynagrodzenia poszczególnych osób (brutto, netto) oraz kosztów ich ubezpieczenia (ze wskazaniem kwot poszczególnych składek uiszczanych do Zakładu Ubezpieczeń Społecznych/ Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego), wraz z określeniem zakresu (części etatu), w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy oraz części wynagrodzenia odpowiadającej temu zakresowi, pisemną informację o zmianach w zasadach gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych pracowników świadczących usługi przy realizacji niniejszej umowy.
6. Powyższe postanowienia mają zastosowanie tylko do zmian przepisów, które nie były znane w terminie składania ofert w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. Zmiany przepisów ogłoszone przed dniem składania ofert zostały uwzględnione w kalkulacji ceny zamówienia.

## **§ 8.**

### **Obowiązki Wykonawcy**

1. Wykonawca zobowiązany jest do:
  - 1.1. udzielania ochrony ubezpieczeniowej w zakresie określonym w Umowie i zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa;
  - 1.2. wystawienia dokumentów potwierdzających zawarcie umowy ubezpieczenia;
  - 1.3. wypłaty odszkodowania w terminach określonych właściwymi przepisami prawa;
  - 1.4. spełnienia obowiązków wynikających z właściwych przepisów prawa wobec osób poszkodowanych;
  - 1.5. udostępnienia informacji na temat zgłoszonych szkód i roszczeń na wniosek Zamawiającego.

## **§ 9.**

### **Obowiązki Zamawiającego**

1. Zamawiający zobowiązany jest:
  - 1.1. opłacić składkę w terminie ustalonym w polisie;
  - 1.2. w razie zajścia wypadku użyć dostępnych mu środków w celu zapobieżenia szkodzi lub zmniejszenia jej rozmiarów;
  - 1.3. zgłosić szkodę Wykonawcy w ustalonym w Umowie terminie;
  - 1.4. na wniosek Wykonawcy udzielić mu informacji na temat realizacji badania, w szczególności ilości zrekrutowanych uczestników badania, zmian ośrodków badawczych lub Głównych Badaczy.
2. Zamawiający nie ma obowiązku zgłaszania w okresie realizacji Umowy zmian okoliczności podanych przed zawarciem umowy w SIWZ albo w innych pismach.

## **§ 10.**

### **Postanowienia końcowe**

1. W sprawach nieuregulowanych postanowieniami niniejszej Umowy mają zastosowanie przepisy:
  - ustawy z dnia Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2020 poz. 944 z późn. zm.)
  - ustawy z dnia 11.09.2015 r. o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej (Dz.U. z 2020 r. poz. 895 z późn. zm.),

- ustawy z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz.U. 2019 poz. 2214 z późn. zm.),
  - ustawy z dnia 23 kwietnia 1964r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2018 r. poz. 1025 z późn. zm.)
  - ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 z późn. zm.).
2. Wykonawca bez pisemnej zgody i akceptacji Zamawiającego, pod rygorem nieważności, nie może przenieść wierzytelności wynikających z niniejszej Umowy na osoby trzecie. W szczególności wierzytelność nie może być przedmiotem zabezpieczenia zobowiązań Wykonawcy (np. z tytułu umowy kredytowej, pożyczki). Wykonawca nie może również zawrzeć umowy bez pisemnej zgody Zamawiającego z osobą trzecią o wstąpieniu w prawa wierzyciela (art. 518 KC), ani dokonywać żadnej innej czynności prawnej rodzącej takie skutki.
  3. Strony uzgadniają, iż wszelka korespondencja związana z realizacją Umowy (w szczególności zawiadomienia, oświadczenia, wnioski, informacje, pytania) może odbywać się pocztą elektroniczną. Na żądanie druga strona potwierdza fakt ich otrzymania.
  4. Wszelkie ewentualne spory wynikające z realizacji niniejszej Umowy będą załatwiane między Stronami na drodze polubownej, w ostateczności mogą być poddawane do rozstrzygnięcia przez Sąd właściwy dla siedziby Zamawiającego, a w sprawach dotyczących umowy ubezpieczenia przez właściwy Sąd.
  5. Umowa w postaci elektronicznej opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym zostaje zawarta z dniem złożenia podpisu przez drugą stronę. Umowa w postaci pisemnej zostaje zawarta w dniu wskazanym na pierwszej stronie umowy. W zależności od sytuacji panującej w kraju oraz preferencji każdej ze Stron, Strony przed zawarciem umowy ustalą wspólnie formę jej zawarcia.
  6. Osoby reprezentujące Wykonawcę przy podpisywaniu umowy powinny posiadać ze sobą dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile umocowanie to nie będzie wynikać z dokumentów załączonych do oferty. W przypadku umowy zawieranej w formie elektronicznej osoba/y podpisująca umowę w postaci elektronicznej powinna załączyć do dokumentu umowy również dokumenty, z których wynika umocowanie do podpisania umowy, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby wystawiającej pełnomocnictwo. Zdanie pierwsze stosuje się do umowy zawieranej w formie pisemnej.
  7. Umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach, 1 egzemplarz dla Zamawiającego i 1 egzemplarz dla Wykonawcy.

**ZAMAWIAJĄCY**

**WYKONAWCA**