



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

Załącznik nr 4 do SWZ - Wzór umowy

UMOWA Nr ZP/7/2024

zawarta w Łodzi dnia r. pomiędzy:

Uniwersytetem Medycznym w Łodzi

90 – 419 Łódź, Al. Kościuszki 4,

Regon: 473073308, NIP: 7251843739

reprezentowanym przez:

..... –

..... –

zwanym dalej „Zamawiającym”

a

.....

.....

NIP: REGON:

reprezentowanym przez:

..... –

..... –

zwanym dalej „Wykonawcą”

łącznie zwanymi Stronami, a z osobna Stroną

Niniejsza umowa zawarta została w rezultacie dokonanego przez Zamawiającego wyboru oferty w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 221.000 euro w myśl art. 132-139 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych.

§ 1

Przedmiot umowy

1. Przedmiotem zamówienia jest pełnienie roli CRO w ramach realizowanego projektu: „Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head-to-head COMBO-UC trial”, 2022/ABM/03/00013, finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, zwanego dalej „projektem” lub „badaniem”.
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty został w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) i ofercie Wykonawcy, stanowiących odpowiednio załącznik nr 1 i załącznik nr 2 do niniejszej umowy oraz jej integralną część.





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

3. Wykonawca zobowiązuje się realizować umowę w sposób zgodny z wymogami ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami w zakresie wskazanym w Przedmiocie zamówienia – zał. nr 2 do SWZ (Dz. U. 2020, 1062 ze zm).

§ 2

Obowiązki Wykonawcy

1. Wykonawca zobowiązuje się do realizacji niniejszej umowy z należytą starannością oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności, lecz nie wyłącznie:
 - a) 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 uchylecia 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;
 - b) 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;
 - c) ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (z późn. zm.);
 - d) ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (z późn. zm.);
 - e) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (z późn. zm.);
 - f) 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 (z późn. zm.);
 - g) każdorazowo zgodnie z aktualną w chwili wykonywania przez Wykonawcę poszczególnych obowiązków wersją Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy;
 - h) ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
2. Wykonawca potwierdza, że jest uprawniony do wykonywania przedmiotu zamówienia w Polsce. Wykonawca zobowiązuje się do realizacji niniejszej umowy przy pomocy osób, świadczących pracę/usługi dla Wykonawcy (w ramach jakiegokolwiek stosunku prawnego) w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami prawa.
3. Wykonawca wyznaczy osoby odpowiedzialne za realizację przedmiotu umowy:
 - a) minimum 2 osoby pełniące obowiązki monitorów badań klinicznych oraz
 - b) 1 osobę pełniącą rolę Project Managera.

Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację zamówienia/wskazanych do kontaktu po stronie Wykonawcy i Zamawiającego stanowił będzie załącznik nr 3 do umowy. Przedmiot umowy będzie wykonywany przez osoby wymienione w załączniku nr 3 do Umowy.



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

Zamawiający może wyrazić zgodę na zmianę osób, o których mowa powyżej, 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.

4. Wykonawca będzie sporządzał raporty i analizy z przebiegu badania dla Zamawiającego zgodnie z Planem Monitorowania w formie mailowej, na wskazane po zawarciu umowy przez Zamawiającego adresy mailowe.
5. Wykonawca będzie na bieżąco informował Zamawiającego o wszelkich czynnościach podejmowanych przez Wykonawcę, mających lub mogących mieć wpływ na terminową realizację umowy.
6. W przypadku powzięcia przez Wykonawcę informacji, która mogłaby stanowić poważne naruszenie obowiązującej wersji Protokołu badania klinicznego lub Rozporządzenia 536/2014, Wykonawca zobowiązuje się niezwłocznie, nie później niż w ciągu 1 dnia roboczego po pozyskaniu takiej informacji, powiadomić o niej Zamawiającego na wskazany po zawarciu umowy adres mailowy. Przez "poważne naruszenie" Zamawiający rozumie naruszenie, które może w znacznym stopniu wpłynąć na bezpieczeństwo i prawa uczestników badania lub wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.
7. Strony niniejszej umowy zgodnie ustalają, że w przypadku, gdy zgodnie ze złożoną ofertą Wykonawca powierzy wykonanie części przedmiotu umowy Podwykonawcy, za rozliczenie pomiędzy Wykonawcą a podwykonawcą odpowiada tylko i wyłącznie Wykonawca. Niezależnie od powyższego, na Wykonawcy spoczywa obowiązek każdorazowego poinformowania Zamawiającego na piśmie o tym, że korzysta on z usług podwykonawcy z jednoczesnym wskazaniem zakresu obowiązków podwykonawcy. Strony niniejszej umowy zgodnie przy tym ustalają, że za ewentualne zachowania (działania bądź też zaniechania) podwykonawcy, Wykonawca odpowiada wobec Zamawiającego jak za zachowania (działania bądź też zaniechania) własne.

§ 3

Obowiązki Zamawiającego

1. Do obowiązków Zamawiającego w szczególności należy:
 - a) wyznaczenie osób odpowiedzialnych za współpracę i kontakt z Wykonawcą w kwestii realizacji przedmiotu umowy, w tym Kierownika Projektu ze strony Zamawiającego;
Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację zamówienia/wskazanych do kontaktu po stronie Wykonawcy i Zamawiającego stanowił będzie załącznik nr 3 do umowy,
Dopuszcza się zmianę osób, o których mowa powyżej, pod warunkiem pisemnego powiadomienia Wykonawcy o dokonanej zmianie. Zmiana ta nie wymaga formy aneksu do umowy,
 - b) współpraca z Wykonawcą podczas realizacji umowy,
 - c) posiadanie ważnego obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 605 z późn. zm.) i aktów wykonawczych do w/w ustawy,
d) dokonywanie terminowej zapłaty za świadczone usługi.

§ 4

Dokumentacja, audyty i inspekcje

1. Wykonawca niezwłocznie przekaze Zamawiającemu kopie wszystkich dokumentów, przygotowanych, wysłanych, złożonych lub otrzymanych w ramach wykonywania zobowiązań, o których mowa w § 1.
2. Wykonawca, na 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 odpowiednim urzędom, 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 prowadzonego badania klinicznego (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 prowadzonego badania klinicznego, 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 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 prowadzonym badaniem klinicznym ośrodka badawczego lub komisji bioetycznej.
5. Na żądanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się do podjęcia wszystkich czynności niezbędnych w celu naprawienia nieprawidłowości stwierdzonych w toku przeprowadzonej kontroli lub inspekcji.
6. Wraz z zakończeniem wykonywania niniejszej umowy, Wykonawca przekaze Zamawiającemu oryginał pełnej dokumentacji prowadzonego badania klinicznego.
7. Wykonawca zobowiązuje się do umożliwienia Zamawiającemu przeprowadzenia audytu, jeżeli konieczność jego przeprowadzenia wynika z założeń systemu zapewnienia jakości Zamawiającego.

§ 5

Terminy realizacji przedmiotu umowy

1. Okres obowiązywania umowy: od daty podpisania do 30.06.2028 r.



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

2. Wykonawca wykona przedmiot umowy, o którym mowa w § 1 z uwzględnieniem poniższych terminów:
 - a) utworzenie planu monitorowania – 30 dni po podpisaniu umowy;
 - b) przeprowadzenie działań związanych z wizytą inicjującą badanie w ośrodku – 2 miesiące (dla każdego ośrodka indywidualnie) od uzyskania od Zamawiającego informacji, że można rozpocząć działania;
 - c) działania z zakresu nadzoru nad prowadzeniem badania w ośrodku – niezwłocznie po zatwierdzeniu przez Zamawiającego raportu z wizyty inicjującej (osobno dla każdego ośrodka);
 - d) przeprowadzenie wizyt zamykających badanie w ośrodkach – 2 miesiące (dla każdego ośrodka indywidualnie) od uzyskania od Zamawiającego informacji, że można je przeprowadzić.
3. Wykonawca po dokonaniu przez Zamawiającego odbioru częściowego zgodnie z § 7 niniejszej umowy będzie uprawniony do wystawienia faktury VAT za wykonane czynności, uwzględniającej część wynagrodzenia określonego w § 8.

§ 6

Zobowiązanie Zamawiającego do udostępnienia treści umów

1. Zamawiający zobowiązuje się, w okresie obowiązywania umowy do informowania Wykonawcy o planowanych zmianach we wszystkich umowach 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.
2. Zamawiający może usunąć z przekazywanych Wykonawcy dokumentów, o których mowa w ust. 1, postanowienia nie mające wpływu na zobowiązania Wykonawcy wynikające z niniejszej umowy.
3. Zamawiający nie może się powoływać na postanowienia 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.

§ 7

Odbiory

1. Odbiór przedmiotu umowy następować będzie w niżej opisanych częściach:
 - a) odbiór częściowy po utworzeniu Planu Monitorowania badania;
 - b) odbiory częściowe dokonywane po każdym kwartale realizacji niniejszej umowy obejmujące wykonane w danym kwartale:
 - wizyty inicjujące badanie w ośrodkach;
 - działania z zakresu scentralizowanego monitorowania badania klinicznego, w tym wizyty monitorujące w ośrodkach i wizyty monitorujące zdalne w ośrodkach;
 - pozostałe aktywności w ramach niniejszej umowy niezbędne dla prawidłowej realizacji Projektu (opisane w Przedmiocie Zamówienia);
 - wizyty zamykające badanie w ośrodkach.



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

2. Gotowość do odbioru częściowego przedmiotu umowy Wykonawca będzie zgłaszał Zamawiającemu w formie pisemnej/drogą elektroniczną przez wysłanie wiadomości e-mail. Do zgłoszenia gotowości do odbioru częściowego Wykonawca zobowiązany jest załączyć protokół odbioru częściowego (przygotowany zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 4 do umowy), który w przypadku kwartalnych odbiorów częściowych będzie zawierał min. następujące informacje:
 - a) określenie kwartału (daty dzienne), który objęty jest odbiorem częściowym;
 - b) dokładne określenie wykonanych w danym kwartale wizyt inicjujących badanie w ośrodkach – jeżeli były wykonywane w danym kwartale;
 - c) określenie faktycznego czasu realizowania działań z tytułu scentralizowanego monitorowania badania klinicznego – dotyczy sytuacji, gdyby działania te były realizowane wyłącznie przez część danego kwartału;
 - d) dokładne określenie wykonanych w danym kwartale wizyt monitorujących i monitorujących zdalnych w ośrodkach;
 - e) wskazanie wykonanych w danym kwartale pozostałych aktywności w ramach niniejszej umowy niezbędnych dla prawidłowej realizacji Projektu (opisanych w Przedmiocie Zamówienia);
 - f) dokładne określenie wykonanych w danym kwartale wizyt zamykających badanie w ośrodkach – jeżeli były wykonywane w danym kwartale.

Zamawiający dokonuje następnie weryfikacji otrzymanego protokołu odbioru częściowego, w tym w szczególności może żądać przesłania przez Wykonawcę dokumentów potwierdzających dokonanie działań opisanych w protokole odbioru częściowego.

Odbiory częściowe, dokonywane będą w terminie 7 dni roboczych od dnia przekazania Zamawiającemu kompletu dokumentów, o dostarczenie których zwrócił się Zamawiający zgodnie ze zdaniem poprzedzającym.

3. W razie stwierdzenia w toku czynności odbiorowych nieprawidłowości/wad, Wykonawca jest zobowiązany do ich usunięcia w terminie określonym przez Zamawiającego. Po ich usunięciu zostaną wznowione czynności odbiorowe zgodnie z ust. 2 powyżej.
4. Odbiór części przedmiotu umowy uważa się za dokonany w chwili podpisania protokołu odbioru częściowego przez przedstawicieli Stron:
 - a) ze strony Zamawiającego:
....., tel., e-mail:....., lub osoba przez niego upoważniona.;
 - b) ze strony Wykonawcy:
....., tel., e-mail:..... lub osoba przez niego upoważniona.
5. Podstawą rozliczenia ostatniej płatności związanej z realizacją przedmiotu umowy będzie protokół odbioru końcowego, sporządzony wg wzoru stanowiącego załącznik nr 5 do niniejszej umowy, potwierdzający wykonanie zadań zrealizowanych w trakcie okresu podlegającemu rozliczeniu i przekazanie Zamawiającemu pełnej dokumentacji. Do odbioru końcowego znajdują odpowiednie zastosowanie postanowienia ust. 2 – 3 powyżej.



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

§ 8

Wynagrodzenie

1. Za wykonanie przedmiotu umowy Zamawiający zapłaci Wykonawcy maksymalne łączne wynagrodzenie w wysokości:
..... zł brutto (słownie:), w tym podatek VAT % w kwocie
..... zł
w tym:
 - a) z tytułu opracowania Planu Monitorowania Badania
..... zł netto, zł brutto
 - b) z tytułu wizyt inicjujących badanie w ośrodku (8 wizyt)
..... zł netto, zł brutto
(w tym kwota jednostkowa z tytułu wizyty inicjującej badanie w jednym ośrodku wynosi
zł netto, zł brutto)
 - c) z tytułu scentralizowanego monitorowania badania klinicznego, w oparciu o Plan Monitorowania (w tym przeprowadzanie dodatkowych wizyt monitorujących w ośrodku lub zdalnych, np. w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych), bieżący nadzór i weryfikacja danych, zastosowanie elektronicznych narzędzi do kontroli zdalnej dokumentacji i jakości danych w badaniu, cykliczne raportowanie (nie rzadziej niż 1 x na 2 miesiące) i analizy w celu oceny przebiegu badania) – 48 miesięcy
..... zł netto, zł brutto
(w tym kwota z tytułu scentralizowanego monitorowania badania klinicznego za 1 (jeden) miesiąc wynosi zł netto, zł brutto)
 - d) z tytułu wizyt monitorujących w ośrodku (40 wizyt)
..... zł netto, zł brutto
(w tym kwota jednostkowa z tytułu wizyty monitorującej w jednym ośrodku wynosi zł netto, zł brutto)
 - e) z tytułu wizyt monitorujących zdalnych (120 wizyt)
..... zł netto, zł brutto
(w tym kwota jednostkowa z tytułu wizyty monitorującej zdalnej w jednym ośrodku wynosi zł netto, zł brutto)
 - f) z tytułu wizyt zamykających (8 wizyt)
..... zł netto, zł brutto
(w tym kwota jednostkowa z tytułu wizyty zamykającej badanie w jednym ośrodku wynosi zł netto, zł brutto)
 - g) z tytułu pozostałych aktywności w ramach niniejszej umowy niezbędnych dla prawidłowej realizacji Projektu (opisanych w Przedmiocie Zamówienia) – 48 miesięcy
..... zł netto, zł brutto
(w tym kwota z tytułu innych aktywności w ramach niniejszej umowy niezbędnych dla prawidłowej realizacji Projektu za 1 (jeden) miesiąc wynosi zł netto, zł brutto)



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

Przy czym Strony zgodnie oświadczają, że wynagrodzenie z tytułu scentralizowanego monitorowania badania klinicznego (określone w lit. c) powyżej) i wynagrodzenie z tytułu pozostałych aktywności (określone w lit. g) powyżej) ma charakter ryczałtowy z tym zastrzeżeniem, że w przypadku realizacji czynności tylko przez część danego miesiąca i/lub w przypadku realizacji czynności w stosunku do mniejszej niż 8 liczby ośrodków (np. mniejsza ilość uruchomionych ośrodków, wyłączenie ośrodka z badania) wynagrodzenie to będzie podlegało proporcjonalnemu obniżeniu.

Za okresy, w których czynności z tytułu scentralizowanego monitorowania badania klinicznego i/lub z tytułu pozostałych aktywności nie były realizowane, wynagrodzenie z tego tytułu Wykonawcy nie przysługuje.

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 § 10.
3. Wyżej wymienione wynagrodzenie brutto nie może ulec zwiększeniu w czasie realizacji umowy, z zastrzeżeniem § 14 i § 15 niniejszej umowy.

§ 9

Warunki płatności

1. Strony umowy postanawiają, iż rozliczenia umówionego wynagrodzenia, określonego w § 8 ust. 1, w zakresie odbiorów częściowych określonych na zasadach § 7, odbywać się będą w pierwszej kolejności po wykonaniu i zatwierdzeniu przez Zamawiającego Planu Monitorowania, a następnie kwartalnie po zaakceptowaniu protokołu odbioru częściowego przez Zamawiającego, z zastrzeżeniem, iż zapłata za utworzenie Planu Monitorowania (§ 7 ust. 1 lit. a) nastąpi, po akceptacji odrębnego protokołu odbioru częściowego za utworzenie Planu Monitorowania. Faktury będą wystawiane przez Wykonawcę w oparciu o protokoły odbioru częściowego podpisane przez Zamawiającego.
2. Wykonawca wystawiając faktury częściowe jest zobowiązany do umieszczenia w nich informacji z odwołaniem się do konkretnych protokołów odbioru częściowego.
Faktura VAT musi obejmować wskazanie pozycji jednostkowych tj.:
 - a) liczba wizyt inicjujących badanie w ośrodkach – jeżeli były wykonywane w okresie, którego dotyczy faktura;
 - b) faktyczny czas realizowania działań z tytułu scentralizowanego monitorowania badania klinicznego;
 - c) liczba wizyt monitorujących w ośrodkach i monitorujących zdalnych – jeżeli były wykonywane w okresie, którego dotyczy faktura;
 - d) wskazanie pozostałych aktywności w ramach niniejszej umowy niezbędnych dla prawidłowej realizacji Projektu;
 - e) liczba wizyt zamykających badanie w ośrodkach – jeżeli były wykonywane w okresie, którego dotyczy faktura.



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

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. 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. Oryginał faktury należy złożyć w Kancelarii Główniej, al. Kościuszki 4, 90-419 Łódź. Dopuszcza się złożenie faktury w formie pliku pdf. na adres: kancelaria@umed.lodz.pl W takim przypadku w tytule wiadomości należy podać numer faktury, numer postępowania i nazwę Wykonawcy.
5. Zapłata nastąpi na rachunek bankowy Wykonawcy nr
6. Za dzień zapłaty uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
7. Strony ustalają, że Zamawiający ponosi odpowiedzialność jedynie za swoje zobowiązania wynikające z niniejszej umowy.
8. 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.

§ 10

Prawa własności intelektualnej

1. Na mocy niniejszej umowy, w ramach wynagrodzenia umownego określonego w § 8, Zamawiający nabywa na wyłączną własność wszelkie majątkowe prawa własności intelektualnej powstałe w wyniku jej wykonywania, w tym prawa do danych i dokumentacji uzyskanych w ramach prowadzonego badania klinicznego. 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 uzyskanych w ramach prowadzonego badania klinicznego i innych utworów oraz baz danych, powstałych w wyniku wykonywania niniejszej umowy lub umów zawartych w ramach jej realizacji wraz z prawem do wyłącznego zezwolenia na wykonywanie autorskiego prawa zależnego, przechodzą na Zamawiającego z chwilą ich ustalenia. Autorskie prawa majątkowe wraz z prawem do wyłącznego zezwolenia 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



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

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. 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.
3. 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.
4. Wykonawca ma obowiązek umieścić odpowiednie postanowienia, 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.

§ 11

Poufność

1. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, dotyczących Projektu oraz Stron umowy, które uzyska w ramach wykonywania niniejszej umowy
 - a) Powyższe zobowiązanie nie dotyczy: informacji uzyskanych przez Strony od osób trzecich zgodnie z prawem oraz nienaruszających zobowiązań tych osób do nieujawniania takich informacji;
 - b) informacji, które są powszechnie znane;
 - c) informacji co do których Strona, będąca ich właścicielem, udzieliła pisemnej zgody na jej rozpowszechnianie;
 - d) informacji, których ujawnienie wymagane jest przez bezwzględnie obowiązujące przepisy prawa.
2. 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.

§ 12

Istotna zmiana treści umowy

1. Istotne zmiany do postanowień niniejszej umowy są możliwe w przypadku spełnienia przynajmniej jednej z poniższych przesłanek:
 - a) zmiany terminu określonego w harmonogramie określonym w Specyfikacji Warunków Zamówienia z przyczyn niezależnych od Wykonawcy;



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- b) konieczności włączenia do badania kolejnego ośrodka badawczego, w szczególności w przypadku braku włączenia wszystkich z pierwotnie wskazanych ośrodków i/lub w przypadku wyłączenia ośrodka z badania w toku realizacji niniejszej umowy;
 - c) istotnej zmiany treści umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a Agencją Badań Medycznych (dalej ABM) lub innego zdarzenia prawnego mającego wpływ na zakres zobowiązań Zamawiającego, w tym wydłużenia terminu realizacji Projektu;
 - d) 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.
2. Zmiany, o których mowa w ust. 1, mogą dotyczyć:
 - a) podniesienia lub obniżenia wynagrodzenia Wykonawcy z uwagi na zwiększenie lub zmniejszenie nakładu pracy niezbędnego do wykonania umowy,
 - b) przesunięcia terminów realizacji poszczególnych zobowiązań.
 3. Warunkiem wprowadzenia zmian, o których mowa w ust. 1, jeżeli wiążą się one z przesunięciem przewidywanej daty zakończenia danego zadania lub ze zwiększeniem kosztów wykonania jednego lub kilku zadań lub też z koniecznością wprowadzenia jakichkolwiek zmian do umowy, jaką Zamawiający zawarł z ABM, jest uprzednie wyrażenie zgody przez ABM lub inny uprawniony organ.
 4. Wystąpienie którejkolwiek z wymienionych w ust. 1 przesłanek nie stanowi bezwzględnego zobowiązania Zamawiającego do dokonania takich zmian w treści umowy, ani nie może stanowić podstawy roszczeń Wykonawcy do ich dokonania.

§ 13

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:
 - a) braku uzyskania zgody na rozpoczęcie badań klinicznych przez Komisję Bioetyczną oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
 - b) jeżeli wstępne wyniki uzyskane w ramach realizacji badania klinicznego w znacznym stopniu uprawdopodobniają, iż kontynuowanie badania nie doprowadzi do potwierdzenia bezpieczeństwa lub skuteczności badanego produktu leczniczego, w zakresie o jakim mowa w umowie, zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM;
 - c) jeżeli z przyczyn nieleżących po stronie Zamawiającego, nastąpi opóźnienie w realizacji badania klinicznego w stosunku do harmonogramu określonego w Specyfikacji Warunków Zamówienia, przekraczające 30 dni, co uniemożliwi wykonanie umowy z ABM, zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM;
 - d) stwierdzenia przez Zamawiającego wady fizycznej lub prawnej przedmiotu umowy, uniemożliwiającej wykonanie umowy z ABM, zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM;



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- e) opóźnienie w wykonaniu poszczególnych zadań przekraczające 30 dni, w stosunku do terminu wykonania danego Etapu określonego w harmonogramie określonym w Specyfikacji Warunków Zamówienia;
 - f) nieuzasadnionego przerwania przez Wykonawcę wykonywania przedmiotu umowy i bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na wznowienie jego wykonania;
 - g) 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.
2. Uprawnienie do odstąpienia od umowy, o którym mowa w ust. 1, Zamawiający ma prawo wykonać w terminie do 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o przyczynie uzasadniającej odstąpienie od umowy, a w przypadku określonym w ust. 1 lit. f) – g) – w terminie 30 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 realizacji umowy, 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 czynności zrealizowane i odebrane przez Zamawiającego przed dniem odstąpienia od umowy, zaś Zamawiający ma prawo zatrzymać i korzystać z dokumentacji i 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 § 10 przechodzą na Zamawiającego w całym zakresie określonym w § 10.

§ 14

Zmiana umowy w zakresie wysokości wynagrodzenia Wykonawcy

1. Strony zobowiązują się dokonać zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, o którym mowa w § 8 ust. 1, w formie pisemnego aneksu, każdorazowo w przypadku wystąpienia jednej z następujących okoliczności:
 - a) zmiany stawki podatku od towarów i usług;



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- b) zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
 - c) zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
 - d) 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 - 13, 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 lit. a), 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 lit. a), 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 lit. b) – d), 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.
 5. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 lit. b), 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 lit. c) – d), 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. W przypadku zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 1 lit. d), będzie odnosić się wyłącznie do części przedmiotu umowy



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

zrealizowanej, zgodnie z terminami ustalonymi umową w przypadku zmiany 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 lit. b) – d), 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:
 - a) 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 lit. b), lub
 - b) 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 lit. c), lub
 - c) 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 lit. d).
10. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 lit. c), 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 lit. b).
11. W terminie 14 dni od dnia przekazania wniosku, o którym mowa w ust. 8, 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.
12. 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. 7. W takim przypadku przepisy ust. 8 - 10 oraz 12 stosuje się odpowiednio.
13. Zawarcie aneksu nastąpi nie później niż w terminie 14 dni od dnia zatwierdzenia wniosku o dokonanie zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy.



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

§ 15

Waloryzacja cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia

1. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w przypadku zmiany kosztów związanych z realizacją umowy. Przez zmianę kosztów rozumie się wzrost kosztów, jak i ich obniżenie, względem cen jednostkowych wskazanych przez Wykonawcę w Ofercie.
2. Wynagrodzenie składnika określonego ust. 1 może podlegać waloryzacji w oparciu o średnioroczny Wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych, opublikowany w formie komunikatu przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym RP „Monitor Polski” na stronie internetowej Urzędu
3. Strony mogą żądać zmiany składników/składnika wynagrodzenia, jeżeli wskaźnik wzrostu lub obniżenia cen towarów i usług, o którym mowa w ust. 2, przekroczy 3,3%.
4. Po każdym 6 miesiącach liczonych od dnia zawarcia umowy, Strony mogą żądać zmiany składnika wynagrodzenia. Każda ze Stron umowy może zwrócić się do drugiej Strony z wnioskiem o waloryzację w terminie do 30 dni od dnia upływu 6 miesięcy od zawarcia umowy.
5. Waloryzacja danego składnika wynagrodzenia, będzie obliczana według Wskaźnika, o którym mowa w ust. 2, za rok poprzedzający złożenie wniosku o waloryzację. Waloryzacja wynagrodzenia Wykonawcy będzie następować o różnicę pomiędzy ustalonym Wskaźnikiem, o którym mowa w ust. 2 a wskaźnikiem 3,3%, o którym mowa w ust. 3.
6. W wyniku dokonania wszystkich waloryzacji, wynagrodzenie może ulec zwiększeniu lub zmniejszeniu maksymalnie o 3% łącznej wysokości wynagrodzenia brutto, należnego Wykonawcy w ramach niniejszej umowy.
7. Powyższa zmiana wymaga formy aneksu.
8. W przypadku, gdy Wykonawca realizuje niniejszą umowę przy pomocy podwykonawców i dojdzie do zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy zgodnie z ust. 1 – 7, Wykonawca zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, o ile spełnione są przesłanki określone przepisem art. 439 ust. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych.

§ 16

Kary umowne

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu niezależne od siebie kary umowne:
 - a) w przypadku zwłoki w realizacji poszczególnych zadań karę umowną w wysokości 0,1% wynagrodzenia brutto z tytułu realizacji zadania (co do którego Wykonawca pozostaje w zwłoce), liczoną za każdy dzień zwłoki;
 - b) w przypadku nienależytego wykonywania umowy – innego niż wskazane w lit. a) powyżej – karę umowną w wysokości 5% maksymalnego wynagrodzenia brutto wskazanego w § 8 ust. 1;
 - c) w przypadku naruszenia przez Wykonawcę postanowień § 17 karę umowną w wysokości 0,5 % maksymalnego wynagrodzenia brutto wskazanego w § 8 ust. 1, za każdy przypadek naruszenia;



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- d) w przypadku braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty przez Wykonawcę wynagrodzenia należnego podwykonawcy z tytułu zmian wysokości wynagrodzenia podwykonawcy, o których mowa w § 15 ust. 8, karę umowną w wysokości 0,5 % maksymalnego wynagrodzenia brutto wskazanego w § 8 ust. 1, za każdy przypadek naruszenia;
 - e) w razie odstąpienia od umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn, leżących po stronie Wykonawcy, karę umowną w wysokości 10 % maksymalnego wynagrodzenia brutto wskazanego w § 8 ust. 1.
2. Maksymalna łączna wysokość kar umownych jakimi Zamawiający może obciążyć Wykonawcę wynosi 30% maksymalnego wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 8 ust. 1 umowy.
 3. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie naliczonych kar umownych z należnego mu wynagrodzenia.
 4. Zamawiający zastrzega możliwość dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych prawa cywilnego, niezależnie od zastrzeżonych w niniejszym paragrafie kar umownych.
 5. Naliczana w sposób określony w niniejszym paragrafie kary umowne są niezależne od siebie i w przypadku zaistnienia podstaw do ich naliczenia zostanie potrącona z kwoty wynagrodzenia.
 6. Odstąpienie przez którąkolwiek ze Stron od zawartej umowy w całości lub niewykonanej części nie powoduje uchylecia obowiązku zapłaty kar umownych z tytułu zdarzeń zaistniałych w okresie jej obowiązywania.

§ 17

Klauzule Społeczne

1. Zamawiający wymaga zatrudnienia na podstawie umowy o pracę przez Wykonawcę osób, które będą w ramach realizacji niniejszej umowy wykonywały czynności o charakterze administracyjnym. Obowiązek, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, nie dotyczy jednak czynności administracyjnych wchodzących w zakres obowiązków monitora badania i w zakres obowiązków Project Manager'a.
2. Wykonawca w terminie 7 dni od podpisania umowy, nie później niż w dniu rozpoczęcia realizacji umowy, zobowiązany jest przedstawić Zamawiającemu oświadczenie o zatrudnieniu na podstawie umowy o pracę osób wykonujących w/w czynności. Oświadczenie to powinno zawierać w szczególności: dokładne określenie podmiotu składającego oświadczenie, datę złożenia oświadczenia, wskazanie, że objęte oświadczeniem czynności wykonują osoby zatrudnione na podstawie umowy o pracę wraz ze wskazaniem liczby tych osób, imion i nazwisk tych osób, rodzaju umowy o pracę i wymiaru etatu oraz podpis osoby uprawnionej do złożenia oświadczenia w imieniu Wykonawcy.
3. Dodatkowo, w trakcie realizacji zamówienia, na każde wezwanie Zamawiającego w wyznaczonym w tym wezwaniu terminie Wykonawca przedłoży Zamawiającemu wskazane poniżej dowody w celu potwierdzenia spełnienia wymogu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę przez Wykonawcę lub Podwykonawcę osób wykonujących wskazane w ust. 1 czynności w trakcie realizacji zamówienia:
 - a) poświadczoną za zgodność z oryginałem odpowiednio przez Wykonawcę lub podwykonawcę kopię umowy/umów o pracę 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 powinna zostać



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

zanonimizowana w sposób zapewniający ochronę danych osobowych pracowników, zgodnie z obowiązującymi przepisami z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. 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.U.U.E.L.2016.119.1 (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;

- b) zaświadczenie właściwego oddziału ZUS, potwierdzające opłacanie przez Wykonawcę lub podwykonawcę składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne z tytułu zatrudnienia na podstawie umów o pracę za ostatni okres rozliczeniowy;
- c) poświadczoną za zgodność z oryginałem odpowiednio przez Wykonawcę lub podwykonawcę kopię dowodu potwierdzającego zgłoszenie pracownika przez pracodawcę do ubezpieczeń, zanonimizowaną w sposób zapewniający ochronę danych osobowych pracowników, zgodnie z obowiązującymi przepisami z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności przepisami 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.U.U.E.L.2016.119.1. Imię i nazwisko pracownika nie podlega anonimizacji.

Niezależnie od powyższego w celu weryfikacji zatrudnienia, przez Wykonawcę lub podwykonawcę, na podstawie stosunku pracy, osób wykonujących wskazane przez Zamawiającego czynności w zakresie realizacji zamówienia, Zamawiający może żądać w szczególności:

- oświadczenia zatrudnionego pracownika,
 - oświadczenia Wykonawcy lub podwykonawcy o zatrudnieniu pracownika na podstawie umowy o pracę,
 - poświadczonej za zgodność z oryginałem kopii umowy o pracę zatrudnionego pracownika,
 - innych dokumentów
- zawierających informacje, w tym dane osobowe, niezbędne do weryfikacji zatrudnienia na podstawie umowy o pracę, w szczególności imię i nazwisko zatrudnionego pracownika, datę zawarcia umowy o pracę, rodzaj umowy o pracę i zakres obowiązków pracownika.

4. Z tytułu niespełnienia przez Wykonawcę lub podwykonawcę wymogu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę osób wykonujących wskazane w ust. 1 czynności Zamawiający przewiduje sankcję w postaci obowiązku zapłaty przez Wykonawcę kary umownej w wysokości określonej w § 16.

Nie złożenie przez wykonawcę w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie żądanych przez Zamawiającego dowodów w celu potwierdzenia spełnienia przez Wykonawcę lub podwykonawcę wymogu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę traktowane będzie, jako niespełnienie przez Wykonawcę lub podwykonawcę wymogu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę osób wykonujących wskazane w ust. 1 czynności.



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

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.
6. Wykonawca lub podwykonawca zobowiązują się zapewnienia zachowania przez pracowników mających dostęp do wszelkich informacji oraz dokumentacji uzyskanych w związku realizacją lub w trakcie wykonywania przedmiotu umowy w poufności.

§ 18

Konflikty interesów

1. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że nie ma żadnych przeszkód umownych ani innych utrudniających zaangażowanie i wykonanie niniejszej umowy.
2. W okresie obowiązywania umowy Wykonawca będzie przez cały czas w pełni informować Zamawiającego o wszelkich innych faktycznych lub potencjalnych przedsięwzięciach, działaniach biznesowych lub interesach, które mogłyby prowadzić do konfliktu z interesami Zamawiającego lub które mogłyby w inny sposób zakłócać prawidłowe wykonanie niniejszej umowy. Zamawiający będzie miał wówczas możliwość natychmiastowego rozwiązania umowy i bez zapłaty jakichkolwiek kwot, z wyjątkiem płatności za czynności zrealizowane i odebrane przez Zamawiającego przed dniem rozwiązania umowy.

§ 19

Informacja o przetwarzaniu danych osobowych przez Zamawiającego

Na podstawie art. 13 ust. 1 i ust. 2 oraz art. 14 ust. 1 i ust. 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 (RODO), Uniwersytet Medyczny w Łodzi informuje, że:

1. Administratorem Państwa danych osobowych jest Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Al. Kościuszki 4, kod pocztowy: 90-419 Łódź, tel.: 42 272 58 03, NIP: 725 18 43 739, REGON: 473 073 308. Kontakt z Administratorem jest możliwy za pośrednictwem danych teleadresowych oraz poprzez skrzynkę elektroniczną pod adresem: umed@umed.lodz.pl
2. Kontakt z Inspektorem Ochrony Danych jest możliwy za pośrednictwem adresu mailowego: iod@umed.lodz.pl.
3. Państwa dane osobowe będą przetwarzane w celu podpisania i realizacji umowy (art. 6 ust. 1 lit. b) RODO). Podstawą prawną przetwarzania danych osób niebędących stroną umowy, których dane przetwarzane są na potrzeby podpisania i realizacji umowy jest prawnie uzasadniony interes Administratora (art. 6 ust. 1 lit. f) RODO) – kontakt w sprawie wykonania umowy. Dane w/w osób mogą być przetwarzane dla ewentualnego dochodzenia lub odpierania roszczeń wynikających z umowy (art. 6 ust. 1 lit. f) RODO). Dane osobowe będą również przetwarzane w związku z wypełnieniem obowiązków prawnych nałożonych na Administratora, w szczególności prawa podatkowego, sprawozdawczości finansowej (art. 6 ust. 1 lit. c) RODO).



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

4. Podanie przez Państwa danych osobowych jest dobrowolne, jednak ich podanie jest niezbędne do podpisania i realizacji umowy. Jeżeli Państwa dane osobowe nie zostały nam przekazane bezpośrednio przez Państwa, to zostały one przekazane do nas przez podmiot współpracujący lub zamierzający współpracować z Uniwersytetem Medycznym w Łodzi i stanowią, w zależności od rodzaju współpracy, dane niezbędne do reprezentacji kontrahenta, dane kontaktowe, dane zawarte w posiadanych przez Państwa dokumentach potwierdzających uprawnienia lub doświadczenie.
5. Zakres przetwarzanych danych osobowych może obejmować w zależności od pełnionej funkcji i zakresu współpracy takie dane, jak: imię i nazwisko, stanowisko, pełniona funkcja, nr telefonu służbowego, służbowy adres poczty elektronicznej, nazwa firmy i adres do korespondencji, informacje o posiadanych uprawnieniach i kwalifikacjach.
6. Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres konieczny do realizacji Umowy, przez okres wynikający z obowiązujących przepisów prawa, m.in. przepisów podatkowych oraz sprawozdawczości finansowej – 5 lat – licząc od początku roku następującego po roku obrotowym. Mogą być także przechowywane w związku z obroną roszczeń.
7. Państwa dane osobowe mogą być ujawniane wyłącznie osobom upoważnionym u administratora do przetwarzania danych osobowych, podmiotom przetwarzającym na mocy umowy powierzenia oraz innym podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa.
8. Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
9. W trakcie przetwarzania danych na potrzeby realizacji umowy nie dochodzi do zautomatyzowane go podejmowania decyzji ani do profilowania.
10. Przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania danych, a także prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych i prawo do przenoszenia danych.
11. W przypadku wątpliwości związanych z przetwarzaniem danych osobowych każda osoba może zwrócić się do Administratora z prośbą o udzielenie informacji.
12. Niezależnie od powyższego posiadają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, w przypadku, gdy Państwo uznacie, że Uniwersytet Medyczny w Łodzi przetwarza Państwa dane osobowe w sposób niezgodny z przepisami RODO.

§ 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 i Prawo zamówień publicznych.
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.



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

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 dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.
6. Integralną część umowy stanowią następujące załączniki:
 - Załącznik nr 1 - SWZ;
 - Załącznik nr 2 - Oferta Wykonawcy;
 - Załącznik nr 3 - Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację zamówienia/wskazanych do kontaktu po stronie Wykonawcy i Zamawiającego;
 - Załącznik nr 4 - Wzór Protokołu Odbioru Częściowego;
 - Załącznik nr 5 - Wzór Protokołu Odbioru Końcowego;
 - Załącznik nr 6 – Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych.

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

ZP/7/2024

Załącznik nr 3 do umowy

Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację zamówienia/wskazanych do kontaktu po stronie Wykonawcy i Zamawiającego

WYKONAWCA:

1. Osoby realizujące umowę:

- 1) **Project Manager:** (imię i nazwisko); (adres e-mail); (numer telefonu);
- 2) **CRA:** (imię i nazwisko); (adres e-mail); (numer telefonu);
- 3) **CRA:** (imię i nazwisko); (adres e-mail); (numer telefonu).

2. Osoby wskazane do kontaktu:

- 1) (imię i nazwisko); (adres e-mail); (numer telefonu);
- 2) (imię i nazwisko); (adres e-mail); (numer telefonu).

ZAMAWIAJĄCY:

1. Osoby wskazane do kontaktu:

- 1) (imię i nazwisko); (adres e-mail); (numer telefonu);
- 2) (imię i nazwisko); (adres e-mail); (numer telefonu).



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

Załącznik nr 4 do umowy

Protokół Odbioru Częściowego

Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

.....

Tel.

Lp.	Przedmiot odbioru (zadania/ czynności)
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.



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

Załącznik nr 5 do umowy

Protokół Odbioru Końcowego

Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

.....

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

II *) Przyjęto bez zastrzeżeń w dniu:

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

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