

## Załącznik nr 1 do SWZ

### UMOWA NR DZP-...../23

zawarta zgodnie z art. 275 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych

(Dz. U. 2023 poz. 1605) – TPm-86/23

w dniu .....2023r. w Poznaniu pomiędzy:

**Uniwersytetem Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu**, ul. Aleksandra Fredry 10, 61-701 Poznań (NIP: 777-00-03-104), reprezentowanym przez:

.....  
zwanym dalej **Zamawiającym**,

a

.....  
który reprezentuje:

.....  
zwany dalej **Wykonawcą**,

zwanymi dalej łącznie **Stronami**, a osobno **Stroną**,

o treści następującej:

#### § 1. Skróty użyte w Umowie

Ilekróć w Umowie jest mowa o:

- 1) ABM – należy przez to rozumieć Agencję Badań Medycznych,
- 2) CTA – należy przez to rozumieć ang. Clinical Trial Application,
- 3) URLP – należy przez to rozumieć Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych,
- 4) KB – należy przez to rozumieć Komisję Bioetyczną.

#### § 2. Przedmiot umowy

1. Zamawiający zleca a Wykonawca zobowiązuje się do wykonania usługi przygotowania dokumentacji i rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz uzyskania zgody Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego pn. „ **Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równowagę dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika**” - finansowanego przez ABM, tj. usługi zwanej dalej „przedmiotem umowy”.
2. W ramach przedmiotu umowy, Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia na rzecz Zamawiającego usług związanych z rejestracją niekomercyjnego badania klinicznego, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności:

- 1) przygotowania formularzy informacji dla pacjenta oraz świadomej zgody (implementacja zapisów wymaganych w Polsce), ewentualnie innych lokalnych dokumentów;
- 2) kompleksowego przygotowania dokumentacji badania i wniosków submisyjnych w tym przygotowania aktualizacji protokołu badania oraz przygotowania założeń do e-CRF, implementacji zapisów wymaganych polskim prawem, adaptacji dokumentu do wymagań URPL, KB;
- 3) przygotowania wniosków CTA w języku polskim i angielskim, przygotowania listów przewodnich, przedłożenia dokumentów do URPL i KB; oraz innych dokumentów zgodnie z załącznikiem I Rozporządzenia 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 (Dz. U. UE. L. z 2014 r. Nr 158, str. 1 z późn. zm.);
- 4) złożenie za pośrednictwem portalu UE wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego;
- 5) kontaktów z KB i URPL – udzielania odpowiedzi na wezwanie do uzupełnienia informacji, informacji o postępie oceny dokumentacji itp.;
- 6) przygotowania planu monitorowania zgodnie z wymaganiami centralnymi;
- 7) uzupełnienia bazy EduraCT;
- 8) przygotowania dokumentacji badania do aplikacji URPL – uzupełnienia braków złożonej aplikacji;
- 9) przedłożenia do URPL wniosku, uzupełnienie braków;
- 10) adaptacji dokumentów do wymagań KB i wypełnienie CTA;
- 11) przedłożenia do KB wniosku z załącznikami – złożenia poprawek;
- 12) kontaktów z KB i URPL: uaktualnienia wniosku, prowadzenia korespondencji;
- 13) weryfikacji dokumentacji dotyczącej badania w celu identyfikacji potencjalnych braków oraz skompletowania dokumentów w celu przedłożenia do URPL;
- 14) przygotowania TMF [Investigator File (ISF) oraz Sponsor File (SF)];
- 15) przygotowania dokumentacji badanego produktu leczniczego - Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD);
- 16) przygotowania tłumaczeń przysięgłych, odpisów notarialnych umów i upoważnień (jeśli zajdzie taka potrzeba);

### **§3. Obowiązki i oświadczenia Stron**

1. Wykonawca oświadcza, że posiada odpowiednie kwalifikacje, doświadczenie, wiedzę oraz możliwości techniczne i organizacyjne do wykonywania Usług będących przedmiotem niniejszej Umowy z zachowaniem należytej staranności, jaka zwyczajowo wymagana jest od profesjonalistów.
2. Zamawiający zobowiązuje się do przekazywania Wykonawcy wszelkich informacji i dokumentów koniecznych do prawidłowego wykonania przedmiotu umowy.
3. Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia pisemnej informacji o działaniach podjętych w celu realizacji swoich zobowiązań i udokumentowania tych działań.
4. Dla celów koordynacji realizacji Umowy Strony wyznaczają swoich przedstawicieli w osobach:
  - 1) ze strony Wykonawcy: ....., tel. ...., mail: .....
  - 2) ze strony Zamawiającego: ....., tel. ...., mail: .....
5. Zmiana osób i danych, o których mowa w ust. 4 następuje poprzez pisemne powiadomienie drugiej Strony i nie stanowi zmiany treści Umowy.

#### **§ 4. Termin realizacji Umowy**

Strony ustalają następujące terminy realizacji przedmiotu umowy:

- 1) przedstawienie aktualizacji protokołu badania do dnia 31.10.2023 r.
- 2) złożenie wniosków do URPL oraz KB do dnia 30.11.2023 r.
- 3) zarejestrowanie badania w terminie maksymalnie do 4 miesięcy od daty podpisania umowy.

#### **§ 5. Prawa własności intelektualnej**

W ramach wynagrodzenia, o którym mowa w § 6 umowy, Zamawiający nabywa na wyłączną własność wszelkie majątkowe prawa własności intelektualnej powstałe w wyniku wykonywania przedmiotu umowy, w tym prawa do utworzonych lub uzupełnianych baz danych oraz wytworzonej dokumentacji („Utworky”). Prawa wskazane w niniejszym paragrafie obejmują w szczególności prawa autorskie i prawa pokrewne, w rozumieniu odpowiednich przepisów prawa powszechnie obowiązującego.

#### **§ 6. Wynagrodzenie Wykonawcy**

1. Z tytułu należytego wykonania Umowy, Wykonawca otrzyma maksymalne wynagrodzenie, które nie przekroczy kwoty ..... zł brutto (słownie złotych: .....).
2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 stanowi całkowite maksymalne wynagrodzenie należne Wykonawcy i obejmuje wszystkie koszty związane z realizacją umowy.
3. Zapłata wynagrodzenia nastąpi przelewem na rachunek bankowy wskazany przez Wykonawcę w terminie 30 dni od dnia otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury VAT.
4. Za dzień zapłaty uważa się dzień obciążenia rachunku Zamawiającego.
5. Płatność za faktury dokonana będzie z zastosowaniem mechanizmu podzielonej płatności tzw. split payment.
6. Podzieloną płatność tzw. split payment stosuje się wyłącznie przy płatnościach bezgotówkowych, realizowanych za pośrednictwem polecenia przelewu lub polecenia zapłaty dla czynnych podatników VAT. Mechanizm podzielonej płatności nie będzie wykorzystywany do zapłaty za czynności lub zdarzenia pozostające poza zakresem VAT (np. zapłata odszkodowania), a także za świadczenia zwolnione z VAT, opodatkowane stawką 0% lub objęte odwrotnym obciążeniem.
7. Zapłata wynagrodzenia nastąpi wyłącznie na rachunek bankowy widniejący na białej liście podatników VAT prowadzonej przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej a znajdującej się na stronie internetowej Ministerstwa Finansów. W przypadku jeżeli rachunek wykonawcy nie został umieszczony na ww. liście, Zamawiający, wstrzyma się z zapłatą wynagrodzenia do czasu jego pojawienia się na białej liście i okoliczność ta nie będzie oznaczała opóźnienia czy zwłoki w zapłacie.
8. Wykonawca oświadcza, że podany przez niego numer rachunku rozliczeniowego, na który ma być dokonywana płatność jest zgłoszony do właściwego organu podatkowego i widnieje na ww. liście i zobowiązuje się również do niezwłocznego informowania Zamawiającego o wszelkich zmianach jego numeru rachunku bankowego w trakcie trwania umowy, tj. zmiany numery rachunku bankowego lub jego wykreślenia z ww. listy przez organ podatkowy najpóźniej 2 dni od zaistnienia tego zdarzenia.

9. Przeniesienie wierzytelności lub praw wynikających z niniejszej umowy wymaga zgody Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
10. Zamawiający nie będzie udzielał zaliczek na wykonanie przedmiotu umowy.

### **§ 7. Poufność**

1. Każda ze Stron zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji o charakterze organizacyjnym, ekonomicznym i technicznym mogących stanowić tajemnicę przedsiębiorstwa jednej ze stron w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U.2022.1233), jak również zobowiązuje się do przestrzegania przepisów ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U.2019.1781) w tym obowiązującym od dnia 25 maja 2018 roku 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. UE. L. z 2016 r. Nr 119), oraz ustawy z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 756 z późn. zm.), w przypadku gdyby uzyskał do nich dostęp, w tym w szczególności do:
  - 1) ochrony i zabezpieczenia danych, do których dostęp jedna ze stron uzyskała podczas wykonywania prac związanych z realizacją robót, zgodnie z wymogami ustawy,
  - 2) przetwarzania informacji i danych osobowych wyłącznie w zakresie i celu przewidzianym w umowie,
  - 3) zachowania w tajemnicy danych osobowych pozyskanych w związku z realizacją umowy,
  - 4) niezwłocznego poinformowania o każdym przypadku naruszenia bezpieczeństwa danych.
2. Zachowanie poufności informacji, o których mowa w ust. 1 obowiązuje strony także po rozwiązaniu umowy.
3. Naruszenie obowiązku, o którym mowa w ust. 1 powoduje odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną (na zasadach wynikających z kodeksu cywilnego) oraz stanowi podstawę do rozwiązania niniejszej umowy przez każdą ze stron z zachowaniem 14 dniowego okresu wypowiedzenia.
4. Określone w ust. 1 zobowiązania dotyczące zachowania poufności nie obejmują następujących informacji:
  - 1) faktów powszechnie znanych;
  - 2) informacji, które zostały ujawnione przez niezależne źródło, bądź osobę trzecią, która nie była zobowiązana do zachowania poufności Informacji Poufnych;
  - 3) informacji, których treść Zleceniobiorca jest obowiązany ujawnić z mocy prawa, z zastrzeżeniem, że przed ujawnieniem Zleceniobiorca jest zobowiązany uzgodnić z Zamawiającym zakres ujawnianych Informacji Poufnych, lub jeżeli nie będzie to możliwe niezwłocznie zawiadomić Uniwersytet o fakcie ujawnienia Informacji Poufnych.
5. W ramach czynności objętych przedmiotem umowy, będą przekazywane dane osobowe, dlatego strony zawierają odrębną umowę o powierzenie przetwarzania danych osobowych nr PDO/.../2023.

### **§ 8 Kary umowne**

1. Jeżeli Wykonawca nie będzie realizował Przedmiotu Umowy z należytą starannością, a w szczególności, jeżeli jakość świadczonych Usług nie będzie odpowiadała powszechnie przyjętym standardom, Zamawiający skieruje do Wykonawcy pisemne upomnienie z wezwaniem do należytego wykonania Umowy.

2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:
  - 1) w przypadku odstąpienia od Umowy lub rozwiązania Umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty kary umownej na rzecz Zamawiającego w wysokości 20% kwoty wynagrodzenia brutto, o której mowa w §6 ust. 1 Umowy;
  - 2) w przypadku przekroczenia z winy Wykonawcy któregośkolwiek z terminów wymienionych w §4 Umowy w wysokości 0,1% kwoty wynagrodzenia brutto, o której mowa w §6 ust. 1 Umowy za każdy dzień zwłoki.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo potrącania naliczonych kar umownych z należności przysługujących Wykonawcy z tytułu wykonania Umowy, na co Wykonawca wyraża zgodę.
4. Zastrzeżone w Umowie kary umowne nie wyłączają możliwości dochodzenia od Wykonawcy odszkodowania przewyższającego wysokość kar umownych na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego.
5. W przypadku niewykonania przez Wykonawcę przedmiotu umowy, Zamawiający ma prawo zlecić jego wykonanie innemu podmiotowi na koszt i ryzyko Wykonawcy.

### **§ 9. Zmiana Umowy**

1. Wszelkie zmiany w treści umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Zmiany, o których mowa w ust. 1 mogą być dokonywane w przypadkach:
  - 1) zmiany przepisów prawa mających istotny wpływ na realizację umowy;
  - 2) zmiany terminu realizacji umowy w przypadku wystąpienia okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy;
  - 3) zmiany terminu realizacji lub zakresu umowy w przypadku wystąpienia okoliczności niezależnych od Wykonawcy, w tym na skutek działania siły wyższej;
  - 4) zmian stron umowy wynikających ze zmiany stanu faktycznego lub prawnego (następstwo prawne);
  - 5) zmiany świadczenia Wykonawcy na lepszej jakości przy zachowaniu tożsamości przedmiotu świadczenia;
  - 6) konieczności wprowadzenia zmian dotyczących treści o charakterze informacyjnym, korygującym lub instrukcyjnym, niezbędnych do prawidłowej realizacji umowy, w szczególności zmian dotyczących numeru rachunku bankowego Wykonawcy lub Zamawiającego, zmiany osób upoważnionych do komunikowania się, zmiany osób odpowiedzialnych za potwierdzenie prawidłowej realizacji umowy wraz z adresami, numerami telefonów, adresami poczty elektronicznej, itp.
3. Zmiany, o których mowa w ust. 2 będą dokonywane na uzasadniony wniosek jednej ze Stron, wraz ze wskazaniem proponowanego zakresu i podaniem podstawy prawnej zmian. Przewidziane powyżej okoliczności stanowiące podstawę zmian do umowy, stanowią uprawnienie Zamawiającego nie zaś jego obowiązek.
4. Strony postanawiają, iż dokonają zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług – przy niezmienności ceny netto. Zmiana ta będzie obowiązywać od pierwszego dnia miesiąca, następującego po miesiącu, w którym weszła w życie ta zmiana.

### **§ 10 Podwykonawstwo**

1. Wykonawca powierzy Podwykonawcom wykonanie następujących usług/czynności/prac stanowiących część Przedmiotu Umowy: .....
2. Powierzenie wykonania części Przedmiotu Umowy Podwykonawcy nie wyłącza obowiązku spełnienia przez Wykonawcę wszystkich wymogów określonych postanowieniami Umowy, w tym dotyczących personelu Wykonawcy.
3. Zamawiający żąda, aby przed przystąpieniem do wykonania Umowy, Wykonawca, o ile są już znane, podał nazwy albo imiona i nazwiska oraz dane kontaktowe podwykonawców i osób do kontaktu z nimi, zaangażowanych w usługi. Wykonawca zawiadamia Zamawiającego o wszelkich zmianach danych, o których mowa w zdaniu pierwszym, w trakcie realizacji zamówienia, a także przekazuje informacje na temat nowych podwykonawców, którym w późniejszym okresie zamierza powierzyć realizację usług.
4. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za dochowanie przez Podwykonawców warunków Umowy oraz odpowiada za ich działania lub zaniechania jak za swoje własne.

#### **§ 11 Wymóg zatrudnienia na umowę o pracę**

1. Na podstawie art. 95 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605) Zamawiający wymaga, by co najmniej jedna osoba przygotowująca dokumentację była zatrudniona na podstawie umowy o pracę, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1510 z późn. zm.). Wymóg ten dotyczy Wykonawcy i ewentualnych Podwykonawców łącznie.
2. Wykonawca zobowiązany jest do przekazania na każde pisemne żądanie Zamawiającego, w terminie do 2 dni kalendarzowych, aktualnego zanonimizowanego wykazu osób, o których mowa w ust. 1 wraz ze wskazaniem sposobu zatrudnienia oraz zanonimizowanymi dokumentami potwierdzającymi bieżące opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne.
3. Wykonawca zobowiązany jest do przekazania na każde żądanie Zamawiającego, w terminie wskazanym przez Zamawiającego, nie krótszym niż 7 dni roboczych – poświadczonych za zgodność z oryginałem kopii zanonimizowanych umów o pracę (pozbawionych danych osobowych pracowników, tj. w szczególności imion, nazwisk, adresów, nr PESEL pracowników; informacje takie jak: data zawarcia umowy, rodzaj umowy o pracę, wymiar etatu, zakres obowiązków pracownika powinny być możliwe do zidentyfikowania) zawartych przez Wykonawcę/Podwykonawcę, bądź też kopii zanonimizowanych dokumentów potwierdzających bieżące opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne pracowników.
4. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do przestrzegania prawa pracy przez Wykonawcę lub Podwykonawcę, Zamawiający może zwrócić się o przeprowadzenie kontroli przez Państwową Inspekcję Pracy.

#### **§ 12 Odstąpienie od Umowy**

1. Zamawiający ma prawo odstąpić od Umowy zgodnie z zasadami określonymi w art. 456 ustawy Pzp.
2. Zamawiający może odstąpić od umowy bez prawa odszkodowania dla Wykonawcy:
  - 1) w przypadku zaistnienia istotnej zmiany okoliczności, powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy. Odstąpienie od umowy powinno zawierać przyczynę odstąpienia i może nastąpić w terminie 30 dni od dnia



powzięcia wiadomości o powyższych okolicznościach. W takim przypadku Wykonawca może żądać jedynie wynagrodzenia należnego mu z tytułu faktycznie wykonanej części umowy;

- 2) gdy Wykonawca wykonuje przedmiot umowy niezgodnie z umową i nie przystępuje do właściwego jej wykonania, pomimo wezwania Wykonawcy do zmiany sposobu wykonywania umowy i wyznaczenia dodatkowego terminu, pod rygorem odstąpienia od umowy.
3. Odstąpienie od umowy z przyczyn określonych w ust. 2 pkt 2) jest skuteczne jeżeli oświadczenie o odstąpieniu od umowy zostanie złożone Wykonawcy w terminie 30 dni od bezskutecznego upływu terminu dodatkowego, o którym mowa w ust. 2 pkt 2.
4. Odstąpienie od Umowy na mocy niniejszego paragrafu oraz kodeksu cywilnego i innych obowiązujących przepisów może nastąpić, według wyboru Zamawiającego, w całości albo w niewykonanej części Umowy.
5. Upływ terminu do odstąpienia liczy się odrębnie dla każdego przypadku i okoliczności uprawniających do odstąpienia od Umowy.

### **§ 13 Postanowienia końcowe**

1. Jakikolwiek zaniechanie lub opóźnienie przez jedną ze Stron w wykonaniu jakiegokolwiek prawa przysługującego jej na mocy Umowy nie oznacza zrzeczenia lub cofnięcia tego prawa. Jakikolwiek pojedyncze lub częściowe wykonanie przez jedną ze Stron jakiegokolwiek prawa przysługującego jej na mocy Umowy nie wyklucza skorzystania z tego lub jakiegokolwiek innego prawa zgodnie z niniejszą Umową w przyszłości lub w innym zakresie.
2. W przypadku, gdy którekolwiek z postanowień Umowy okaże się nieważne, pozostałe postanowienia Umowy pozostaną w mocy w zakresie dozwolonym przez prawo, zaś postanowienia nieważne zostaną zmienione i uzupełnione przez Strony zgodnie z celem Umowy, chyba że bez takiego postanowienia Strony Umowy nie zawarłyby niniejszej Umowy.
3. Strony będą dążyły do polubownego rozwiązania wszelkich sporów powstałych między nimi w związku z wykonaniem lub interpretacją niniejszej Umowy. Gdyby próby polubownego rozwiązania sporu nie przyniosły rezultatu, Strony poddadzą spór rozstrzygnięciu sądowi powszechnemu właściwemu dla siedziby Zamawiającego.
4. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron. Strony ustalają, że na prawach oryginału są to także egzemplarze umowy podpisane przez strony elektronicznym podpisem kwalifikowanym.

**ZAMAWIAJĄCY:**

**WYKONAWCA:**