



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 Nr ZP/122/2024

zawarta w Łodzi dnia r. pomiędzy:

Uniwersytetem Medycznym w Łodzi

90 – 419 Łódź, Al. Kościuszki 4

reprezentowanym przez:

..... –

..... –

zwanym dalej „Zamawiającym”

a

..... z siedzibą w NIP:

REGON: wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego w pod nr

reprezentowanym przez:

..... –

..... –

zwanym dalej „Wykonawcą”

łącznie zwanymi Stronami, a z osobną Stroną

Niniejsza umowa zawarta została w rezultacie dokonanego przez Zamawiającego wyboru oferty w trybie podstawowym w myśl art. 275 i nast. ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (dalej „pzp”).

§ 1

Przedmiot umowy

1. Przedmiotem umowy jest **obsługa niekomercyjnego badania klinicznego** pt.: „Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in – moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head-to-head COMBO – UC trial” (“Porównanie monoterapii ustekinumabem, infliksymabem i terapii podwójnej we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego – badanie head-to-head COMBO – UC”) – dalej „badanie kliniczne/badanie” – finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych (dalej „ABM”) w ramach konkursu ABM/2022/3, **obejmująca**:





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.

- a) etykietowanie badanych produktów leczniczych dostarczonych przez podmioty związane z Zamawiającym umową sukcesywnej dostawy nw. produktów leczniczych (w tym wydruk etykiet zgodnie z projektem dostarczonym Wykonawcy przez Zamawiającego)
- **REMSIMA 100 mg 1 fiol. proszku / proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji / 100 mg x 1 fiol** w liczbie 1032 sztuk podzielonej na 4 dostawy partii towaru;
 - **STELARA 130 MG, OP.1 FIOL. 26ML (5 mg/ml)** w liczbie 285 sztuk podzielonej na 4 dostawy partii towaru;
 - **STELARA 90 MG, OP.1x1ML Roztwór do wstrzyknięć w ampułkostrzykawce w liczbie 516** sztuk podzielonej na 4 dostawy partii towaru.
- b) zwolnienie jakościowe badanych produktów leczniczych oraz zwolnienie do badania klinicznego przez Osobę Wykwalifikowaną (Qualified Person, QP)* w imieniu Zamawiającego pełniącego rolę sponsora badania klinicznego i we współpracy z nim, który nie jest posiadaczem zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych;
- c) dostawę przeetykietowanych w standardzie Dobrej Praktyki Produkcyjnej (dalej „GMP”) badanych produktów leczniczych do wskazanych przez Zamawiającego ośrodków badawczych na terenie Polski.

Dane adresowe w/w ośrodków badawczych Zamawiający przekaze Wykonawcy w drodze korespondencji mailowej na minimum 14 dni przed pierwszą dostawą badanych produktów leczniczych do Wykonawcy.

***W rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686)**

2. Szczegółowy zakres przedmiotu umowy oraz zasady jej realizacji określają poza postanowieniami niniejszej umowy, stanowiące integralną część umowy:

- a) Specyfikacja Warunków Zamówienia, w tym w szczególności Opis Przedmiotu Zamówienia, stanowiąca Załącznik nr 1 do umowy;
- b) Oferta Wykonawcy, stanowiąca Załącznik nr 2 do umowy.

§ 2

Oświadczenie 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.

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 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (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;
- i) ustawą z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami.

2. Wykonawca potwierdza, że jest uprawniony do wykonywania przedmiotu zamówienia w Polsce. Na żądanie Zamawiającego Wykonawca niezwłocznie udostępni ważne certyfikaty/zezwoleńia i/lub inne odpowiednie dokumenty dotyczące uprawnienia Wykonawcy, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym. Wykonawca zobowiązany jest do posiadania uprawnienia do wykonywania przedmiotu zamówienia w Polsce oraz do posiadania ważnych w/w dokumentów przez cały okres realizacji niniejszej umowy. Wykonawca zobowiązuje się do realizacji niniejszej umowy przy pomocy



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.

osób, świadczących pracę/usługi dla Wykonawcy (w ramach jakiegokolwiek stosunku prawnego) w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami prawa.

3. Wykonawca zobowiązuje się ponadto niezwłocznie po podpisaniu niniejszej umowy do zawarcia z Zamawiającym umowy, o której mowa w art. 50 ustawy Prawo farmaceutyczne.
4. W przypadku realizacji niniejszej umowy przy pomocy podwykonawców Wykonawca odpowiada za działania lub/i zaniechania podwykonawców jak za działania lub/i zaniechania własne.
5. Wykonawca oświadcza, że posiada polisę ubezpieczeniową na minimalną kwotę: 500.000,00 zł (słownie: pięćset tysięcy złotych 00/100) od odpowiedzialności cywilnej w ramach prowadzonej działalności gospodarczej (obejmującej swoim zakresem usługi odpowiadające usługom świadczonym w ramach niniejszej umowy) - seria..... nr..... ważną do dnia i zobowiązuje się posiadać polisę OC na nie gorszych warunkach niż wskazana powyżej przez cały okres trwania umowy.
6. Wykonawca przedłoży Zamawiającemu kserokopię w/w polisy ubezpieczeniowej, a także dowód opłacenia składki, najpóźniej w terminie 7 dni liczonych od dnia podpisania niniejszej umowy. Wykonawca zobowiązany jest zapewnić trwałość i ciągłość ochrony ubezpieczeniowej przez cały okres trwania umowy i przedstawić Zamawiającemu, bez odrębnego wezwania, polisę ubezpieczenia najpóźniej na 3 dni przed upływem terminu obowiązywania dotychczasowej polisy. Naruszenie w/w obowiązku uprawnia Zamawiającego do zawarcia polisy ubezpieczenia, której koszt pomniejsza będzie wysokość należnego Wykonawcy wynagrodzenia.

§ 3

Terminy i warunki realizacji umowy

1. Okres obowiązywania umowy: **od daty podpisania do dnia 30 czerwca 2028 r.**, z tym zastrzeżeniem, że **ostatnia dostawa badanych produktów leczniczych do ośrodków badawczych nastąpi w miesiącu kwietniu 2027 r.**
2. Umowa zostaje rozwiązana ze skutkiem natychmiastowym z chwilą:
 - a) wygaśnięcia (w jakikolwiek sposób) umowy o dofinansowanie badania, o której mowa w § 1;
 - b) zakończenia/zamknięcia (z jakiegokolwiek przyczyny) badania klinicznego, o którym mowa w § 1.



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.

W przypadku rozwiązania umowy Wykonawcy przysługuje wyłącznie wynagrodzenie za część umowy, która została należycie wykonana do chwili rozwiązania umowy. Wykonawcy nie przysługuje jakiegokolwiek roszczenie o realizację umowy w pozostałym zakresie.

3. **Pierwsza dostawa do Wykonawcy badanych produktów leczniczych przez podmiot/podmioty związane z Zamawiającym umową sukcesywnej dostawy nastąpi w ciągu 2 tygodni od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego.**
4. Dostawy przeetykietowanych badanych produktów leczniczych do ośrodków badawczych będą realizowane nie częściej niż raz na 6 miesięcy. **Szczegółowy harmonogram dostaw będzie uzależniony od postępu rekrutacji pacjentów w ośrodkach badawczych i będzie ustalany przez Strony w trakcie realizacji umowy. Ewentualne zmiany szczegółowego harmonogramu dostaw nie stanowią zmiany niniejszej umowy i nie wymagają zawarcia aneksu.**
5. Dostawy przeetykietowanych badanych produktów leczniczych realizowany będą wg zamówień częściowych składanych przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego. Zamówienia składane będą na adres e-mail wskazany przez Wykonawcę i będą zawierały informacje o liczbie sztuk, która ma zostać dostarczona, miejscu dostarczenia – dany ośrodek badawczy. Maksymalny termin realizacji zamówienia częściowego wynosi **10 dni roboczych**, liczonych od daty otrzymania przez Wykonawcę zamówienia częściowego.
6. Oprócz zamówień częściowych, dopuszcza się potrzebę zamówień pilnych w ograniczonej liczbie (nie więcej niż 2 rocznie, łącznie 8 dostaw danego leku). Zamówienia pilne (zawierające informacje o liczbie sztuk, która ma zostać dostarczona, miejscu dostarczenia – dany ośrodek badawczy) będą zgłaszane Wykonawcy na wskazany przez niego nr telefonu i adres e-mail przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego. Maksymalny czas na dostarczenie leku od złożenia zamówienia pilnego wynosi **5 dni roboczych**.
7. **Wykonawca po otrzymaniu zamówienia częściowego/zamówienia pilnego, o których mowa w ust. 4 i 5 powyżej, zobowiązany jest niezwłocznie przestać w drodze mailowej odpowiedź z informacją o terminie dostawy (data dzienna i godzina).**
8. Wykonawca oświadcza, że badane produkty lecznicze będą miały termin ważności wynoszący minimum 12 miesięcy, liczone od daty dostarczenia danej partii badanego produktu leczniczego do ośrodka badawczego. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach za uprzednią zgodą upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego.



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.

9. Wykonawca oświadcza, że towar do momentu dokonania jego odbioru przez ośrodek badawczy był przechowywany i transportowany w sposób zgodny z zaleceniami producenta w sposób zapewniający zachowanie wymaganej jakości towaru. Proces przeetykietowania i transportu musi się odbywać zgodnie z warunkami określonymi w Charakterystyce Produktów Leczniczych z uwzględnieniem tego, że dla produktu leczniczego STELARA 130 mg, op. 1 fiol. 26 ml (5 mg/ml) oraz STELARA 90 mg, op. 1 x 1 ml roztwór do wstrzyknięć w ampułkostrzykawce konieczne jest zachowanie tzw. zimnego łańcucha dostaw tj. przeetykietowanie i transport musi się odbywać w temperaturze w zakresie 2°C do 8°C. Dostawa do ośrodków badawczych musi być realizowana za pośrednictwem wyspecjalizowanej firmy kurierskiej lub za pośrednictwem transportu własnego Wykonawcy, zgodnie ze standardami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (dalej „GDP”). Na Wykonawcy spoczywa obowiązek udokumentowania, że transport badanych produktów leczniczych przebiegał w wymaganej temperaturze. Pomiar temperatury winien być dokonywany przy użyciu urządzeń poddanych kalibracji. Zamawiający zastrzega, że upoważniony przedstawiciel ośrodka badawczego może zażądać w momencie dostawy produktu przekazania mu wydruku z rejestratora temperatur z transportu.
10. Z odbioru badanego produktu leczniczego każdorazowo upoważnione osoby w ośrodkach badawczych sporządzą protokół, który musi zawierać min. informacje o ilości sztuk i terminie ważności produktu. Wzór protokołu odbioru zostanie przygotowany przez Wykonawcę.
11. **Wykonawca ponosi całkowitą odpowiedzialność za dystrybuowane do ośrodków badawczych badane produkty lecznicze.**
12. W przypadku stwierdzenia wad badanych produktów leczniczych Zamawiający zawiadomi o nich Wykonawcę w drodze wiadomości e – mail przesłanej na adres, o którym mowa w ust. 4 powyżej. Wykonawca zobowiązany jest do wymiany towaru na wolny od wad (dostarczenia go do danego ośrodka badawczego) w terminie nie dłuższym niż 5 dni roboczych od daty powiadomienia go o wadzie/wadach towaru. Strony zgodnie oświadczają, że za wadę towaru przyjmuje się również termin ważności krótszy niż 12 miesięcy liczonych od daty dostarczenia towaru. W przypadku, gdy towar dotknięty jest wadą, o której mowa w zdaniu poprzedzającym, Wykonawca zobowiązany jest wymienić go na towar o terminie ważności zgodnym z postanowieniami niniejszej umowy.
13. Dokonanie odbioru badanego produktu leczniczego nie wyłącza możliwości dochodzenia przez Zamawiającego wobec Wykonawcy roszczeń z tytułu nienależytego wykonania umowy ani roszczeń z



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.

tytułu rękojmi za wady, które ujawnią się dopiero po dokonaniu odbioru, w tym przy korzystaniu z produktu.

14. Wykonawca zobowiązany jest do odbierania od ośrodków badawczych i zgodnej z przepisami prawa utylizacji zużytych opakowań po badanych produktach leczniczych, jak również przeterminowanych/uszkodzonych badanych produktów leczniczych. Z przekazania zużytych opakowań po badanych produktach leczniczych, jak również przeterminowanych/uszkodzonych badanych produktów leczniczych, każdorazowo musi zostać sporządzony protokół, podpisany przez upoważnionego przedstawiciela ośrodka badawczego.

§ 4

Dokumentacja, audyty i inspekcje

1. 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.
2. 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 działań podejmowanych w ramach realizacji niniejszej umowy oraz uzyskiwanie wszelkich informacji na temat przedmiotowych działań.
3. 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.
4. Na żądanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się do podjęcia wszystkich czynności niezbędnych w celu naprawienia nieprawidłowości stwierdzonych w toku przeprowadzonej kontroli lub inspekcji.
5. Wraz z zakończeniem wykonywania niniejszej umowy, Wykonawca przekaze Zamawiającemu oryginał pełnej dokumentacji powstałej w związku z realizacją niniejszej 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.

6. Wykonawca zobowiązuje się do umożliwienia Zamawiającemu przeprowadzenia audytu, jeżeli konieczność jego przeprowadzenia wynika z założeń systemu zapewnienia jakości Zamawiającego

§ 5

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) **Cena jednostkowa z tytułu przeetykietowania, zwolnienia jakościowego i dostawy do ośrodka badawczego jednej sztuki badanego produktu leczniczego (określonego w § 1 ust. 1 lit. a) umowy)**

..... zł brutto, w tym podatek VAT % w kwocie

- b) **Cena jednostkowa z tytułu odbioru z ośrodka badawczego i utylizacji jednej sztuki przeterminowanego lub uszkodzonego badanego produktu leczniczego/jednej sztuki zużytego opakowania po badanym produkcie leczniczym**

..... zł brutto, w tym podatek VAT % w kwocie

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 § 6. Wykonawca otrzyma wynagrodzenie wyłącznie za faktycznie zrealizowany zakres usługi (faktycznie przeetykietowane, zwolnione jakościowo i dostarczone do ośrodków badawczych badane produkty lecznicze oraz faktycznie odebrane i zutylicowane zużyte opakowania po produktach i/lub przeterminowane/uszkodzone badane produkty lecznicze) i Wykonawcy nie przysługuje jakiegokolwiek roszczenie o zapłatę wynagrodzenia w pozostałym zakresie.
3. Wyżej wymienione wynagrodzenie brutto nie może ulec zwiększeniu w czasie realizacji umowy, z zastrzeżeniem § 10 i § 11 niniejszej umowy.
4. Z tytułu realizacji niniejszej umowy Wykonawca otrzyma wynagrodzenie:



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.

- a) stanowiące iloczyn ceny jednostkowej, o której mowa w ust. 1 lit. a) powyżej i ilości sztuk produktu dostarczonego do danego ośrodka badawczego w ramach danej dostawy – podstawę do wystawienia faktury VAT stanowi każdorazowo protokół odbioru produktów, o którym mowa w § 3 ust. 10 niniejszej umowy;
- b) stanowiące iloczyn ceny jednostkowej, o której mowa w ust. 1 lit. b) powyżej i ilości sztuk zużytych opakowań i/lub przeterminowanych/uszkodzonych produktów leczniczych odebranych z danego ośrodka badawczego w ramach danego odbioru – podstawę do wystawienia faktury VAT stanowi każdorazowo protokół odbioru opakowań, przeterminowanych/uszkodzonych produktów leczniczych, o którym mowa w § 3 ust. 14 niniejszej umowy wraz z dokumentem potwierdzającym ich utylizację.

Zamawiający dokona zapłaty należności wynikającej z faktur VAT wystawionych przez Wykonawcę z dołu w terminie do 30 dni, licząc od daty złożenia prawidłowo wystawionej faktury wraz z potwierdzonymi za zgodność z oryginałem odpowiednimi protokołami odbioru i dokumentami potwierdzającymi utylizację. Oryginał faktury należy złożyć w Kancelarii Głównej, 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.

§ 6

Prawa własności intelektualnej

1. Na mocy niniejszej umowy, w ramach wynagrodzenia umownego określonego w § 5 powyżej, 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 realizacji przedmiotu niniejszej umowy. 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



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.

realizacji niniejszej umowy i innych utworów oraz baz danych, powstałych w wyniku wykonywania niniejszej umowy lub umów zawartych w ramach jej realizacji wraz z prawem do wyłącznego zezwalania na wykonywanie autorskiego prawa zależnego, przechodzą na Zamawiającego z chwilą ich ustalenia. Autorskie prawa majątkowe wraz z prawem do wyłącznego zezwalania na wykonywanie autorskiego prawa zależnego przechodzą na Zamawiającego w całości, bez ograniczeń terytorialnych i czasowych, na wszelkich polach eksploatacji, w tym: w zakresie utrwalania i zwielokrotniania – wytwarzania dowolną techniką egzemplarzy utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową, a także do wprowadzania utworu do pamięci komputera; w zakresie obrotu oryginałem utworu albo egzemplarzami, na których utwór utrwalono – wprowadzania do obrotu, użyczenia, najmu lub dzierżawy oryginału albo egzemplarzy; w zakresie rozpowszechniania utworu w inny sposób – publicznego wykonywania, wystawienia, wyświetlenia, odtworzenia oraz nadawania i reemitowania za pomocą wizji lub fonii przewodowej lub bezprzewodowej przez stację naziemną lub za pośrednictwem satelity, a także publicznego udostępniania utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w czasie i miejscu przez siebie wybranym, w tym poprzez udostępnienie za pośrednictwem Internetu.

2. 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.

§ 7

Poufność



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.

1. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, dotyczących badania klinicznego wskazanego w § 1 umowy oraz Stron umowy, które uzyska w ramach wykonywania niniejszej umowy.

Powyższe zobowiązanie nie dotyczy:

- a) 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.

§ 8

Istotna zmiana treści umowy

1. Istotne zmiany do postanowień niniejszej umowy są możliwe w przypadku spełnienia przynajmniej jednej z poniższych przesłanek:
 - a) 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;
 - b) zmiany treści umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a Agencją Badań Medycznych lub innego zdarzenia prawnego mającego wpływ na zakres zobowiązań Zamawiającego, w tym wydłużenia terminu realizacji badania klinicznego wskazanego w § 1 umowy;
 - c) 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, w tym realizacją niniejszej umowy.
2. Zmiany, o których mowa w ust. 1, mogą dotyczyć w szczególności:



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.

- a) podniesienia lub obniżenia wynagrodzenia Wykonawcy z uwagi na zwiększenie lub zmniejszenie nakładu pracy niezbędnego do wykonania umowy;
 - b) przesunięcia terminów realizacji umowy.
3. Warunkiem wprowadzenia zmian, o których mowa w ust. 1, jeżeli wiążą się one 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.

§ 9

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) jeżeli wstępne wyniki uzyskane w ramach realizacji badania klinicznego określonego w § 1 umowy 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;
 - b) stwierdzenia przez Zamawiającego wady fizycznej lub prawnej przedmiotu umowy, uniemożliwiającej wykonanie umowy z ABM, zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM;
 - c) opóźnienie w realizacji umowy przekraczające 30 dni w stosunku do terminu wykonania określonego w Specyfikacji Warunków Zamówienia;
 - d) nieuzasadnionego przerwania przez Wykonawcę wykonywania przedmiotu umowy i bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na wznowienie jego wykonania;
 - e) wykonywania przez Wykonawcę przedmiotu umowy wadliwie lub w sposób sprzeczny z umową, 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,



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.

a w przypadku określonym w ust. 1 lit. e) – f) – 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.
6. Jeśli Zamawiający odstąpił od umowy w części, Wykonawca ma prawo zatrzymać wynagrodzenie otrzymane od Zamawiającego za czynności zrealizowane przed dniem odstąpienia od umowy, zaś Zamawiający ma prawo zatrzymać i korzystać z dokumentacji, którą otrzymał od Wykonawcy. W związku z powyższym, Strony zgodnie postanawiają, że w przypadku, o którym mowa w zdaniach powyżej, prawa własności intelektualnej, o których mowa w § 6 przechodzą na Zamawiającego w całym zakresie określonym w § 6.

§ 10

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;
 - 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;



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) 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



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.

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 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).



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.

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, przekaze drugiej Stronie informację o zakresie, w jakim zatwierdza wniosek oraz wskaże kwotę, o którą wynagrodzenie należne Wykonawcy powinno ulec zmianie, albo informację o niezatwierdzeniu wniosku wraz z uzasadnieniem.
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.

§ 11

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



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.

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 realizując 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.

§ 12

Kary umowne

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu niezależne od siebie kary umowne:
 - a) w przypadku zwłoki w realizacji całości lub części dostaw do ośrodków badawczych karę umowną w wysokości 0,1% wynagrodzenia brutto wskazanego w § 5 ust. 1, 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 § 5 ust. 1, liczoną za każdy przypadek;
 - c) w przypadku naruszenia przez Wykonawcę postanowień § 13 karę umowną w wysokości 0,5 % maksymalnego wynagrodzenia brutto wskazanego w § 5 ust. 1, za każdy przypadek naruszenia;
 - d) w przypadku braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty przez Wykonawcę wynagrodzenia należnego podwykonawcy z tytułu zmian wysokości wynagrodzenia podwykonawcy, o których mowa w § 11 ust. 8, karę umowną w wysokości 0,5 % maksymalnego wynagrodzenia brutto wskazanego w § 5 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.

- e) w razie odstąpienia od umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn, leżących po stronie Wykonawcy, karę umowną w wysokość 10 % maksymalnego wynagrodzenia brutto wskazanego w § 5 ust. 1.
2. Maksymalna łączna wysokość kar umownych jakimi Zamawiający może obciążyć Wykonawcę wynosi 30% maksymalnego wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 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 naliczania 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.

§ 13

Klauzule Społeczne

1. Zamawiający wymaga zatrudnienia na podstawie umowy o pracę przez Wykonawcę Osoby Wykwalifikowanej (Qualified Person, QP), określonej w § 1 lit. b) niniejszej umowy.
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:



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.

- 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 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.UE.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.UE.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,



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.

- oświadczenia Wykonawcy lub podwykonawcy o zatrudnieniu pracownika na podstawie umowy o pracę,
 - poświadczonych 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. Niezłożenie 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.
 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.

§ 14

Ochrona danych osobowych

1. Informacja o przetwarzaniu danych osobowych przez Zamawiającego stanowi Załącznik nr 7 do niniejszej umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się do poinformowania pracowników, współpracowników etc. Uczestniczących w wykonaniu niniejszej umowy o treści klauzuli informacyjnej Zamawiającego zamieszczonej w Załączniku nr 3.
3. W przypadku powierzenia Wykonawcy przez Zamawiającego przetwarzania danych osobowych na



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.

podstawie niniejszej umowy, Strony zobowiązują się do zawarcia umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych.

§ 15

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 m.in. 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.
4. Kwestie sporne powstałe w związku z realizacją niniejszej umowy Strony zobowiązują się rozstrzygać ugodowo, 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 - Opis Przedmiotu Zamówienia

Załącznik nr 2 - Oferta Wykonawcy

Załącznik nr 3 - Informacja o przetwarzaniu danych osobowych przez Uniwersytet Medyczny w Łodzi

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.

Załącznik nr 3 do umowy

Informacja o przetwarzaniu danych osobowych przez Uniwersytet Medyczny w Łodzi

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 odpięcia 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).
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



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.

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 zautomatyzowanego 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. 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.



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.

