

Randomizowane, podwójnie zaślepiene, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID Umowa nr 2022/ABM/01/00027-00

Załącznik nr 1 do SWZ

UMOWA nr DZP -/23

zawarta w **dniu** **roku** w Poznaniu
pomiędzy:

Uniwersytetem Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. Fredry 10, 61-701 Poznań,
NIP: 7770003104, REGON: 000288811, reprezentowanym przez:

.....

zwanym w dalszej treści umowy **Zamawiającym**,

a

..... adres:

reprezentowanym przez:

zwanym w dalszej treści umowy **Wykonawcą**

[Preambula]

Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza po przeprowadzeniu przez Zamawiającego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego (**PN-16/23**), zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm., dalej Pzp), zawiera z Zamawiającym umowę o następującej treści:

§ 1 Przedmiot Umowy

1. Przedmiotem umowy jest usługa nadzoru nad kompleksową realizacją niekomercyjnego badania klinicznego pn.: „Randomizowane, podwójnie zaślepiene, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID”.
2. Nadzór prowadzony będzie przez firmę CRO (ang. Contract Research Organization – organizacja prowadząca badania na zlecenie) w 12 ośrodkach badawczych.
3. Wykonawca zapewni również oprogramowanie do randomizacji uczestników badania oraz oprogramowanie eCRF w celu zebrania danych oraz udostępnienia ich dla późniejszej analizy statystycznej.
4. Szczegółowy Opis przedmiotu zamówienia został zawarty w załączniku nr 1 do SWZ i Umowy.
5. Strony ustalają, że w okresie obowiązywania Umowy o którym mowa w § 4 Umowy, Zamawiający może zlecać Wykonawcy wykonanie innych dodatkowych Usług niż określone w załączniku nr 1 do Umowy, które nie będą odbiegać od charakteru pierwotnie określonych czynności, których wykonanie okaże się konieczne do prawidłowej realizacji przedmiotu Umowy, a Wykonawca nie obciąży Zamawiającego dodatkowymi kosztami z tego tytułu.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od umowy w okresie jej obowiązywania w przypadku odstąpienia lub zmiany warunków finansowania lub prowadzenia badania klinicznego finansowanego ze środków ABM (nr 2022/ABM/01/00027-00), w tym decyzji Komitetu Bezpieczeństwa. Wykonawca oświadcza, że nie będzie dochodził od Zamawiającego żadnych roszczeń w związku z odstąpieniem od umowy na podstawie przesłanki określonej powyżej.

§ 2 Zasada współdziałania

1. Strony zobowiązują się do współdziałania w wypełnianiu swoich zobowiązań określonych w Umowie.

Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID Umowa nr 2022/ABM/01/00027-00

2. Strony zobowiązują się do niezwłocznego i wzajemnego informowania o wszelkich okolicznościach lub zdarzeniach mających wpływ na należyte wykonanie przedmiotu Umowy.
3. Jeżeli Wykonawca, nie będzie mógł wykonywać swoich obowiązków, z powodu zawinionego braku działania Zamawiającego, może wyznaczyć Zamawiającemu termin na wykonanie działań/czynności w zakresie niezbędnym do wykonania swoich zobowiązań, a po bezskutecznym jego upływie, może samodzielnie przystąpić do wykonania Umowy, chyba że bez działania Zamawiającego, świadczenie/czynność/Usługa okaże się niemożliwe do wykonania. W takim przypadku strony ustalą nowy termin wykonania Umowy.
4. Wykonawca na każde żądanie Zamawiającego, niezwłocznie jednak nie później niż w terminie 3 dni udzieli Zamawiającemu informacji o przebiegu wykonywania usługi. W szczególności Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o przygotowanie sprawozdania z wykonanych usług, które Wykonawca przedstawi Zamawiającemu w terminie nie przekraczającym 7 dni licząc od dnia zgłoszenia żądania przez Zamawiającego.
5. Ze strony Zamawiającego osobą uprawnioną do porozumiewania się z Wykonawcą jest, tel., e-mail:
6. Ze strony Wykonawcy osobą uprawnioną do porozumiewania się z Zamawiającym jest, tel., e-mail:
7. Adres do doręczeń Zamawiającego – kancelaria@ump.edu.pl.
8. Adres do doręczeń Wykonawcy -
9. Strony wyznaczają inne osoby odpowiedzialne za realizację przedmiotu Umowy po jej zawarciu. Zmiana osób do kontaktu nie stanowi zmiany Umowy i nie wymaga aneksu do Umowy.

§ 3 Poufność i dokumentacja badania

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 (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1233) oraz ustawy z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 742 ze 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 przedmiotu umowy,
 - 2) zachowania w tajemnicy danych osobowych pozyskanych w związku z realizacją przedmiotu umowy,
 - 3) 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 ogólnych wynikających z Kodeksu cywilnego oraz stanowi samodzielną podstawę do rozwiązania Umowy przez każdą ze stron z zachowaniem 14 dniowego okresu wypowiedzenia.
4. Obowiązek, o którym mowa w ust 1 nie ma zastosowania w przypadku udostępnienia przez którąkolwiek ze Stron informacji publicznej w rozumieniu i zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 902).
5. Wszelkie projekty dokumentów stanowiące dokumentację Badania przygotowywane przez Wykonawcę, wymagają weryfikacji i zatwierdzenia na piśmie przez Zamawiającego.
6. Wykonawca przygotowuje i będzie przechowywać pełną i szczegółową dokumentację związaną z wykonywaniem zobowiązań, o których mowa w umowie. Na żądanie Zamawiającego, Wykonawca

Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID Umowa nr 2022/ABM/01/00027-00

dostarczy Zamawiającemu do jego użytku, elektroniczną lub papierową kopię wszystkich dokumentów, danych, notatek, raportów itp. wraz z nośnikiem.

7. Po zakończeniu Badania lub rozwiązaniu Umowy bądź odstąpieniu od Umowy, Wykonawca zobowiązany jest do przekazania Zamawiającemu oryginałów dokumentacji Badania w terminie 1 miesiąca od dnia zakończenia realizacji ostatniej aktywności Wykonawcy w ramach realizacji przedmiotu Umowy. Przekazanie dokumentacji Badania nastąpi na podstawie Protokołu zdawczo-odbiorczego w formie pisemnej. Przekazana dokumentacja musi być przygotowana do archiwizacji.

§ 4 Okres obowiązywania Umowy

1. Umowa zostaje zawarta **do dnia 31.07.2028r.** od dnia jej podpisania z zastrzeżeniem ust. 2.
2. W przypadkach określonych w § 5 ust. 1 pkt 5 lit. a) Umowy, Strony przewidują możliwość przedłużenia okresu obowiązywania Umowy o dalszy czas określony, ale nie dłuższy niż 12 miesięcy albo do wykorzystania wartości umowy określonej w § 8 ust. 1 Umowy.

§ 5 Zmiany Umowy

1. Strony dopuszczają możliwość zmiany Umowy bez przeprowadzenia nowego postępowania o udzielenie zamówienia, w przypadku wystąpienia co najmniej jednej z okoliczności wymienionych poniżej, z uwzględnieniem podawanych warunków ich wprowadzenia:
 - 1) Zmiana terminu realizacji umowy:
 - a) zmiany spowodowane są siłą wyższą, w tym klęskami żywiołowymi, warunkami atmosferycznymi, stanem epidemii, stanem zagrożenia epidemicznego i innymi niezależnymi od stron okolicznościami uniemożliwiającymi zrealizowanie przedmiotu Umowy w terminie umownym;
 - b) zmiany są następstwem okoliczności leżących wyłącznie po stronie Zamawiającego;
 - c) zmiany są następstwem działania władz publicznych i/lub organów administracyjnych;
 - d) dopuszczalna jest przez Zamawiającego zmiana/skrócenie terminu wykonania przedmiotu Umowy;
 - e) zmiany w prowadzeniu badania klinicznego finansowanego ze środków ABM (nr 2022/ABM/01/00027-00) lub zmiany warunków realizacji umowy zawartej z ABM;
 - 2) W przypadku zaistnienia jednej z przyczyn określonych w pkt 1 strona, której to dotyczy, poinformuje niezwłocznie drugą stronę, (nie później jednak niż w terminie 3 dni) od dnia zaistnienia powyższych przyczyn, proponując nowy termin wykonania umowy lub uzgodnienia dalszej realizacji przedmiotu Umowy;
 - 3) Wykonawca powołujący się na przyczyny określone w pkt. 1 lit. a) i lit. c), zobowiązany jest przedstawić dowody potwierdzające okoliczności, na które się powołuje.
 - 4) W przypadku wystąpienia którejkolwiek z okoliczności wymienionych w pkt. 1, termin wykonania usługi może ulec odpowiedniemu przedłużeniu o czas niezbędny do należytego jej wykonania, nie dłużej jednak niż o okres występowania okoliczności uzasadniających zmianę wykonania usługi.
- 5) **Zmiana sposobu świadczenia:**
 - a) zmiany z uwagi na nieprzewidziane przez Zamawiającego ilości realizowanych świadczeń medycznych związanych ze zmniejszeniem zachorowań, wystąpieniem innych czynników niezależnych od Zamawiającego, a także zmiany w prowadzeniu badania klinicznego finansowanego ze środków ABM (nr 2022/ABM/01/00027-00), w tym decyzji Komitetu Bezpieczeństwa lub zmiany warunków realizacji umowy zawartej z ABM. W powyższym przypadku, Strony przewidują

Randomizowane, podwójnie zaślepiene, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID Umowa nr 2022/ABM/01/00027-00

możliwość przedłużenia okresu obowiązywania Umowy na dalszy czas określony, ale nie dłuższy niż 12 miesięcy albo do wykorzystania wartości Umowy określonej w § 8 ust. 1 Umowy;

- b) zmiany są konieczne ze względu na zmianę powszechnie obowiązujących przepisów prawa;
 - c) zmiany są konieczne ze względu na zapewnienie bezpieczeństwa lub zapobieżenie awarii;
 - d) o ile jest to niezbędne dla prawidłowej realizacji przedmiotu Umowy, konieczna jest zmiana elementów składowych przedmiotu Umowy na zasadzie ich uzupełnienia lub wymiany;
 - e) dopuszczalna jest zmiana świadczenia Wykonawcy na lepszej jakości przy zachowaniu tożsamości przedmiotu Umowy;
 - f) dopuszczalna jest zmiana nazwy, określenia, oznaczenia przedmiotu Umowy przy zachowaniu tożsamości świadczenia i jego jakości przez Wykonawcę.
- 6) Zmiana sposobu świadczenia, o której mowa w pkt. 5 jest dopuszczalna wyłącznie po uzyskaniu zgody Zamawiającego na proponowane rozwiązanie zamienne/równoważne/inne i zawarciu aneksu do Umowy.
- 7) Zmiany wynagrodzenia Wykonawcy:
- a) w przypadku zmiany stawki podatku VAT lub podatku akcyzowego. W takim przypadku cena/wynagrodzenie netto pozostanie bez zmian, a cena/wynagrodzenie brutto należne Wykonawcy zmieni się, mając na uwadze zmianę stawki podatku VAT lub podatku akcyzowego. Zmiana wchodzi w życie od dnia wejścia w życie przepisów prawa powszechnie obowiązujących uzasadniających dokonanie zmiany stawki podatku VAT lub podatku akcyzowego (wzrost stawki), po złożeniu wniosku przez Wykonawcę do Zamawiającego i po zawarciu aneksu do Umowy;
 - b) w przypadku zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę pod warunkiem, że zmiana ta skutkować będzie zwiększeniem kosztów po stronie Wykonawcy związanych z realizacją Przedmiotu Umowy z uwagi na zwiększenie wynagrodzeń pracowników, którzy otrzymują wynagrodzenie w wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę lub jego odpowiednią część (w przypadku pracowników zatrudnionych w wymiarze niższym niż pełen etat), bezpośrednio biorących udział w realizacji Przedmiotu Umowy. W takim przypadku Wykonawca ma obowiązek w terminie 30 dni od zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia złożyć do Zamawiającego pisemny wniosek, w którym musi wykazać rzeczywisty wpływ zmiany minimalnego wynagrodzenia na zwiększenie kosztów realizacji Przedmiotu Umowy po stronie Wykonawcy, przedstawiając w tym szczegółowe wyliczenia i zależności między zmianą wysokości minimalnego wynagrodzenia, a wzrostem kosztów realizacji Przedmiotu Umowy. Zamawiający w terminie 21 dni od dnia złożenia wniosku ocenia, czy Wykonawca wykazał rzeczywisty wpływ zmiany na wzrost kosztów realizacji Przedmiotu Umowy. Po ocenie dostarczonych dokumentów i obliczeń, o ile Wykonawca wykaże rzeczywisty wpływ zmiany na wzrost kosztów realizacji Przedmiotu Umowy, Strony przystępują do negocjacji w zakresie zwiększenia wynagrodzenia umownego brutto Wykonawcy;
 - c) w przypadku zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, pod warunkiem wykazania przez Wykonawcę rzeczywistego wpływu zmian zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne na zwiększenie kosztów związanych z realizacją Przedmiotu Umowy; W takim przypadku Wykonawca ma obowiązek w terminie 30 dni od zmiany złożyć do Zamawiającego pisemny wniosek, w którym musi wykazać rzeczywisty wpływ zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym

Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID Umowa nr 2022/ABM/01/00027-00

lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne na zwiększenie kosztów realizacji Przedmiotu Umowy, przedstawiając w tym szczegółowe wyliczenia i zależności między zmianą zasad, a wzrostem kosztów realizacji Przedmiotu Umowy. Zamawiający w terminie 21 dni od dnia złożenia wniosku ocenia, czy Wykonawca wykazał rzeczywisty wpływ zmian w zakresie podlegania lub zmianie wysokości składek na wzrost kosztów realizacji Przedmiotu Umowy. Po ocenie dostarczonych dokumentów i obliczeń, o ile Wykonawca wykaże rzeczywisty wpływ zmiany na wzrost kosztów realizacji Przedmiotu Umowy, Strony przystępują do negocjacji w zakresie zwiększenia wynagrodzenia umownego brutto Wykonawcy.

- d) W przypadku 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, z zastrzeżeniem, że dotyczy to wyłącznie zamiany zasad wprowadzonych na gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych poczynionych na szczeblu Wykonawca (pracodawca) - pracownik. W takim przypadku Wykonawca ma obowiązek w terminie 30 dni od zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018r. o pracowniczych planach kapitałowych złożyć do Zamawiającego pisemny wniosek, w którym musi wykazać rzeczywisty wpływ zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych na zwiększenie kosztów realizacji Przedmiotu Umowy, przedstawiając w tym szczegółowe wyliczenia i zależności między zmianą gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych, a wzrostem kosztów realizacji Przedmiotu Umowy. Zamawiający w terminie 21 dni od dnia złożenia wniosku ocenia, czy Wykonawca wykazał rzeczywisty wpływ zmian na wzrost kosztów realizacji Przedmiotu Umowy. Po ocenie dostarczonych dokumentów i obliczeń, o ile ocena złożonych dokumentów będzie pozwalała na przyjęcie, iż zmiana zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych realnie zwiększyła koszty Wykonawcy, Strony przystępują do negocjacji w zakresie zwiększenia wynagrodzenia umownego brutto Wykonawcy, przy czym wynagrodzenie umowne netto pozostanie bez zmian. Wynagrodzenie brutto Wykonawcy ulega zmianie w przypadku wejścia w życie zmiany przepisów w zakresie zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych mających zastosowanie w czasie realizacji Przedmiotu Umowy. Wówczas, wynagrodzenie brutto Wykonawcy za część prac wykonywaną po terminie wprowadzenia zmiany ulegnie stosownym zmianom natomiast wartość wynagrodzenia netto pozostanie bez zmian.
- e) zmiany polegające na obniżeniu wynagrodzenia Wykonawcy przy zachowaniu zakresu jego świadczenia umownego,
- f) dopuszczalna jest zmiana Umowy polegająca na zmianie płatnika.

2. Na podstawie art. 439 ustawy Prawo zamówień publicznych ustala się, że po upływie 12 miesięcy obowiązywania Umowy, w przypadku gdy z opublikowanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statycznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych w danym miesiącu, wynikać będzie, iż wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych w porównaniu z miesiącem w którym zawarto Umowę, wzrośnie lub spadnie o więcej niż 10%, każdej ze Stron przysługiwać będzie prawo do żądania odpowiednio zwiększenia wynagrodzenia Wykonawcy lub jego obniżenia (waloryzacja), przy czym jedynie o 50% różnicy pomiędzy wskaźnikiem z miesiąca waloryzacji a wskaźnikiem z miesiąca odniesienia. Waloryzacja wynagrodzenia

Randomizowane, podwójnie zaślepiene, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID Umowa nr 2022/ABM/01/00027-00

Wykonawcy następuje przy tym ze skutkiem od pierwszego dnia kolejnego miesiąca kalendarzowego, co oznacza, iż wynagrodzenie za usługi zakończone przed skutkiem waloryzacji nie ulega zmianie. Waloryzacja wynagrodzenia Wykonawcy na podstawie postanowień niniejszego ustępu następować może nie częściej niż 1 raz na 12 miesięcy kalendarzowych. Zamawiający dopuszcza przy tym maksymalną zmianę wynagrodzenia Wykonawcy, następującą w efekcie zastosowania postanowień niniejszego ustępu w całym okresie obowiązywania Umowy, w wysokości 15%.

3. Wykonawca, w razie zmiany jego wynagrodzenia odpowiednio do ust. 2, zobowiązany jest do analogicznej zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, w zakresie odpowiadającym zmianom cen produktów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy.
4. Wszelkie zmiany w treści umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

§ 6 Kontrole realizacji umowy

1. W okresie obowiązywania Umowy, w szczególności w celu przeprowadzenia audytu, kontroli oraz inspekcji Badania, Wykonawca zapewni przedstawicielom Zamawiającego, jak również właściwym Komisjom Bioetycznym, odpowiednim organom administracji publicznej oraz krajowym lub zagranicznym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją, nadzorem, audytem lub inspekcjami produktów leczniczych oraz ABM: dostęp do informacji i dokumentów związanych z prowadzeniem Badania oraz monitorowanie i audyt działań badaczy i członków zespołów badawczych w ramach prowadzonego Badania (w tym inspekcji oraz audytu pomieszczeń, procedur stosowanych w Badaniu przez badaczy i członków zespołów badawczych, jak również urządzeń, sposobu dokumentowania danych oraz przechowywania dokumentacji).
2. Wykonawca niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 2 dni roboczych, zawiadomi drogą elektroniczną Zamawiającego, jeżeli podmioty wymienione w ust. 1 lub inne podmioty, poinformują Wykonawcę o planowanych czynnościach kontrolnych, o których mowa w ust. 1, a także niezwłocznie powiadomi Zamawiającego, jeśli podmioty te rozpoczną powyższe czynności bez uprzedzenia.
3. Wykonawca dostarczy Zamawiającemu kopię korespondencji związanej z Badaniem otrzymanej i skierowanej do podmiotów przywołanych w ust. 1.
4. Na żądanie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się do podjęcia wszystkich uzasadnionych i możliwych do wykonania czynności w celu naprawienia nieprawidłowości stwierdzonych w toku przeprowadzonych kontroli, audytu lub inspekcji.

§ 7 Prawa własności intelektualnej i licencje

1. W ramach wynagrodzenia umownego Zamawiający (Sponsor) nabywa na wyłączną własność wszelkie majątkowe prawa własności intelektualnej powstałe w wyniku jej wykonywania, w tym prawa do baz danych oraz wytworzonej dokumentacji („Utwory”). 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, znaki towarowe, w rozumieniu odpowiednich przepisów prawa powszechnie obowiązującego, w tym m.in.: ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2509), ustawy z dnia 30.06.2000 r. Prawo własności przemysłowej (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 324 ze zm.), Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 września 2001r. w sprawie dokonywania i rozpatrywania zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych (Dz. U. z 2001 r. Nr 102 poz. 1119 ze zm.).
2. Wszelkie autorskie prawa majątkowe do Utworów oraz baz danych, powstałych w wyniku wykonywania Umowy przechodzą na Zamawiającego z chwilą ich powstania. Autorskie prawa majątkowe przechodzą na

Randomizowane, podwójnie zaślepiene, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID Umowa nr 2022/ABM/01/00027-00

Zamawiającego w całości, bez ograniczeń terytorialnych i czasowych, na wszelkich polach eksploatacji, w szczególności:

- 1) 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;
 - 2) w zakresie obrotu oryginałem Utworu albo egzemplarzami, na których Utwór utrwalono – wprowadzania do obrotu, użyczania, najmu lub dzierżawy oryginału albo egzemplarzy;
 - 3) 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,
 - 4) dokonywanie opracowań Utworu bez konieczności uzyskania dalszej zgody wykonawcy na wszelkie zmiany pod warunkiem, że zmiany te dokonywane będą na zlecenie Zamawiającego przez osoby/podmioty posiadające odpowiednie przygotowanie zawodowe i kwalifikacje,
 - 5) dokonywanie modyfikacji / wprowadzanie zmian / wykorzystanie w całości lub w części z Utworu – bez konieczności uzyskania zgody Wykonawcy,
 - 6) wielokrotne wykorzystywanie Utworu według uznania Zamawiającego,
 - 7) wykonania lub zlecenia innym podmiotom zależnych praw autorskich,
 - 8) przekazanie egzemplarza Utworu (również w formie elektronicznej) osobie lub podmiotowi trzeciemu zgodnie z wolą Zamawiającego w celu posłużenia się Utworem na rzecz Zamawiającego.
3. W przypadku zaistnienia po stronie Zamawiającego potrzeby nabycia praw do Utworów na innych polach eksploatacji niż wykazane w ust. 2, Zamawiający zgłosi taką potrzebę Wykonawcy i Strony niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 7 dni kalendarzowych zobowiązują się zawrzeć umowę przenoszącą autorskie prawa majątkowe na dodatkowych, wcześniej niewykazanych polach eksploatacji na rzecz Zamawiającego w ramach wynagrodzenia określonego Umową, tj. bez prawa do dodatkowego wynagrodzenia dla Wykonawcy, na takich samych warunkach, jak określone Umową.
4. Wykonawca oświadcza, że w dniu podpisania Protokołu odbioru i wydania Zamawiającemu Utworu/Utworów przenosi na Zamawiającego własność nośników, na których utrwalono Utwory.
5. Wykonawca oświadcza, iż zezwala Zamawiającemu na wyłączne wykonywanie zależnego prawa autorskiego do Utworów, a mianowicie do dokonywania przez Zamawiającego w szczególności tłumaczeń, opracowań itp. oraz rozporządzanie i korzystanie z utworów zależnych na polach eksploatacji wskazanych w ust. 2.
6. Wykonawca udziela Zamawiającemu nieodwołalnej zgody na dokonywanie zmian i adaptacji Utworów przez Zamawiającego i uprawnia do udzielania stronom trzecim zgody na dokonywanie zmian i adaptacji Utworów bez konieczności uzyskiwania każdorazowo zgody Wykonawcy.
7. W przypadku zawarcia umowy z podwykonawcą, Wykonawca zobowiązany jest do uzyskania autorskich praw majątkowych oraz praw zależnych (wraz z zobowiązaniem autora do niewykonywania jego praw osobistych) do Utworów wytworzonych w ramach realizacji przedmiotu Umowy w zakresie tożsamym z określonym w Umowie oraz przeniesienia ich na Zamawiającego na warunkach określonych w Umowie.
8. Wykonawca oświadcza, że ponosi odpowiedzialność za wszelkie wady prawne i konsekwencje istnienia tych wad ujawnione lub mogące się ujawnić w przyszłości w związku z realizacją przedmiotu Umowy.
9. W odniesieniu do autorskich praw osobistych do Utworów, Wykonawca w przypadku rozwiązania Umowy lub odstąpienia od Umowy przez którąkolwiek ze Stron, a po wykonaniu danego zakresu Umowy, zobowiązuje się nieodwołalnie do niewykonywania wszystkich autorskich praw osobistych do wykonanego

Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID Umowa nr 2022/ABM/01/00027-00

na dzień rozwiązania Umowy lub odstąpienia od Umowy zakresu rzeczowego Usługi lub wytworzonego Utworu.

10. Strony przyjmują, że wygaśnięcie Umowy, jej rozwiązanie lub odstąpienie od niej przez którąkolwiek ze Stron nie ma wpływu na prawa nabyte przez Zamawiającego na podstawie niniejszego paragrafu, chyba że Umowa stanowi inaczej albo że Strony inaczej postanowią w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
11. Strony ustalają i potwierdzają, że za przeniesienie na Zamawiającego wszelkich majątkowych praw własności intelektualnej powstałych w związku z wykonywaniem Umowy, Wykonawcy nie przysługuje dodatkowe wynagrodzenie, poza określonym w Umowie.
12. W ramach wynagrodzenia określonego w § 8 Umowy, Wykonawca zobowiązuje się do udzielenia Zamawiającemu licencji na korzystanie z dostarczonego oprogramowania służącego do elektronicznej obserwacji pacjenta (eCRF), w zakresie niezbędnym do realizacji Umowy ze strony Zamawiającego.
13. Wykonawca oświadcza, że oprogramowanie, o którym mowa w ust. 12 jest chronione prawem autorskim wynikającym z przepisów ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych.
14. Wykonawca oświadcza, że posiada prawo do udzielania licencji /sublicencji Zamawiającemu na korzystanie z dostarczonego oprogramowania, o którym mowa w ust. 12 na warunkach tam określonych.
15. Wykonawca dostarczy dokumenty, o których mowa w ust. 12 – ust. 14 na każde wezwanie Zamawiającego.

§ 8 Cena i warunki płatności

1. Całkowite wynagrodzenie z tytułu należytego wykonania przedmiotu Umowy wynosi: zł brutto, zgodnie ze złożoną i wybraną jako najkorzystniejszą ofertą Wykonawcy.
2. Strony ustalą Harmonogram realizacji Usługi oraz Harmonogram płatności niezwłocznie po podpisaniu Umowy.
3. Wynagrodzenie, płatne będzie w częściach, według ustalonego przez strony Harmonogramu płatności, o którym mowa w ust. 2, na podstawie wystawionej faktury i Raportu z aktywności Wykonawcy. Jeżeli strony nie ustalą procentowej wartości poszczególnych części wynagrodzenia Wykonawcy, wówczas wynagrodzenie płatne będzie w częściach, na podstawie wystawionej faktury, po zrealizowaniu min.: 0,1% wartości umowy określonej w ust. 1, w wysokości odpowiadającej zakresowi zrealizowanych Usług. Procentowa wartość ostatniej części wynagrodzenia Wykonawcy nie może wynosić więcej niż 50% wynagrodzenia należnego Wykonawcy określonego w Umowie. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 zawiera wszystkie koszty należytego wykonania przedmiotu Umowy przez Wykonawcę.
4. Należność za wykonanie przedmiotu Umowy płatna będzie przez Zamawiającego przelewem na rachunek bankowy wystawcy faktury, w terminie 30 dni od dnia otrzymania faktury przez Zamawiającego.
5. Wykonawca zobowiązuje się wystawić i dostarczyć fakturę Zamawiającemu zgodnie z postanowieniami Umowy i obowiązującymi przepisami prawa, wskazując numer umowy, rodzaj wykonywanego przedmiotu Umowy.
6. Płatność za fakturę dokonana będzie z zastosowaniem mechanizmu podzielonej płatności tzw. split payment.
7. Podzielną 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.
8. 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

Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID Umowa nr 2022/ABM/01/00027-00

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.

9. 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.
10. Przeniesienie wierzytelności lub praw wynikających z niniejszej umowy wymaga zgody Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
11. Zamawiający oświadcza, iż akceptuje przysyłanie przez Wykonawcę faktur w formie elektronicznej, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 o podatku od towarów i usług. Faktury będą przysyłane na adres: kancelaria@ump.edu.pl (Fakturę należy wysłać w formacie *.pdf).
12. W przypadku gdy, Wykonawcy tworzą Konsorcjum, należność za wykonanie przedmiotu Umowy będzie zapłacona przez Zamawiającego przelewem na rachunek bankowy należący do uczestnika Konsorcjum, który bezpośrednio (faktycznie) realizuje przedmiot Umowy, będąc jednocześnie wystawcą faktury w terminie określonym w ust. 4. Wykonawca oświadcza i zapewnia, że wystawca faktury, na każde wezwanie Zamawiającego oświadczy, że podany przez niego rachunek bankowy w treści faktury należy do niego, a zapłata przez Zamawiającego nie ma na celu zmiany wierzyciela na innego uczestnika Konsorcjum.
13. W przypadku, gdy Wykonawcą jest Konsorcjum, zakazuje się dochodzenia należności z tytułu realizacji przedmiotu Umowy od Zamawiającego przez innego członka konsorcjum niż faktyczny dostawca przedmiotu Umowy.

§ 9 Zabezpieczenie należytego wykonania umowy

1. Wykonawca wniósł zabezpieczenie należytego wykonania Umowy w formie:
2. Całkowita wartość zabezpieczenia wynosi zł, tj. 5% wynagrodzenia brutto Wykonawcy.
3. Zabezpieczenie należytego wykonania Umowy służy pokryciu roszczeń z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy.
4. Zabezpieczenie należytego wykonania Umowy w wysokości 100% jego wartości będzie zwrócone Wykonawcy w ciągu 30 dni od daty zakończenia umowy.
5. Wykonawca zobowiązany jest utrzymywać zabezpieczenie należytego wykonania Umowy odpowiednio przez cały okres wykonywania Umowy i obowiązywania gwarancji lub/i rękojmi. W przypadku konieczności przedłużenia okresu jego obowiązywania, lub wniesienia go na następny okres, Wykonawca zobowiązany jest uczynić to przed wygaśnięciem dotychczasowego zabezpieczenia – z zachowaniem ciągłości zabezpieczenia.
6. Zamawiający może skorzystać z zabezpieczenia należytego wykonania Umowy w pełnej wysokości w przypadku, gdy Wykonawca na 7 dni przed wygaśnięciem ważności zabezpieczenia nie przedłuży terminu jego obowiązywania (lub nie wniesie odpowiednio nowego zabezpieczenia). W takiej sytuacji Zamawiający ma prawo zażądać wypłaty i zaliczyć uzyskaną w ten sposób kwotę na poczet wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania Umowy. Do kwoty tej stosuje się postanowienia ust. 3 i 4.

Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID Umowa nr 2022/ABM/01/00027-00

§ 10 Kary umowne

1. W przypadku zwłoki w terminowym wykonaniu poszczególnych części przedmiotu umowy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% wartości danej części przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki w realizacji tej części.
2. W przypadku odstąpienia od Umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% wartości Umowy.
3. Wykonawca zapłaci karę umowną za brak zapłaty lub zwłokę w zapłacie wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wynagrodzenia, o której mowa w § 5 ust. 2 w wysokości 1 000 zł za każdy udokumentowany przypadek.
4. Strony ustalają, że łączna wysokość wszystkich kar umownych nie może przekroczyć 50% wartości Umowy.
5. Zamawiający może dochodzić od Wykonawcy, na zasadach ogólnych Kodeksu cywilnego, odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych, z zastrzeżeniem bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa.
6. Strony przyjmują, że kary umowne przewidziane postanowieniami Umowy podlegać mogą sumowaniu i potrącanie będą z jakiegokolwiek wierzytelności przysługującej Wykonawcy od Zamawiającego, a gdyby okazało się to niemożliwe, Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty kar pieniężnych na rachunek bankowy Zamawiającego w terminie 7 dni od dnia otrzymania noty obciążeniowej lub wezwania do zapłaty kar pieniężnych. Zamawiający doręczy notę obciążeniową lub wezwanie do zapłaty kar umownych na adres mailowy Wykonawcy wskazany do doręczeń w komparycji Umowy.

§ 11 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.

§ 12 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 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.) Zamawiający wymaga, by co najmniej jedna osoba wykonująca czynności bezpośredniego monitorowania badań klinicznych 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

Randomizowane, podwójnie zaślepiene, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID Umowa nr 2022/ABM/01/00027-00

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.

§ 13 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).

§ 14 Postanowienia końcowe

1. W sprawach nieuregulowanych Umową mają zastosowanie przepisy Prawa zamówień publicznych i przepisy Kodeksu cywilnego.
2. Ewentualne spory mogące wynikać z realizacji postanowień Umowy, Strony będą rozstrzygać na zasadzie porozumienia stron.
3. W przypadku braku porozumienia pomiędzy stronami, sporne kwestie rozstrzygane będą przez sąd powszechny w Poznaniu.
4. Załączniki stanowią integralną część Umowy.
5. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, każdy na prawach oryginału, po jednym dla Wykonawcy i Zamawiającego. Strony ustalają, że na prawach oryginału są także egzemplarze umowy podpisane przez strony elektronicznym podpisem kwalifikowanym

Wykonawca:

Zamawiający:

Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID Umowa nr 2022/ABM/01/00027-00

Załączniki:

- 1) Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia
- 2) Załącznik nr 2 – Oferta Wykonawcy

Zapotrzebowanie nr