**UMOWA NR DOZ…… / 2019**

zawarta zgodnie z art. 4d ust. 1 pkt 1 ustawy za dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych

(Dz.U. z 2018 r. poz.1986 z późn. zm.)

w dniu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ w Poznaniu

pomiędzy:

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

1. Zastępca Kanclerza ds. Szpitali Klinicznych i Rozwoju – mgr Krystyna Piątkowska, na podstawie pełnomocnictwa z dnia 4 października 2017 r. udzielanego przez Rektora Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, przy kontrasygnacie finansowej
2. Kwestor – mgr Barbary Maciałowicz

zwaną dalej **Zamawiającym**,

a

(dane Wykonawcy)

reprezentowanym przez:

………………………………………………..……………………..……….,

zwanym dalej **Wykonawcą**,

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

o treści następującej:

**§ 1**

**Przedmiot umowy**

1. Przedmiotem niniejszej Umowy jest odpłatne świadczenie przez Wykonawcę, na zlecenie Zamawiającego, usługi **monitoringu badania klinicznego ALBINO (*“Effect of ALlopurinol in addition to hypothermia for hypoxic-ischemic Brain Injury on Neurocognitive Outcome”*)** prowadzonych przez Klinikę Zakażeń Noworodków Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.
2. Wykonawca oświadcza, że spełnia standardy i wymagania zgodniez:
* Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
* Dyrektywą 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001r.
(a w momencie wejścia w życie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014r.;
* Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (RODO).
* Zharmonizowanymi zasadami ICH – ICH E6(R2) - Zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej;
* Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy - przyjętą przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Helsinki, Finlandia, czerwiec 1964 r.
1. Badania prowadzone będą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w 6 ośrodkach.
2. Zakłada się udział w badaniu około 60 pacjentów – średnio 10 pacjentów na ośrodek.
3. Wykonawca przyjmuje do rzetelnego wykonania, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami, usługi będące przedmiotem niniejszej umowy, tj.:
4. Inicjację badania w ośrodkach badawczych:
	1. Przygotowanie dokumentacji badania przeznaczonej dla ośrodka – Investigator Site File (ISF);
	2. Zarządzanie ośrodkami badawczymi i koordynacja rekrutacji pacjentów na terenie kraju;
	3. Wizyty inicjujące badanie w każdym z ośrodków badawczych (w tym szkolenie personelu trwające około 6 godzin):
		* Przygotowanie wizyt;
		* Przeprowadzenie wizyt w ośrodkach badawczych (łącznie 6 wizyt, po jednej
		w ośrodku), których termin będzie ustalony po otrzymaniu zgody komisji Bioetycznej i CEBK;
		* Sporządzenie raportu z każdej wizyty - raporty będą wykonane zgodnie
		z procedurami operacyjnymi CRO.
5. Monitoring przebiegu badania w ośrodkach zgodny z Dobrą Praktyką Kliniczną (GCP):
	1. Zarządzanie przebiegiem badania oraz koordynacja rekrutacji na poziomie ośrodka badawczego – w okresie rekrutacji w badaniu;
	2. Monitoring zdalny przebiegu badania w ośrodkach –sprawdzenie przez monitora danych wpisanych do eCRF przez Badaczy– bazy danych secuTrial – do której dostęp przyznaje Sponsor Badania;
	3. Zarządzanie przebiegiem badania i koordynacja rekrutacji na poziomie ośrodka badawczego – w okresie po zakończeniu terapii pacjentów w badaniu, do zakończenia okresu obserwacji ostatniego pacjenta;
	4. Wizyty monitorujące przebieg badania w ośrodkach badawczych i jakość dokumentacji badania (po 2 wizyty obligatoryjne i dodatkowo 4 opcjonalnie
	w każdym z ośrodków)
		* Przygotowanie wizyt;
		* Przeprowadzenie wizyt w ośrodkach badawczych. Podjęcie akcji naprawczych w stosunku do znalezisk;
		* Sporządzenie raportu z każdej wizyty – w formie elektronicznej poprzez system secuTrial.
	5. Ocena i weryfikacja zgłoszeń Ciężkich Zdarzeń Niepożądanych u badanych pacjentów.
	6. Zarządzanie procesem weryfikacji i wprowadzania ewentualnych poprawek
	do dokumentacji badania oraz zebranych danych w okresie rekrutacji w badaniu,
	7. Zarządzanie Dokumentacją Główną Badania (Trial Master File) zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej w okresie rekrutacji w badaniu.
6. Zakończenie badania w ośrodkach badawczych:
	1. Zarządzanie przebiegiem badania i koordynacja zbierania dokumentacji na poziomie ośrodka badawczego – w okresie od zakończenia obserwacji pacjentów
	do zamknięcia bazy danych;
	2. Zarządzanie procesem weryfikacji i wprowadzania ewentualnych poprawek
	do dokumentacji badania oraz zebranych danych w okresie od zakończenia rekrutacji w badaniu do zamknięcia bazy danych;
	3. Wizyty zamykające badanie w każdym z ośrodków badawczych wraz z zebraniem końcowych danych z badania:
		* Przygotowanie wizyt;
		* Przeprowadzenie wizyt w ośrodkach badawczych (łącznie 6 wizyt);
		* Sporządzenie raportu z każdej wizyty.
	4. Zarządzanie Dokumentacją Główną Badania (Trial Master File) zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej;
	5. Zarządzanie Dokumentacją Główną Badania (Trial Master File) zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej w okresie od zakończenia rekrutacji w badaniu
	do zamknięcia bazy danych;
	6. Kompletacja dokumentacji badania i przesłanie do Sponsora badania do archiwizacji, zgodnie z protokołem badania.
7. Szkolenie personelu sprawującego nadzór nad badaniem, tj. szkolenie osób sprawujących bezpośredni nadzór nad przebiegiem badania (Monitorów Badania, Administratorów Badania, Menadżera Badania).
8. Wykonawca zobowiązuje się wykonać usługę z zawodową starannością i zgodnie
z obowiązującymi procedurami.

**§ 2**

**Zobowiązania Stron**

1. Zamawiający, w stosunku do otrzymanych od Wykonawcy wyników badań, zobowiązuje
się przestrzegać obowiązujących przepisów prawa dotyczących ich ochrony, w szczególności stosować art. 40 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996r.
(Dz. U. 2019 poz. 537).
2. Wykonawca przetwarzał będzie dane osobowe udostępnione przez Zamawiającego - zgodnie
z umową nr **PDO/…../2019**.

**§ 3**

**Wynagrodzenie i płatności**

1. Całkowita wartość umowy nie przekroczy kwoty 117.667,00 zł netto (słownie: sto siedemnaście tysięcy sześćset sześćdziesiąt siedem złotych 00/100) powiększonej o należny podatek VAT.
2. Wynagrodzenie wypłacane będzie miesięcznie w wysokości netto ………………….**PLN** (słownie: ……………………..) za każdy miesiąc, powiększone o należny podatek VAT według stawki obowiązującej w dniu wystawienia faktury.
3. Wykonawca sporządza faktury VAT za okres jednego miesiąca, do 7. dnia następnego miesiąca.
4. W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia świadczenia usług przez Wykonawcę w trakcie trwania miesiąca kalendarzowego opłata miesięczna zostanie rozliczona przez Wykonawcę proporcjonalnie do liczby dni świadczenia usługi w danym miesiącu kalendarzowym.
5. Zamawiający zobowiązuje się do zapłaty za wykonane badania, na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze VAT, w terminie 30 dni od daty dostarczenia poprawnie wystawionej faktury VAT.
6. W przypadku niezakończenia badania do dnia określonego w §5 ust. 1Zamawiający uprawniony jest do przedłużenia okresu trwania umowy najpóźniej do dnia 31.12.2021r., a także uprawniony do zwiększenia wartości umowy. Zmiany te wymagają zawarcia aneksu do umowy.

**§ 4**

**Kary umowne**

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% wartości wynagrodzenia brutto o którym mowa w § 3 ust. 1, gdy Wykonawca lub Zamawiający odstąpi od umowy
z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca.
2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 1% wartości wynagrodzenia brutto o którym mowa w § 3 ust. 3 za każdy dzień opóźnienia w realizacji zamówienia lub usuwaniu wad.
3. Zamawiającemu przysługuje prawo dochodzenia odszkodowania w kwocie przenoszącej wysokość kary umownej.

**§ 5**

**Czas trwania umowy**

Umowa została zawarta na czas określony 19 miesięcy, najwcześniej od dnia 01.06.2019r.
do dnia 31 grudnia 2020r.

**§ 6**

**Osoby do kontaktu**

1. Ze strony Wykonawcy do kontaktu w zakresie realizacji niniejszej umowy upoważniono:
………………………………
2. Ze strony Zamawiającego do kontaktu w zakresie realizacji niniejszej umowy upoważniono:
………………………………
3. Dane kontaktowe osoby monitorującej badanie ………………………………………………….
4. Wykonawca zobowiązuje się do pisemnego powiadomienia Zamawiającego o nazwisku
i danych kontaktowych osoby monitorującej badanie oraz każdorazowo w przypadku zmiany osoby monitora.

**§ 7**

**Poufność danych i prawa własności intelektualnej**

1. Pod pojęciem Informacji Poufnych o Badaniu („Informacje o Badaniu”) strony niniejszej Umowy rozumieją wszelkie dane, zapisy lub inne informacje niezbędne do przeprowadzenia Badania, które są (a) przekazane przez Zamawiającego lub jego przedstawiciela z zastrzeżeniem poufności Wykonawcy bądź (b) wynalezione, otrzymane lub wypracowane w trakcie realizacji tej umowy, dotyczące między innymi, lecz nie wyłącznie: Protokołu, danych, wyników i raportów. Pojęcie Informacji Poufnych nie obejmuje informacji uzyskanych przez Wykonawcę przed zawarciem niniejszej Umowy, jak również informacji upublicznionych oraz uzyskanych niezależnie
od prowadzonego Badania. „Informacji o Badaniu” nie stanowią wszelkiego rodzaju dokumenty
i wyniki badań stanowiących źródłową dokumentacją medyczną w rozumieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z 09.11.2015r. *w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania* (Dz.U. z 2015r. poz. 20697).
2. Zamawiający udostępni Wykonawcy wszelkie informacje niezbędne każdemu z nich do wykonania niniejszej Umowy. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania pełnej poufności i nieujawniania osobom trzecim Informacji o Badaniu, oraz do niewykorzystywania Informacji o Badaniu
i ww. danych w jakimkolwiek innym celu niż monitoring Badania, bez uprzedniej wyraźnej pisemnej zgody Zamawiającego. Informacje i dane, o których mowa w zdaniu poprzednim, będą stanowiły wyłączną własność Zamawiającego oraz jego następców prawnych i mogą być wykorzystane wyłącznie za zgodą Zamawiającego.
3. Z zastrzeżeniem obowiązujących przepisów, Wykonawca ma prawo udostępnić Informacje o Badaniu osobom trzecim jedynie i wyłącznie w zakresie niezbędnym do wykonania Badania i zobowiązany są zapewnić, że osoby trzecie, którym Informacje o Badaniu zostaną ujawnione, zobowiążą się do zachowania ich w poufności na takich samych warunkach jak Wykonawca.
4. Nakaz zachowania poufności nie dotyczy Wykonawcy w zakresie, w jakim przepisy prawa wymagają ujawnienia tych informacji Komisji Bioetycznej, uczestnikowi badania lub organom państwowym i właściwym instytucjom, a także w zakresie, w jakim może się to okazać niezbędne dla przeprowadzenia rozliczeń z płatnikiem.
5. Wszelkie Informacje o Badaniu i materiały przekazane Wykonawcy na piśmie lub na innych nośnikach informacji lub uzyskane przez Wykonawcę w trakcie Badania stanowią wyłączną własność Zamawiającego i zostaną zwrócone Zamawiającemu na jego pisemne żądanie lub zniszczone, stosownie do decyzji Zamawiającego.
6. Wykonawca może ujawnić Informacje o Badaniu osobie trzeciej w zakresie w jakim ujawnienie określonych Informacji określonej osobie trzeciej jest wymagane przez bezwzględnie obowiązujące przepisy prawa lub prawomocne orzeczenie sądu lub z uwagi na ratowanie życia pacjenta. W takim jednak przypadku, przed ujawnieniem Informacji takiej osobie trzeciej, Wykonawca, o ile będzie to możliwe w świetle obowiązujących przepisów prawa, powiadomi Zamawiającego na piśmie
z odpowiednim wyprzedzeniem o zgłoszonym żądaniu ujawnienia Informacji o Badaniu oraz będzie współpracować z Zamawiającym w zgodnych z prawem działaniach zmierzających
do uniknięcia ujawniania Informacji o Badaniu lub ograniczenia zakresu Informacji o Badaniu, które podlegałyby ujawnieniu. Wykonawca ujawni Informacje jedynie wówczas, gdyby działania, o których mowa w zdaniu poprzednim, okazały się nieskuteczne. Wykonawca podejmie uzasadnione działania mające na celu zapewnienie traktowania przez osobę, której Wykonawca ujawnia Informacje, Informacji jako poufnych.
7. Wszelkie dane pochodzące z Badania prowadzonego w ramach niniejszej Umowy, w tym jego wyniki, będą stanowiły wyłączną własność Zamawiającego oraz jego następców prawnych.
8. Wykonawca zobowiązuje się do zaniechania wszelkich działań, które mogłyby w jakikolwiek sposób naruszyć prawa własności intelektualnej i/lub przemysłowej należące
do Zamawiającego.
9. Wszystkie prawa własności intelektualnej i/lub przemysłowej, włączając w to autorskie prawa majątkowe, powstałe w rezultacie przeprowadzenia Badania oraz w wykonaniu warunków niniejszej Umowy, przechodzą automatycznie i bez dodatkowej płatności na Zamawiającego,
z momentem ich powstania.
10. W odniesieniu do autorskich praw majątkowych do utworów ich przejście na Zamawiającego będzie dokonane w odniesieniu do następujących pól eksploatacji: drukowanie w formie książki lub publikacji w prasie, w całości lub części; nagrywanie i zwielokrotnianie jakąkolwiek techniką, włączając w to technologie komputerowe; wprowadzenie do obrotu; wprowadzanie do pamięci komputera; wprowadzanie do sieci komputerowych, włączając Internet; publiczne wystawianie; wyświetlanie, w szczególności za pośrednictwem TV, kaset video, nośników DVD; najem; dzierżawa nadawanie za pomocą wizji lub fonii przewodowej, włączając nadawanie drogą radiową, albo bezprzewodową przez stację naziemną lub za pośrednictwem satelity lub sieci komputerowych; eksploatacja polegająca na wykorzystywaniu części lub całości utworu albo każdego z utworów wchodzących w skład utworu dla celów reklamowych, niezależnie od formy materiałów reklamowych i ich wielkości, materiałów, z których zostały sporządzone, techniki utrwalania oraz miejsca ekspozycji, jak również w formie prospektów, ulotek lub katalogów, bez względu na ich liczbę, nakład, technologię produkcji, sposoby dystrybucji; zwielokrotnianie i/lub sprzedaż publikacji lub innych reklamowych materiałów odnoszących się bezpośrednio lub pośrednio do reklamowanego produktu lub reklamowej kampanii oraz wszelkich innych dostępnych pól eksploatacji, w szczególności tych wskazanych w treści art. 50 Ustawy z dnia 4 lutego 1994r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz.U. z 2018r., poz. 1191) to jest:
11. w zakresie utrwalania i zwielokrotniania utworu – wytwarzanie określoną techniką egzemplarzy utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową;
12. w zakresie obrotu oryginałem albo egzemplarzami, na których utwór utrwalono – wprowadzanie do obrotu, użyczenie lub najem oryginału albo egzemplarzy;
13. w zakresie rozpowszechniania utworu w sposób inny niż określony w pkt 2 – publiczne wykonanie, wystawienie, wyświetlenie, odtworzenie oraz nadawanie i reemitowanie, a także publiczne udostępnianie utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym.

**§ 8**

**Postanowienia końcowe**

1. Umowa może być rozwiązana przez każdą z jej Stron za jednomiesięcznym okresem wypowiedzenia, ze skutkiem na koniec miesiąca.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
3. Ewentualne spory wynikające z niniejszej Umowy lub mogące powstać na tle realizacji niniejszej Umowy, będą rozstrzygane przez rzeczowo umiejscowione Sądy RP właściwe
dla siedziby Zamawiającego.
4. Wszelkie zmiany treści niniejszej Umowy wymagają formy pisemnej, pod rygorem
ich nieważności.
5. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze Stron.

 .......................................... ............................................

 ***Zamawiający Wykonawca***