

Modyfikacja nr 1 Projektu Umowy z dnia 07.11.23

UMOWA

zawarta w Gdańsku w dniupomiędzy:

Gdańskim Uniwersytetem Medycznym z siedzibą w Gdańsku przy ul. M. Skłodowskiej –Curie 3 A,
NIP 584-09-55-985

reprezentowanym przez:

[...]

zwanym w dalszej części umowy „**Zamawiającym**”,

a [...] z siedzibą w [...] przy ul. [...],

NIP

wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy [...] [...] Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS [...],

reprezentowanym przez:

[...]

zwanym w dalszej części umowy „**Wykonawcą**”.

zwanymi dalej łącznie „**Stronami**”, zaś każdy z osobna - „**Stroną**”,

w wyniku rozstrzygnięcia w dniu [...] r. postępowania nr GUM2023ZP0110 w trybie podstawowym, na podstawie art. 275 pkt 1 w zw. art. 30 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1605), z późn. zm.; dalej „PZP”)

Przedmiotem zamówienia są dostawy służące wyłącznie do celów prac badawczych, eksperymentalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez zamawiającego produkcji masowej służącej osiągnięciu rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju w ramach realizowanego eksperymentu badawczego pt.: „Czy multimodalna ocena ultrasonograficzna podnosi skuteczność przedoperacyjnej predykcji obecności nowotworu złośliwego u pacjentów z podejrzeniem nowotworu pęcherzykowego tarczycy. Badanie head-to-head porównujące do standardowej praktyki klinicznej” – nr umowy 2022/ABM/03/00010 („Eksperyment”).

§ 1

PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa produktu leczniczego zawierającego substancję aktywną sześćfluorek siarki w mikropęcherzykach, 8 µl/ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, na potrzeby realizacji eksperymentu badawczego: „Czy multimodalna ocena ultrasonograficzna podnosi skuteczność przedoperacyjnej predykcji obecności nowotworu złośliwego u pacjentów z podejrzeniem nowotworu pęcherzykowego tarczycy. Badanie head-to-head porównujące do standardowej praktyki klinicznej”, zgodnie z zasadami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 728; „**GMP**”) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 509 z późn. zm.; „**GDP**”). Przedmiot umowy został szczegółowo opisany w Załączniku nr 1 - Opis przedmiotu zamówienia („**OPZ**”) oraz w ofercie Wykonawcy z dnia [...] („**Oferta**”), które stanowią załącznik do niniejszej umowy oraz jej integralną część.
2. Przedmiot umowy, wskazany w ust. 1, obejmuje:
 - a. Sukcesywną dostawę produktu leczniczego, przez okres od podpisania umowy do I kwartał 2026r,

- b. W terminie 7 dni od daty zawarcia Umowy, Wykonawca dostarczy Zamawiającemu dokumentację związaną z badanym produktem leczniczym, tj. dostarczenie Zamawiającemu dokumentacji związanej z badanym produktem leczniczym, tj.:
- i. Certyfikatu GMP Wytwórcy;
 - ii. Zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego;
- a jeśli Wykonawca posiada status hurtowni farmaceutycznej – także:
- iii. Zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego badanymi produktami leczniczymi,
 - iv. Certyfikatu GDP (o ile posiada).
- ~~c. Dostawa produktu leczniczego, z terminem ważności minimum 24 miesiące od daty dostarczenia produktu leczniczego do Ośrodka Klinicznego (Apteka Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego).~~
- Dostawa produktu leczniczego, z terminem ważności minimum 12 miesięcy od daty dostarczenia produktu leczniczego do Ośrodka Klinicznego (Apteka Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego).**

§ 2

PRODUKT LECZNICZY

1. Wykonawca zapewnia, że:
 - a. dostarczany w ramach niniejszej umowy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej;
 - b. przedmiot umowy jest nowy, wolny od wad fizycznych i prawnych oraz nie jest przedmiotem praw osób trzecich ani podstępowań sądowych, administracyjnych, sądowno-administracyjnych, których konsekwencją jest lub mogłoby być ograniczenie czy też wyłączenie prawa Wykonawcy do rozporządzania przedmiotem umowy;
 - c. przedmiot umowy jest kompletny i posiada wszelkie właściwości, które zostały szczegółowo określone w OPZ.
2. Wykonawca gwarantuje i bierze za to - zarówno wobec Zamawiającego jak i podmiotów trzecich - pełną odpowiedzialność, że dostarczane w ramach realizacji niniejszej umowy produkty lecznicze przez cały okres jej obowiązywania będą posiadały wszelkie wymagane polskim prawem dopuszczenia i rejestracje, a także termin ważności nie krótszy niż 12 miesięcy, licząc od dnia ich dostarczenia do Ośrodka, oraz że nie będą stanowić zagrożenia dla zdrowia i życia ludzkiego. Ponadto Wykonawca zobowiązuje się na własny koszt i ryzyko informować na bieżąco Zamawiającego o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu produktu leczniczego oraz innych faktach mających istotne znaczenie dla jego użycia.

§ 3

TRANSPORT PRODUKTU LECZNICZEGO DO OŚRODKA

1. Transport produktu leczniczego do Ośrodka Wykonawca realizował będzie własnymi zasobami lub za pośrednictwem profesjonalnego przewoźnika, który posiada certyfikat GDP lub wewnątrz procedury zgodne z GDP.
2. Produkt leczniczy musi być transportowany z zachowaniem wymogów określonych w GDP oraz zgodnie z zasadami opisanymi w aktualnej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego [ChPL]).
3. Wykonawca zobowiązany jest przekazywać Zamawiającemu, nie później niż w ciągu 48h od dnia dostarczenia produktu leczniczego do danego Ośrodka, dokumentację związaną z transportem produktu leczniczego do tego Ośrodka, w tym:
 - a. protokół odbioru badanego produktu leczniczego w Ośrodku, sporządzony zgodnie z wzorem określonym w Załączniku nr 2 do umowy i podpisany przez upoważnioną osobę w Ośrodku (ze wskazaniem konkretnych ilości opakowań, imieniem, nazwiskiem i stanowiskiem/pieczętką oraz czytelnym podpisem osoby dokonującej odbioru);

- b. wydruk pomiarów temperatury z rejestratorów, które zostały zarejestrowane podczas transportu produktu leczniczego.
4. W przypadku stwierdzenia przez osobę, o której mowa w ust. 3 lit. a, że przedmiot dostawy do Ośrodka jest niekompletny, uszkodzony lub w inny sposób niezgodny z umową, Wykonawca bądź przedstawiciel przewoźnika umożliwi powołanej osobie odnotowanie tego w treści protokołu odbioru.
5. Zamawiający zobowiązuje się zapewnić, że każda transza produktu leczniczego dostarczana do Ośrodka zostanie zbadana oraz informacja na temat ewentualnych nieprawidłowości zostanie przekazana Zamawiającemu w ciągu 1 dnia roboczego od dnia dostarczenia danej transzy.
6. W razie stwierdzenia wad Zamawiający złoży stosowne reklamacje Wykonawcy, który udzieli odpowiedzi na nie w ciągu 3 dni roboczych, a po bezskutecznym upływie tego terminu reklamacja uznana będzie w całości zgodnie z żądaniem Zamawiającego.
7. Przedmiot umowy pozostawiony przez Wykonawcę bądź przedstawiciela przewoźnika w innym miejscu niż wskazane przez Zamawiającego, traktowany będzie jako dostarczony niezgodnie z umową i Wykonawca poniesie wszelkie konsekwencje z tym związane, przewidziane w niniejszej umowie.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu dostarczonych a niezamówionych towarów, jak również zwrotu towarów budzących zastrzeżenia, w szczególności co do jakości i kompletności. Zwrot następuje na koszt Wykonawcy w terminie 5dni od dnia złożenia reklamacji.
9. Zamawiający (wykonując swoje uprawnienie za pośrednictwem upoważnionych przedstawicieli Ośrodka), bez jakichkolwiek roszczeń finansowych ze strony Wykonawcy z tym związanych, może odmówić przyjęcia dostawy w całości lub części, jeżeli całość lub część dostarczonego towaru będzie posiadała termin ważności krótszy niż 12 miesięcy, licząc od dnia dostawy do Ośrodka.

§ 4

INNE OBOWIĄZKI WYKONAWCY, PODWYKONAWCY

Strony zgodnie ustalają, że w przypadku, gdy zgodnie ze złożoną Ofertą Wykonawca powierzy wykonanie części przedmiotu umowy podwykonawcy, za rozliczenie pomiędzy Wykonawcą a podwykonawcą odpowiada tylko i wyłącznie Wykonawca. Niezależnie od powyższego, na Wykonawcy spoczywa obowiązek każdorazowego poinformowania Zamawiającego na piśmie o tym, że korzysta on z usług podwykonawcy z jednoczesnym wskazaniem zakresu obowiązków podwykonawcy. Strony zgodnie ustalają, że za ewentualne działania lub zaniechania podwykonawcy, Wykonawca odpowiada wobec Zamawiającego jak za własne działania lub zaniechania.

§ 5

TERMIN WYKONANIA ORAZ WARUNKI DOSTAWY

1. Realizacja umowy odbywać się będzie od dnia podpisania umowy do I kwartał 2026r, przy czym:
 - a. pierwsza transza będzie obejmowała 8 op. i będzie dostarczona do Ośrodka do końca 2023r.,
 - b. druga transza będzie obejmowała 19 op. i będzie dostarczona do Ośrodka w I kwartale 2024r.
 - c. trzecia transza będzie obejmowała 19 op. i będzie dostarczona do Ośrodka w I kwartale 2025r.
 - d. czwarta transza będzie obejmowała 19 op. i będzie dostarczona do Ośrodka w I kwartale 2026r.
2. Każdorazowe zamówienie leku, w ilościach koniecznych do zapewnienia leczenia pacjentom włączonym do badania, będzie następowało w formie pisemnej lub e-mailem.

3. Czas od zamówienia produktu leczniczego do jego dostarczenia do Ośrodka (Apteka UCK) nie może przekroczyć 30 dni.

§ 6

WYNAGRODZENIE ORAZ WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Strony ustalają, że łączne wynagrodzenie Wykonawcy zgodnie z przyjętą ofertą wynosi brutto: [...] zł (słownie brutto: [...]).
2. Kwota, o której mowa w ust. 1 (z uwzględnieniem postanowień ust. 2 i 3), obejmuje wszystkie elementy realizacji umowy, w szczególności koszt samego towaru, koszt ubezpieczenia towaru na czas dostawy, koszt opakowania towaru, koszt dostarczania towaru, koszty przekazania dokumentacji, podatek VAT. Wykonawca, z zastrzeżeniem postanowień § 7, nie jest uprawniony do żądania od Zamawiającego zwiększenia wynagrodzenia ani obciążania go jakimikolwiek kosztami czy wydatkami.
3. Wynagrodzenie będzie płatne w częściach, na podstawie faktur wystawionych przez Wykonawcę po zrealizowaniu częściowego zamówienia i doręczeniu Zamawiającemu kompletu dokumentacji, o której mowa w § 3 ust. 3, oraz zakończeniu ewentualnych procedur reklamacyjnych związanych z tym Etapem. Płatność zrealizowana zostanie w terminie 30 dni od dnia otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury, na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze. Faktura powinna zawierać numer umowy. Płatność dokonywana będzie w polskich złotych.
4. Za dzień zapłaty uważać się będzie dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

§ 7

ZMIANA UMOWY W ZAKRESIE WYSOKOŚCI WYNAGRODZENIA WYKONAWCY

1. Wynagrodzenie za realizację przedmiotu umowy ulegnie odpowiedniej zmianie w następujących okolicznościach i na następujących zasadach: a. w przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług – wynagrodzenie, które nie zostało jeszcze rozliczone, ulegnie zmianie od dnia wejścia w życie nowej stawki tego podatku; b. w przypadkach zmian: i. minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2207), lub ii. zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, lub iii. zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1342 z późn. zm.), jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania przez Wykonawcę przedmiotu umowy.
2. Każda ze Stron, w terminie od dnia opublikowania przepisów wprowadzających zmiany, o których mowa w ust. 1 lit. b, do 30 dnia od dnia ich wejścia w życie, może złożyć pisemny wniosek o dokonanie zmiany wynagrodzenia; w takim wypadku zmiana wysokości wynagrodzenia następować będzie od dnia wejścia w życie powołanych przepisów. Jeżeli wniosek złożony zostanie po terminie wskazanym w zdaniu poprzedzającym, zmiana wysokości wynagrodzenia następować będzie od daty złożenia wniosku, w którym Strony wykażą bezpośredni lub pośredni wpływ tych zmian na koszty wykonania przedmiotu umowy.
3. Jeśli o dokonanie zmiany wynagrodzenia w okolicznościach wskazanych w ust. 1 lit. b wnioskuje Wykonawca, jest on zobowiązany dołączyć do wniosku dokumenty, z których będzie wynikać, w jakim zakresie zmiany te mają wpływ na koszty wykonania przedmiotu umowy, w szczególności:
 - a. pisemne zestawienie wynagrodzeń (zarówno przed, jak i po zmianie) pracowników świadczących usługi, wraz z określeniem zakresu (konkretnej 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 pkt i), 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 (konkretnej 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 pkt ii);
- c. pisemne zestawienie wynagrodzeń (zarówno przed, jak i po zmianie) pracowników świadczących usługi, wraz z wpłatami na poczet pracowniczych planów kapitałowych w części finansowanej przez Wykonawcę, z określeniem zakresu (konkretnej 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 pkt iii).
4. Niezależnie od postanowień ustępów poprzedzających, zgodnie z art. 439 PZP, w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją przedmiotu umowy względem ceny materiałów lub kosztów przyjętych za podstawę ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie każdorazowo o więcej niż 5%, dopuszcza się zmianę wynagrodzenia Wykonawcy, na zasadach określonych poniżej:
- 1) zmiana wynagrodzenia Wykonawcy może wejść w życie najwcześniej po upływie każdego kolejnych 6 miesięcy obowiązywania niniejszej umowy, licząc od dnia jej zawarcia,
 - 2) zmiana wynagrodzenia Wykonawcy polega na jego zwiększeniu (w przypadku wzrostu cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją przedmiotu umowy) lub zmniejszeniu (w przypadku obniżenia ceny materiałów lub kosztów) o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłoszony w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego za rok ubiegły (na zasadzie rok do roku),
 - 3) strona wnioskująca o dokonanie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, o której mowa w pkt 2, zobowiązana jest udokumentować zmianę cen materiałów lub kosztów oraz wykazać wpływ tej zmiany na koszt wykonania przedmiotu umowy,
 - 4) maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień o zasadach wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia, wynosi 10% wynagrodzenia zawartego w ofercie Wykonawcy.
5. Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z ust. 4, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę w związku z umową, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, jeżeli przedmiotem tej umowy są dostawy lub usługi, a okres jej obowiązywania przekracza 6 miesięcy.
6. W każdym przypadku braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcy z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 5. Zamawiający obciąża Wykonawcę karą umowną w wysokości 2.000,00 zł.

§ 8

ODSTĄPIENIE OD UMOWY

1. Zamawiającemu, niezależnie od ustawowego prawa odstąpienia od Umowy, przysługuje umowne prawo do odstąpienia od umowy w całości lub w części, w przypadku:
 - a. braku pozwolenia Prezesa URPL na prowadzenie badania klinicznego,
 - b. jeżeli wstępne wyniki uzyskane w ramach realizacji Badania w znacznym stopniu uprawdopodobniają, iż kontynuowanie Badania nie doprowadzi do potwierdzenia bezpieczeństwa lub skuteczności badanego produktu leczniczego, w zakresie o jakim mowa w umowie zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM,
 - c. zwłoki w dostawie produktów leczniczych przekraczającej 30 dni, w stosunku do terminu wykonania określonego w § 5 ust. 1,
 - d. nieuzasadnionego przerwania przez Wykonawcę wykonywania przedmiotu umowy i bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na wznowienie jego wykonania,
 - e. rozwiązania umowy o dofinansowanie zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM stanowiącej źródło finansowania Badania.
2. Uprawnienie do odstąpienia od umowy, o którym mowa w ust. 1 lit. a-e, Zamawiający ma prawo wykonać w terminie do 45 dni od dnia powzięcia wiadomości o przyczynie uzasadniającej odstąpienie od umowy.

3. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy należy złożyć drugiej stronie w formie pisemnej pod rygorem nieważności. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy musi zawierać uzasadnienie.
4. W przypadku odstąpienia od umowy w całości Wykonawca zachowuje prawo do żądania wynagrodzenia za towar dostarczony do dnia odstąpienia.

§ 9

KARY UMOWNE

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający ma prawo do naliczenia następujących kar umownych:
 - a. za zwłokę w realizacji częściowego zamówienia - w wysokości 0,1% wartości brutto wynagrodzenia tego zamówienia za każdy dzień zwłoki, liczony od dnia następnego po dniu, w którym zamówienie to miało być zrealizowane, nie więcej jednak niż 20% wartości brutto umowy, o której mowa § 6 ust. 1.
 - b. w przypadku odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 10% wartości brutto umowy, o której mowa w § 6 ust. 1.
2. Zamawiający ma prawo do dochodzenia od Wykonawcy kar umownych z tytułów określonych w ust. 1 lit. a i b jednocześnie, jednak łączna wysokość kar umownych nie przekroczy [...] % wartości brutto umowy, o której mowa § 6 ust. 1.
3. Postanowienia ust. 1 nie wyłączają prawa Zamawiającego do dochodzenia od Wykonawcy odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych, jeżeli wartość powstałej szkody przekroczy wysokość kar umownych.
4. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie naliczonej kary umownej z przysługującego mu wynagrodzenia po wcześniejszym wezwaniu Wykonawcy przez Zamawiającego do ich zapłaty w terminie 7 dni.

§ 10

POUFNOŚĆ

1. Strony zobowiązują się zachować w tajemnicy informacje poufne oraz dane osobowe, do których dostęp uzyskały w związku z zawarciem lub realizacją umowy, chyba że ujawnienie informacji lub danych:
 - a. jest konieczne dla zrealizowania przedmiotu umowy;
 - b. jest wymagane na podstawie przepisów obowiązującego prawa;
 - c. ma nastąpić w związku z postępowaniem sądowym, administracyjnym lub dyscyplinarnym dotyczącym Strony lub osoby wykonującej w imieniu Strony umowę – o ile informacje te lub dane są istotne dla przedmiotu tego postępowania; wyjątek ten dotyczy także wykorzystania informacji poufnych lub danych osobowych w postępowaniach określonych powyżej, których stroną pozostaje osoba reprezentująca daną Stronę przy wykonywaniu umowy;
 - d. następuje na podstawie uprzedniej, pisemnej pod rygorem nieważności, zgody drugiej Strony.
2. Przez informacje poufne Strony rozumieją informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1913 z późn. zm.), jak również wszelkie inne informacje oznaczone przez Stronę jako poufne.
3. Strony zobowiązują się wykorzystywać informacje poufne i dane osobowe wyłącznie na potrzeby zrealizowania przedmiotu umowy i nie ujawniać ich podmiotom trzecim. Za podmioty trzecie nie są uważani:
 - a. pracownicy i współpracownicy Stron – jeśli uzyskanie przez nich dostępu do informacji poufnych lub danych osobowych jest konieczne dla zrealizowania przedmiotu umowy;
 - b. ubezpieczyciele oraz doradcy prawni i finansowi Stron.
4. Każda ze Stron, ujawniając informacje poufne lub dane osobowe osobom, o których mowa w ust. 3 lit. a lub b, poinformuje te osoby o poufnym charakterze informacji i danych, a w przypadku pracowników i współpracowników – dodatkowo zobowiąże te osoby na piśmie do przestrzegania zasad poufności określonych w umowie.
5. Każda ze Stron zobowiązana jest przetwarzać dane osobowe zgodnie z przepisami obowiązującego prawa, w szczególności 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).
6. Obowiązek zachowania poufności pozostaje w mocy do dnia [...] r. Odstąpienie od Umowy lub jej wygaśnięcie pozostaje bez wpływu na postanowienia dotyczące poufności.

§ 11

DORĘCZENIA. OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTÓW

1. Wszelkie powiadomienia i inne oświadczenia Stron wynikające z niniejszej umowy, dla których umowa wymaga formy pisemnej, kierować należy listem poleconym na adresy Stron wskazane na wstępie niniejszej umowy i do czasu aż Strona, której to dotyczy, nie poinformuje pisemnie drugiej Strony o innym adresie.
2. Do bieżącej współpracy w sprawach związanych z wykonywaniem umowy, w tym do podpisywania potwierdzeń wykonania usługi jednostkowej, protokołów zdawczo-odbiorczych upoważnieni są:
 - a. ze strony Zamawiającego:

Piotr Migas, tel. 510036534, adres e-mail: piotr.migas@gumed.edu.pl;
 - b. ze strony Wykonawcy: [...] tel. [...], adres e-mail: [...];
3. W przypadku zmiany przedstawiciela Strony lub danych kontaktowych takiej osoby, Strona zobowiązana jest niezwłocznie poinformować drugą Stronę i wskazać dane nowego przedstawiciela lub zaktualizowane dane. Zmiany te nie będą uważane za zmianę umowy.

§ 12

Zmiana umowy

1. Zamawiający, zgodnie z art. 455 PZP, przewiduje możliwość zmian Umowy w następujących przypadkach:
 - a. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z zaistnienia siły wyższej;
 - b. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego związanych z prowadzeniem Badania, w tym w szczególności trudności w rekrutacji pacjentów, konieczność wprowadzenia zmian zakresu lub sposobu prowadzenia Badania, w tym wynikające z wprowadzonego na terytorium Polski stanu epidemii wirusa SARS – CoV – 2,;
 - c. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z przepisów prawa mających wpływ na wykonanie przedmiotu Umowy;
 - d. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika ze zmiany umowy o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego zawartej przez Zamawiającego z ABM;
 - e. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z utraty przez Zamawiającego źródła finansowania zamówienia w całości lub części, a także w przypadku przesunięcia źródeł finansowania zamówienia;
 - f. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z innych okoliczności niezależnych od Stron, których nie dało się przewidzieć przy zachowaniu należytej staranności;
 - g. w przypadku wstrzymania realizacji przedmiotu Umowy przez Zamawiającego, nie wynikającego z winy Wykonawcy.
2. W przypadkach określonych w ust. 1, Zamawiający przewiduje możliwość:
 - a. zmiany terminu realizacji umowy, zmiany terminu realizacji poszczególnych Etapów;
 - b. zmian w sposobie rozliczania z Wykonawcą, o ile te zmiany będą korzystne dla Zamawiającego;
 - c. zmiany sposobu wykonania przedmiotu Umowy;
 - d. zmiany kwot wynagrodzenia należnego Wykonawcy.
3. Wystąpienie którejkolwiek z wymienionych w ust. 1 okoliczności nie stanowi bezwzględnie zobowiązania Zamawiającego do dokonania takich zmian, ani nie może stanowić podstawy roszczeń Wykonawcy o ich dokonanie.
4. Ewentualna zmiana umowy nastąpi z uwzględnieniem wpływu, jaki wywiera wystąpienie okoliczności uzasadniającej modyfikację na dotychczasowy kształt zobowiązania umownego.
5. Wszelkie zmiany umowy wymagają formy pisemnego aneksu pod rygorem nieważności.

§ 13

Obowiązek informacyjny Zamawiającego dla Wykonawcy

Zgodnie z art. 13 i 14 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. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Gdańsk Uniwersytet Medyczny, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk, kontakt z Inspektorem ochrony danych osobowych możliwy jest pod adresem email: iod@gumed.edu.pl
2. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu:
 - a) Podjęcia działań przed zawarciem umowy, której dane dotyczą lub wykonania umowy Nr, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, na podstawie art. 6 ust. 1 lit b RODO.
 - b) Wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze danych osobowych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w związku z:
 - Ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 217 t.j.) w celach przechowywania informacji dla celów podatkowych i rachunkowych.
 - c) Realizacji prawnie uzasadnionego interesu administratora danych osobowych w celu dochodzenia i obrony przed roszczeniami oraz przetwarzania danych osób reprezentujących Wykonawcę w związku z wykonywaną umową lub zleceniem na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO w zakresie imienia i nazwiska oraz danych teleadresowych.
3. Kategorie danych osobowych: Pani/Pana dane osobowe oraz dane osobowe osób reprezentujących będą przetwarzane w następującym zakresie:
 - a) Dane identyfikacyjne osoby reprezentującej Zarząd Wykonawcy,
 - b) Imię i nazwisko oraz dane teleadresowe przedstawicieli Wykonawcy.
4. Źródło danych:
 - a) Pani/Pana dane w celu zapewnienia integralności (aktualności, weryfikacji, poprawności i kompletności danych) mogą być pozyskiwane również z publiczno-dostępnych ewidencji i rejestrów np. CEiDG, KRS, Wykaz podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT.
 - b) Pani/Pana dane jako przedstawiciela/osoby do kontaktu w umowie zostały pozyskane od Wykonawcy.
5. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 z późn.zm.) oraz organy publiczne lub inne podmioty upoważnione na podstawie przepisów prawa lub podmioty świadczące usługi techniczne, informatyczne oraz doradcze, w tym usługi prawne i konsultingowe, firmy archiwizujące dokumenty, operator pocztowy.
6. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres obowiązywania umowy, a po jego upływie przez okres niezbędny do obsługi dochodzenia ewentualnych roszczeń, wypełnienia obowiązku prawnego administratora danych (np. wynikającego z przepisów podatkowych lub o rachunkowości) w zależności, który z tych okresów będzie dłuższy.
7. Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem umownym. Konsekwencją niepodania danych osobowych będzie niemożność udzielenia zamówienia i zawarcia umowy.
8. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
9. Posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
10. Nie przysługuje Pani/Panu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c i b RODO, z wyjątkiem

przetwarzania danych osobowych na podstawie art. 6 ust. 1 lit f RODO, w wypadku określonym w pkt 3 c) niniejszej klauzuli.

§ 14

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie znajdują przepisy kodeksu cywilnego oraz inne przepisy obowiązującego prawa.
2. Nagłówki wprowadzone zostały do Umowy dla ułatwienia jej lektury i pozostają bez wpływu na interpretację postanowień Umowy.
3. Wszelkie spory wynikłe między Stronami związane z zawarciem lub wykonaniem niniejszej umowy Strony zobowiązują się rozstrzygać w drodze przyjaznych negocjacji. W przypadku braku porozumienia, Strony zgodnie poddają ewentualne spory pod rozstrzygnięcie sądu powszechnego właściwego miejscowo dla siedziby Zamawiającego.
4. Wszystkie załączniki do niniejszej umowy stanowią jej integralną część. Załączniki do niniejszej umowy stanowią:
 - Załącznik nr 1. Oferta Wykonawcy oraz SWZ i Opis przedmiotu zamówienia;
 - Załącznik nr 2. Wzór protokołu zdawczo-odbiorczego.
5. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

**PROTOKÓŁ ODBIORU
ILOŚCIOWEGO I JAKOŚCIOWEGO DOSTAWY**

1. Sporządzony w dniu:r. w, na podstawie umowy numer:
..... z dnia

Wykonawca :

.....

Osoba przekazująca z ramienia Wykonawcy:

.....

Zamawiający:

Gdański Uniwersytet Medyczny – Dział Niekomercyjnych Badań Klinicznych

Ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk

(Ośrodek):

.....

Miejsce dostawy

Osoba odbierająca z ramienia Ośrodka.:

.....

2. Przedmiot odbioru:

Lp.	Nazwa leku, opakowanie, dawka	Ilość
1		
2		
....		

3. Dostawa zrealizowana zgodnie z zamówieniem, kompletna pod względem ilościowym i jakościowym*)

4. W stosunku do realizacji zamówienia stwierdzono niezgodności*):

a) stwierdzone wady lub braki:

b) Termin usunięcia wad:

Ze strony Ośrodka:

Ze strony Zamawiającego:



.....
(podpis, pieczęć/oznaczenie zajmowanego stanowiska)

.....
(podpis)