



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZYNYCH

Projekt „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równoważność dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” 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/2023/1. Numer umowy: 2023/ABM/01/00015-00.

UMOWA nr DZP/...../24

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**

[Preambuła]

Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza po przeprowadzeniu przez Zamawiającego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego (**PN-37/24**), zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm. - dalej Pzp), zawiera z Zamawiającym umowę o następującej treści:

§ 1 Przedmiot Umowy

1. Przedmiotem umowy jest dostawa na potrzeby niekomercyjnego badania klinicznego pn.: „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równoważność dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika”:

I.p.	Nazwa i opis produktu	Liczba opakowań
1	Olaparyb 150 mg (56 tabletek w opakowaniu)	501
2	Olaparyb 100 mg (56 tabletek w opakowaniu)	156
3	Bewacyzumab 400 mg (16 ml) z zaetykietowanymi opakowaniami wewnętrznymi i zewnętrznymi	291
4	Bewacyzumab 100 mg (4 ml)) z zaetykietowanymi opakowaniami wewnętrznymi i zewnętrznymi	291

2. Podane w ust. 1 ilości produktu są ustalone jako wielkości szacunkowe i w czasie obowiązywania Umowy mogą ulec zmianie, w zależności od aktualnych potrzeb Zamawiającego wynikających z ilości i stanu zdrowia pacjentów, którym udzielane są świadczenia medyczne oraz zastosowanych procedur medycznych, a także prowadzonego badania klinicznego co oznacza, że ustalone ilości nie stanowią ostatecznego wymiaru (zakresu) przedmiotu zamówienia, w wyniku czego stan ten nie może być podstawą do zgłoszenia przez Wykonawcę roszczeń do Zamawiającego z tytułu niezrealizowanych dostaw (zamówień) lub podstawą do odmowy ich realizacji.

3. Zamawiający gwarantuje Wykonawcy udzielenie zamówienia za kwotę nie mniejszą niż 50% wartości umowy, o której mowa w §8 ust.1 umowy.

4. Szczegółowy Opis przedmiotu zamówienia zawarty załączniku nr 1 do SWZ i Umowy.

5. 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 2023/ABM/01/00015-00), w tym decyzji Komitetu Bezpieczeństwa. Wykonawca oświadcza, że nie



Projekt „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równoważność dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” 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/2023/1. Numer umowy: 2023/ABM/01/00015-00.

będzie dochodził od Zamawiającego żadnych roszczeń w związku z odstąpieniem od umowy na podstawie przesłanki określonej powyżej.

§ 2 Realizacja Przedmiotu umowy – warunki dostawy

1. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć przedmiot Umowy w najwyższej dostępnej jakości.
2. Dostawa przedmiotu Umowy przez Wykonawcę odbędzie się w 100 częściach (transzach). Dostawa nastąpi do 10 ośrodków w Polsce, wymienionych w załączniku nr 1 do Umowy, na podstawie zamówień (na adres mailowy podany przez Wykonawcę) składanych przez Zamawiającego, który ma uprawnienie każdorazowo określić asortyment rodzajowo oraz ilościowo dla każdej dostawy przedmiotu Umowy. Zamawiający przyjmuje, że dla celów realizacji przedmiotu umowy obowiązki Zamawiającego może realizować podmiot realizujący badanie kliniczne na zlecenie – CRO – ang. Contract Research Organization.
3. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Zamawiającemu przedmiot Umowy transportem na własne ryzyko i koszt. Koszt transportu, załadunku/rozładunku oraz inne koszty związane z dostawą ponosi Wykonawca. Transport wliczony będzie w cenę produktu.
4. Strony ustalają, że wyłącznie na Wykonawcy ciąży odpowiedzialność z tytułu uszkodzenia lub utraty przedmiotu Umowy do godziny/do dnia potwierdzenia odbioru dostawy przedmiotu Umowy przez uprawniony personel/osoby upoważnione przez Zamawiającego.
5. Przedmiot umowy należy dostarczyć na wskazany w zamówieniu adres dostawy do godz. 15:00 w dniach roboczych.
6. Szczegółowe zasady i warunki dotyczące dostawy i obowiązków Stron zawarte są w załączniku nr 1 do Umowy.

§ 3 Zasada współdziałania

1. Strony zobowiązują się do współdziałania w wypełnianiu swoich zobowiązań określonych w Umowie.
2. Strony zobowiązują się do niezwłocznego i wzajemnego informowania o wszelkich okolicznościach lub zdarzeniach mających wpływ na należyte wykonanie przedmiotu Umowy.
3. Ze strony Zamawiającego osobą uprawnioną do porozumiewania się z Wykonawcą jest, tel., e-mail:
4. Ze strony Wykonawcy osobą uprawnioną do porozumiewania się z Zamawiającym jest, tel., e-mail:
5. Adres do doręczeń Zamawiającego – kancelaria@ump.edu.pl.
6. Adres do doręczeń Wykonawcy -
7. Strony wyznaczą inne osoby odpowiedzialne za realizację przedmiotu Umowy po jej zawarciu. Zmiana osób do kontaktu nie stanowi zmiany Umowy i nie wymaga aneksu do Umowy.

§ 4 Okres obowiązywania i termin realizacji zamówienia

1. Umowa zostaje zawarta **na okres do 30 listopada 2028** od dnia jej podpisania z zastrzeżeniem ust. 2.
2. W przypadkach określonych w § 5 ust. 2 lit. b) Umowy, Strony przewidują możliwość przedłużenia okresu obowiązywania Umowy o dalszy czas określony, ale nie dłuższy niż 6 miesięcy albo do wykorzystania wartości umowy określonej w § 8 ust. 1 Umowy.
3. W okresie obowiązywania Umowy, o którym mowa w ust. 1 Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć każdą część przedmiotu Umowy na adres wskazany w zamówieniu, **w terminie do 20 dni roboczych** od dnia otrzymania zamówienia od Zamawiającego przesłanego na adres mailowy Wykonawcy wskazany w umowie do doręczeń.
4. Zamawiającemu przysługuje prawo skorzystania z opcji, polegającej na zwiększeniu gwarantowanego zakresu przedmiotu umowy o zakres (zwiększona liczba sztuk oraz/lub etykietowanie) wskazany w Załączniku nr 1 do umowy.
5. Zamawiającemu przysługuje decyzja o skorzystaniu lub braku skorzystania z prawa opcji pod warunkiem uzyskania zgody Instytucji Finansującej .



Projekt „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równoważność dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” 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/2023/1. Numer umowy: 2023/ABM/01/00015-00.

6. W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji, Zamawiający poinformuje Wykonawcę o skorzystaniu z opcji do dnia 31.05.2027r. w zakresie dodatkowych dostaw produktu oraz do dnia 31.12.2024r. w zakresie etykietowania produktów. Opcja może być realizowana do końca trwania Umowy.
7. W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji, Wykonawcy przysługiwać będzie wynagrodzenie z tytułu wykonania zamówienia objętego prawem opcji określone w ofercie Wykonawcy.
8. W celu skorzystania z prawa opcji Zamawiający przekaże Wykonawcy oświadczenie w formie pisemnej lub mailowej.
9. Wykonawcy nie przysługuje żadne roszczenie w stosunku do Zamawiającego w przypadku, gdy Zamawiający z prawa opcji nie skorzysta. Realizacja zamówienia objętego opcją jest wyłącznie uprawnieniem Zamawiającego.
10. W zakresie realizacji zamówienia objętego prawem opcji zapisy niniejszej Umowy stosuje się odpowiednio.

§ 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 dostawy i jej warunków:**
 - 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 2023/ABM/01/00015-00) 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 dostawy 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 dostawy może ulec odpowiedniemu przedłużeniu o czas niezbędny do należytego jej wykonania, nie dłużej jednak niż o okres występowania okoliczności uzasadniających zmianę terminu dostawy.
 - 5) **Zmiana sposobu świadczenia:**
 - a) zmiany spowodowane brakiem realizacji pełnej ilości/asortymentu/rodzaju przedmiotu Umowy 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 2023/ABM/01/00015-00), w tym decyzji Komitetu Bezpieczeństwa lub zmiany warunków realizacji umowy zawartej z ABM. W powyższym przypadku, Strony przewidują 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;



Projekt „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równoważność dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” 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/2023/1. Numer umowy: 2023/ABM/01/00015-00.

- f) dopuszczalna jest zmiana nazwy, określenia, oznaczenia przedmiotu Umowy przy zachowaniu tożsamości świadczenia i jego jakości przez Wykonawcę.
- 6) W przypadkach, o których mowa w pkt. 5 cena przedmiotu zamiennego lub równoważnego nie może przewyższać ceny pierwotnego przedmiotu Umowy. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć zamienny lub równoważny przedmiot Umowy na zasadach określonych w Umowie.
- 7) 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.
- 8) **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) zmiana ceny przedmiotu umowy w przypadku obniżenia urzędowej ceny zbytu przedmiotu umowy, gdy będzie ona niższa od ceny w zawartej umowie. Cena zbytu musi być zgodna z art. 9 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2555 z późn. zm.) oraz cenami zawartymi w aktualnym wykazie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na każdy dzień obowiązywania umowy. Zmiana wchodzi w życie od dnia wejścia w życie przepisów prawa powszechnie obowiązujących uzasadniających dokonanie zmiany tj. zmiany ceny zbytu;
 - c) 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;
 - d) 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 lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Projekt „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równoważność dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” 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/2023/1. Numer umowy: 2023/ABM/01/00015-00.

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.

- e) 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.
- f) zmiany spowodowane udzieleniem przez Wykonawcę upustów promocyjnych. W przypadku udzielenia przez Wykonawcę upustów promocyjnych dla swoich Klientów w okresie obowiązywania Umowy, upusty/rabaty będą obowiązywały również w przypadku przedmiotowej Umowy,
- g) zmiany polegające na obniżeniu wynagrodzenia Wykonawcy przy zachowaniu zakresu jego świadczenia umownego,
- h) 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 Wykonawcy następuje przy tym ze skutkiem od pierwszego dnia kolejnego miesiąca kalendarzowego, co



Projekt „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równoważność dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” 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/2023/1. Numer umowy: 2023/ABM/01/00015-00.

oznacza, iż wynagrodzenie za dostawy zakończone (wykonane i odebrane) przed skutkiem waloryzacji nie ulega zmianie. Podwyższenie wynagrodzenia Wykonawcy jest także wyłączone w stosunku do dostaw, które zgodnie z postanowieniami Umowy powinny być zakończone, a zakończone w terminie nie zostały z przyczyn, za które Wykonawca ponosi odpowiedzialność. 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 Dokumenty – dopuszczenie do obrotu

1. Wykonawca oświadcza, że przedmiot Umowy został dopuszczony do obrotu na rynku i posiada wymagane prawem ważne dokumenty, stwierdzające dopuszczenie do stosowania w podmiotach leczniczych.
2. Wykonawca oświadcza, że przedmiot Umowy oraz warunki, jakie ma spełniać określone są w załączniku nr 1 do Umowy.
3. Wykonawca każdorazowo na wezwanie Zamawiającego zobowiązuje się do przekazania wymaganych dokumentów.
4. Wszystkie dokumenty dostarczone Zamawiającemu przez Wykonawcę powinny być w języku polskim i sygnowane/oznaczone numerem Umowy. W przypadku dostarczenia oryginalnych dokumentów Producenta zagranicznego muszą one posiadać tłumaczenie na język polski.
5. Wykonawca oświadcza, że pokryje wszelkie szkody spowodowane niedostarczeniem dokumentów lub ich brakiem, o których mowa w ust.1, w szczególności w przypadku niezrealizowania żądania Zamawiającego, o którym mowa w ust. 3.

§ 7 Termin gwarancji i ważności

1. Wykonawca udziela gwarancji na dostarczony przedmiot Umowy do Zamawiającego. Strony przyjmują, że termin obowiązywania gwarancji będzie zgodny z datą ważności umieszczoną na opakowaniu przedmiotu Umowy.
2. Terminy ważności przedmiotu Umowy zostały określone w załączniku nr 1 Opisie przedmiotu zamówienia i nie mogą one być inne niż tam sprecyzowane. Dostawy poszczególnych produktów objętych przedmiotem Umowy z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na taką dostawę musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.
3. W przypadku stwierdzenia wad lub uszkodzeń dostarczanego przedmiotu Umowy, Wykonawca na pisemny wniosek Zamawiającego, zobowiązuje się w terminie 7 dni od dnia zgłoszenia, dokonać wymiany przedmiotu Umowy na wolny od wad i uszkodzeń na własny koszt.

§ 8 Cena i warunki płatności

1. Strony ustalają całkowite maksymalne wynagrodzenie z tytułu należytego wykonania przedmiotu Umowy dla Wykonawcy na kwotę: zł brutto, zgodnie ze złożoną i wybraną jako najkorzystniejszą ofertą Wykonawcy.
2. Zamawiający zapłaci wynagrodzenie Wykonawcy wyłącznie za zrealizowany przedmiot Umowy tj. za faktyczną ilość dostarczonego przedmiotu Umowy na adres wskazany przez Zamawiającego według cen jednostkowych określonych w ofercie Wykonawcy, która stanowi załącznik nr 2 do Umowy.
3. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 zawiera wszystkie koszty należytego wykonania przedmiotu Umowy przez Wykonawcę, w tym transportu i utylizacji.
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 wystawi fakturę po dostawie każdej transzy przedmiotu Umowy, dla każdego z Ośrodków osobno.



Projekt „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równoważność dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” 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/2023/1. Numer umowy: 2023/ABM/01/00015-00.

6. Wykonawca zobowiązuje się wystawić i dostarczyć fakturę Zamawiającemu zgodnie z postanowieniami Umowy i obowiązującymi przepisami prawa, wskazując numer umowy, rodzaj wykonywanego przedmiotu Umowy oraz datę i nr zamówienia cząstkowego.
7. Płatność za faktury dokonana będzie z zastosowaniem mechanizmu podzielonej płatności tzw. split payment.
8. 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.
9. Zapłata wynagrodzenia nastąpi wyłącznie na rachunek bankowy widniejący na białej liście podatników VAT prowadzonej przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej a znajdującej się na stronie internetowej Ministerstwa Finansów. W przypadku jeżeli rachunek wykonawcy nie został umieszczony na ww. liście, Zamawiający, wstrzyma się z zapłatą wynagrodzenia do czasu jego pojawienia się na białej liście i okoliczność ta nie będzie oznaczała opóźnienia czy zwłoki w zapłacie.
10. 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.
11. Przeniesienie wierzytelności, obowiązków lub praw wynikających z niniejszej umowy wymaga zgody Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
12. Zamawiający oświadcza, iż akceptuje przesyłanie przez Wykonawcę faktur w formie elektronicznej, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 o podatku od towarów i usług. Faktury będą przesyłane na adres: kancelaria@ump.edu.pl (Fakturę należy wysłać w formacie *pdf).
13. 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 dostawę przedmiotu 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.
14. 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



Projekt „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślepą próbą, oceniające równoważność dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” 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/2023/1. Numer umowy: 2023/ABM/01/00015-00.

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.

§ 10 Zasada walutowości

Zapłata wymagalnych wierzytelności umownych realizowana będzie przez Zamawiającego na rzecz Wykonawcy w złotych polskich (PLN).

§ 11 Kary umowne

1. W przypadku zwłoki w terminowym wykonaniu poszczególnych zamówień, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% wartości przedmiotu dostawy za każdy dzień zwłoki w realizacji przedmiotu dostawy.
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. Strony ustalają, że łączna wysokość wszystkich kar umownych nie może przekroczyć 50% wartości Umowy.
4. Zamawiający może dochodzić od Wykonawcy, na zasadach ogólnych Kodeksu cywilnego, odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych, z zastrzeżeniem bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa.
5. Strony przyjmują, że kary umowne przewidziane postanowieniami Umowy podlegać mogą sumowaniu i potrącane 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.

§ 12 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 zamówienia, 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.

§ 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;



Projekt „Wieloośrodkowe, czteroramienne, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równoważność dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” 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/2023/1. Numer umowy: 2023/ABM/01/00015-00.

- 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 Poufność

1. Każda ze Stron zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji o charakterze organizacyjnym, ekonomicznym i technicznym mogących stanowić tajemnicę przedsiębiorstwa jednej ze stron w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1233 z późn. zm.), jak również zobowiązuje się do przestrzegania przepisów ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1781 z późn. zm.), w tym obowiązującym od dnia 25 maja 2018 r. rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119) oraz ustawy z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych (t.j. Dz.U. z 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 przedmiotu Umowy,
 - 2) przetwarzania informacji i danych osobowych wyłącznie w zakresie i celu przewidzianym w Umowie,
 - 3) zachowania w tajemnicy danych osobowych pozyskanych w związku z realizacją przedmiotu Umowy
 - 4) niezwłocznego poinformowania o każdym przypadku naruszenia bezpieczeństwa danych.
2. Zachowanie poufności informacji, o których mowa w ust.1 obowiązuje strony także po rozwiązaniu Umowy.
3. Naruszenie obowiązku, o którym mowa w ust. 1 powoduje odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną na zasadach wynikających z Kodeksu cywilnego oraz stanowi podstawę do rozwiązania 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 ze zm.).

§ 15 Postanowienia końcowe

1. W sprawach nieuregulowanych Umową mają zastosowanie przepisy Prawa zamówień publicznych i przepisy Kodeksu cywilnego.
2. Ewentualne spory mogące wyniknąć 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.

§ 16 Egzemplarze umowy

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:



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Projekt „Wieloośrodkowe, czteroramiennie, randomizowane badanie z podwójnie ślełą próbą, oceniające równoważność dawek bewacyzumabu w terapii w I linii leczenia raka jajnika” 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/2023/1. Numer umowy: 2023/ABM/01/00015-00.

Załączniki:

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

nr zapotrzebowania