



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

Załącznik nr 4 do SWZ Wzór umowy

Umowa ZP/58/2024/Pakiet.....

zawarta dnia w Łodzi pomiędzy:

Uniwersytetem Medycznym w Łodzi

al. Kościuszki 4, 90-419 Łódź,

reprezentowanym przez:

.....

zwanym dalej „Zamawiającym”

a

.....

.....

reprezentowaną przez:

.....

zwanym dalej „Wykonawcą”

Wykonawca został wyłoniony w trybie przetargu nieograniczonego prowadzonego zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (dalej „pzp”).

§ 1

Przedmiot umowy

1. Przedmiotem umowy jest **sukcesywna dostawa na rzecz Zamawiającego produktu leczniczego zawierającego substancję czynną** (zwanego dalej „towarem”) na potrzeby niekomercyjnego badania klinicznego realizowanego w projekcie pt.: „Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO–UC trial” („Porównanie monoterapii ustekinumabem, infliksymabem i terapii podwójnej we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego – badanie head to head (COMBO–UC)”), finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach konkursu ABM/2022/3 (zwanego dalej „badaniem”).
2. Przedmiot umowy, określony w ust. 1 powyżej, został szczegółowo określony w Specyfikacji Warunków Zamówienia i Ofercie z dnia otwarcia, stanowiących załączniki do niniejszej umowy oraz jej integralną część.
3. Wykonawca oświadcza, że towar spełnia wszelkie określone obowiązującymi przepisami prawa wymogi w zakresie dopuszczenia do obrotu gospodarczego i używania na terenie Unii Europejskiej oraz że produkcja towaru była zgodna z Dobrą Praktyką Produkcyjną (GMP). Wykonawca oświadcza, że posiada wszelkie określone obowiązującymi przepisami prawa dokumenty dotyczące dopuszczenia towaru do obrotu gospodarczego i używania na terenie Unii Europejskiej. Wykonawca zobowiązuje się





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

na każde żądanie Zamawiającego niezwłocznie przedłożyć do wglądu dokumenty, o których mowa w zdaniu poprzedzającym.

4. 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 w formie pisemnej o tym, że korzysta on z usług podwykonawcy. Strony zgodnie przy tym ustalają, że za ewentualne zachowania (działania bądź zaniechania) podwykonawcy, Wykonawca odpowiada wobec Zamawiającego jak za zachowania (działania bądź też zaniechania) własne.
5. Strony zobowiązują się realizować umowę w sposób zgodny z wymogami ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (tj. Dz.U.2020 poz. 2240).
6. W okresie obowiązywania umowy Wykonawca zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu i właściwym podmiotom, w tym krajowym i zagranicznym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem/audytem/inspekcjami badań klinicznych przeprowadzenie audytu i/lub kontroli i/lub inspekcji w zakresie realizacji przedmiotu niniejszej umowy.

§ 2

Czas trwania umowy

1. Umowa zostaje zawarta na okres 45 miesięcy liczonych od dnia zawarcia umowy.
2. Umowa zostaje rozwiązana ze skutkiem natychmiastowym z chwilą:
 - a) wygaśnięcia (w jakikolwiek sposób) umowy o dofinansowanie badania;
 - b) zakończenia/zamknięcia (z jakiegokolwiek przyczyny) badania.

W przypadku rozwiązania umowy Wykonawcy przysługuje wyłącznie wynagrodzenie za część umowy, która została należycie wykonana do chwili rozwiązania umowy. Wykonawcy nie przysługuje jakiegokolwiek roszczenie o realizację umowy w pozostałym zakresie. W przypadku zrealizowania do momentu rozwiązania umowy części umowy o wartości niższej niż 60% wartości podanego w umowie maksymalnego łącznego wynagrodzenia Wykonawcy, Wykonawcy nie przysługuje również roszczenie o realizację umowy w dalszym zakresie.

§ 3

Warunki realizacji umowy

1. Realizacja niniejszej umowy odbywać będzie się sukcesywnie - **dostawa towaru nastąpi w 4 partiach (w odstępach około 10 – 12 miesięcy)**.
2. Każdorazowo przed dostawą partii towaru Zamawiający prześle do Wykonawcy informację o:
 - a) liczbie sztuk towaru, która ma zostać dostarczona;
 - b) miejscu dostarczenia towaru (na terenie Polski; dostawa do podmiotu trzeciego obsługującego badanie w zakresie etykietowania/zwolnienia/dystrybucji);





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBINatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- c) osobach upoważnionych do odbioru towaru – pracownik Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.

W/w informacja zostanie przesłana w drodze korespondencji mailowej na adres Wykonawcy:
.....

Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć towar w terminie 15 dni roboczych od daty otrzymania w/w informacji. Z wyprzedzeniem min. 3 dni roboczych Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu informacje o terminie dostawy (data dzienna i godzina) w drodze wiadomości e – mail przesłanej na adres:

3. Wykonawca oświadcza, że towar będzie miał termin ważności wynoszący minimum 24 miesiące, liczone od daty dostarczenia danej partii towaru.
4. Towar zostanie dostarczony w oryginalnych opakowaniach jednostkowych i zbiorczych producenta zgodnych z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.
5. Wykonawca oświadcza, że towar do momentu dokonania jego odbioru przez Zamawiającego był przechowywany i transportowany w sposób zgodny z zaleceniami producenta w sposób zapewniający zachowanie wymaganej jakości towaru.
6. Wszelkie ciężary oraz ryzyko utraty, zniszczenia, uszkodzenia towaru w całości lub jego części, jak również zaginięcia całości lub części towaru przechodzi na Zamawiającego dopiero z chwilą dokonania odbioru towaru przez Zamawiającego. Z odbioru towaru zostanie sporządzony protokół, który musi zawierać min. informacje o ilości sztuk dostarczonego towaru, producencie towaru i terminie ważności towaru. Wzór protokołu odbioru zostanie przygotowany przez Wykonawcę.
7. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego wad towaru Zamawiający zawiadomi o nich Wykonawcę w drodze wiadomości e – mail przesłanej na adres wskazany w ust. 2 powyżej. Wykonawca zobowiązany jest do wymiany towaru na wolny od wad w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od daty powiadomienia go o wadzie/wadach towaru. Strony zgodnie oświadczają, że za wadę towaru przyjmuje się również termin ważności krótszy niż 24 miesiące liczone od daty dostarczenia towaru. W przypadku, gdy towar dotknięty jest wadą, o której mowa w zdaniu poprzedzającym, Wykonawca zobowiązany jest wymienić go na towar o terminie ważności zgodnym z postanowieniami niniejszej umowy.
8. Dokonanie przez Zamawiającego odbioru towaru nie wyłącza możliwości dochodzenia przez Zamawiającego wobec Wykonawcy roszczeń z tytułu nienależytego wykonania umowy ani roszczeń z tytułu rękojmi za wady, które ujawnią się dopiero po dokonaniu odbioru, w tym przy korzystaniu z towaru.
9. Zamawiający przewiduje **możliwość ograniczenia zakresu zamówienia jednakże nie więcej niż o 60% wartości podanego w umowie maksymalnego łącznego wynagrodzenia Wykonawcy**, z zastrzeżeniem § 2 ust. 2 umowy.
10. W przypadku niedostarczenia przez Wykonawcę danej partii towaru (brak dostawy w całości lub dostawa mniejszej ilości sztuk) lub braku wymiany towaru na towar wolny od wad Zamawiający jest uprawniony do dokonania zakupu towaru w tym zakresie od podmiotu trzeciego. Wykonawca jest w takim wypadku zobowiązany do pokrycia różnicy zwiększonych kosztów wynikających z dokonania



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

przez Zamawiającego zakupu od podmiotu trzeciego. Różnica zwiększonych kosztów, o której mowa w zdaniu poprzedzającym, może zostać potrącona z należnego Wykonawcy wynagrodzenia. Skorzystanie z uprawnienia określonego w niniejszym ustępie nie wymaga od Zamawiającego uzyskania zgody sądu powszechnego.

§ 4

Wynagrodzenie

1. Z tytułu realizacji przedmiotu umowy Wykonawca otrzyma maksymalne łączne wynagrodzenie w wysokości:
Cena netto: zł + VAT %, co stanowi:
Cena brutto: zł
Słownie:
2. **Z tytułu dostawy danej partii towaru Wykonawca otrzyma wynagrodzenie, stanowiące iloczyn ceny jednostkowej towaru i ilości dostarczonych sztuk, powiększony o należny podatek VAT.**
3. Strony zastrzegają niezmienność przez cały okres trwania niniejszej umowy ceny jednostkowej towaru, z zastrzeżeniem § 10 i § 11 umowy.
4. Strony zgodnie oświadczają, że cena jednostkowa towaru obejmuje wszystkie koszty realizacji niniejszej umowy, w tym cenę towaru, koszty opakowania, opłatę gwarancyjną, koszty transportu, koszty załadunku i rozładunku.
5. Zapłata wynagrodzenia na rzecz Wykonawcy następować będzie każdorazowo po należytej dostawie danej partii towaru, na podstawie faktury VAT wystawionej przez Wykonawcę, obejmującej wartość dostarczonego towaru, ustaloną w sposób określony w ust. 2 powyżej. Podstawą do wystawienia faktury VAT jest protokół odbioru danej partii towaru, o którym mowa w § 3 ust. 6 umowy.
6. Fakturę wraz z potwierdzonym za zgodność z oryginałem protokołem odbioru Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć bezpośrednio na adres mailowy Kancelarii Głównej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi: kancelaria@umed.lodz.pl dla faktur elektronicznych w pdf lub na adres Kancelarii Głównej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, Al. Kościuszki 4, 90-419 Łódź dla faktur papierowych.
7. Zapłata za wystawione przez Wykonawcę faktury VAT będzie następować w terminie do 30 dni od daty doręczenia prawidłowo wystawionej faktury VAT. Zapłata następować będzie przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze. Za dzień zapłaty uważa się dzień, w którym dojdzie do obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

§ 5

Gwarancja

1. Wykonawca oświadcza, że dostarczany towar objęty jest gwarancją jakościową i ilościową Wykonawcy i producenta. Gwarancja jakościowa udzielona jest na czas okresu ważności dostarczonego towaru.





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

2. W przypadku stwierdzenia wad zarówno ilościowych jak i jakościowych w dostarczonym towarze Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie tj. zgodnie z § 3 ust. 7 wymienić wadliwy towar na wolny od wad.
3. Informacja o wadliwym towarze zostanie wysłana do Wykonawcy na adres e-mail:
4. Niezależnie od uprawnień wynikających z gwarancji Zamawiający może wykonywać uprawnienia z tytułu rękojmi za wady fizyczne i prawne towaru, stanowiącego przedmiot niniejszej umowy.
5. W przypadku, gdy zgodnie ze złożoną ofertą Wykonawca powierzy wykonanie części przedmiotu umowy podwykonawcom, Wykonawca udziela gwarancji na towary dostarczone przez podwykonawców zgodnie z warunkami gwarancji udzielonej na towary własne.

§ 6

Kary umowne

1. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:
 - a) za zwłokę w dostarczeniu danej partii towaru karę umowną w wysokości 0,2% wartości brutto danej partii towaru, liczoną za każdy dzień zwłoki;
 - b) za zwłokę w wymianie wadliwego towaru na towar wolny od wad karę umowną w wysokości 0,2% wartości brutto danej partii towaru, liczoną za każdy dzień zwłoki;
 - c) w przypadku nieprzedłożenia przez Wykonawcę na wezwanie Zamawiającego dokumentów, o których mowa w § 1 ust. 3 umowy, karę umowną w wysokości 1.000 zł za każdy taki przypadek;
 - d) za odstąpienie od umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn, za które odpowiedzialność ponosi Wykonawca karę umowną w wysokości 10% wartości brutto maksymalnego łącznego wynagrodzenia, określonego w § 4 ust. 1 umowy.
2. Kary umowne, naliczone w sposób określony w niniejszym paragrafie, są od siebie niezależne i w przypadku zaistnienia podstaw do ich naliczenia zostaną potrącone z kwoty należnego Wykonawcy wynagrodzenia.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych prawa cywilnego niezależnie od zastrzeżonych w niniejszym paragrafie kar umownych.
4. Odstąpienie przez którąkolwiek ze Stron od niniejszej umowy nie powoduje uchylecia obowiązku zapłaty kar umownych z tytułu zdarzeń zaistniałych w okresie jej obowiązywania.
5. Łączna wysokość wszystkich kar zastrzeżonych w umowie nie może przekroczyć 20% wartości brutto maksymalnego łącznego wynagrodzenia, określonego w § 4 ust. 1 umowy.

§ 7

Ochrona danych osobowych

1. Zamawiający, na warunkach określonych w art. 28 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) Dz.U.UE.L.2016.119.1





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

(dalej: ogólne rozporządzenie o ochronie danych), powierza Wykonawcy jako podmiotowi przetwarzającemu dane osobowe osób realizujących zamówienie.

2. Zamawiający powierza Wykonawcy przetwarzanie następujących danych osobowych: **imię i nazwisko**.
3. Wykonawca będzie przetwarzać powierzone przez Zamawiającego dane osobowe w związku z realizacją przedmiotu niniejszej umowy.
4. Na podstawie niniejszej umowy Wykonawca na zlecenie Zamawiającego będzie wykonywać następujące operacje na danych osobowych: zbierać, utrzymywać, przechowywać, opracowywać, aktualizować, archiwizować w celu realizacji przedmiotu niniejszej umowy.
5. Wykonawca będzie przetwarzał powierzone mu przez Zamawiającego dane wyłącznie w zakresie i na podstawie niniejszej umowy, o ile Zamawiający nie przekaze Wykonawcy wyraźnego i udokumentowanego polecenia. Wykonawca zobowiązuje się nie przetwarzać danych osobowych w sposób inny niż określony w niniejszej umowie lub wynikający z wyraźnego i udokumentowanego polecenia Zamawiającego.
6. Wykonawca będzie przetwarzał powierzone mu przez Zamawiającego dane osobowe przez czas obowiązywania niniejszej umowy.
7. Wykonawca nie może powierzyć przetwarzania danych osobowych innemu podmiotowi bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego.
8. Wykonawca zobowiązuje się wobec Zamawiającego że w odniesieniu do powierzonych mu danych osobowych zastosuje środki techniczne i organizacyjne, o których mowa w art. 32 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych, a w szczególności Wykonawca zapewni stopień bezpieczeństwa powierzonych mu danych odpowiedni do prawdopodobieństwa wystąpienia ryzyka naruszenia praw lub wolności osób fizycznych.
9. Dostęp do danych powinni mieć wyłącznie pracownicy Wykonawcy posiadający upoważnienie do przetwarzania danych osobowych udzielone przez Wykonawcę w związku z realizacją niniejszej umowy.
10. Wykonawca zobowiązuje się do prowadzenia ewidencji osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych, oraz do przechowywania upoważnień w swojej siedzibie, przy czym Wykonawca na każde żądanie Zamawiającego jest zobowiązany do przekazania Zamawiającemu listy pracowników upoważnionych do przetwarzania danych osobowych w związku z realizacją niniejszej umowy.
11. Imienne upoważnienia do przetwarzania danych osobowych udzielone przez Wykonawcę są ważne do odwołania, jednak nie później niż do dnia ustania terminu obowiązywania niniejszej umowy.
12. Wykonawca zapewnia, że osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych będą zobowiązane do zachowania ich w tajemnicy (poprzez złożenie pisemnego oświadczenia) lub będą podlegały odpowiedniemu ustawowemu obowiązkowi zachowania tajemnicy zgodnie z art. 28 ust. 3 lit. b ogólnego rozporządzenia o ochronie danych.
13. W przypadku spełnienia przesłanek, o których mowa w art. 37 ust. 1 lit b) lub c) ogólnego rozporządzenia o ochronie danych, Wykonawca powoła Inspektora Danych Osobowych, a także powiadomi o fakcie jego powołania Zamawiającego i przekaze dane kontaktowe Inspektora Ochrony Danych.



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

14. W przypadku ustania terminu lub rozwiązania niniejszej umowy, o ile przepisy szczególne nie stanowią inaczej Wykonawca jest zobowiązany w terminie 14 dni do:
 - a) nieodwracalnego usunięcia danych ze wszystkich nośników danych, urządzeń, systemów informatycznych oraz dysków w sposób uniemożliwiających ich odzyskanie,
 - b) zniszczenia dokumentacji pozyskanej w trakcie realizacji umowy zawierającej dane osobowe,
 - c) przekazania protokołów z dokonanych zniszczeń danych, o których mowa w pkt. a i b zgodnie z wytycznymi Zamawiającego.
15. Przekazanie przez Wykonawcę powierzonych mu danych do państwa trzeciego może nastąpić wyłącznie na podstawie uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego chyba, że obowiązek taki wynika z przepisów prawa o czym Wykonawca informuje Zamawiającego na min. 14 dni przed planowanym przekazaniem danych, o ile przepisy prawa nie zabraniają Wykonawcy udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny.
16. Zamawiający zastrzega sobie możliwość przeprowadzenia zaplanowanej lub doraźnej kontroli w zakresie zastosowanych przez Wykonawcę środków ochrony oraz procesu przetwarzania danych osobowych. O rozpoczęciu doraźnej kontroli Wykonawca informuje Zamawiającego nie później niż na 3 dni przed jej rozpoczęciem. W celu umożliwienia przeprowadzania kontroli Wykonawca zobowiązuje się do udostępnienia pomieszczeń, w których przechowywana jest dokumentacja zawierająca dane osobowe związana z realizacją zawartej umowy, w tym dostępu do informatycznych nośników danych.
17. W przypadku stwierdzenia w wyniku przeprowadzonej kontroli nieprawidłowości w procesie przetwarzania danych osobowych, Zamawiający prześle Wykonawcy powiadomienie wzywające do ich usunięcia, zaś Wykonawca zobowiązuje się dostosować do zaleceń pokontrolnych. O sposobie i terminie usunięcia uchybień Wykonawca poinformuje Zamawiającego w formie pisemnej.
18. Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego, jednak nie później niż w ciągu 12 godzin po stwierdzeniu naruszenia lub podejrzeniu jego wystąpienia, poinformowania Zamawiającego oraz przekazania Zamawiającemu wszelkich niezbędnych informacji o jakimkolwiek zdarzeniu, które stanowi lub może stanowić naruszenie ochrony danych osobowych.
19. Wykonawca będzie pomagać Zamawiającemu, poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, wywiązać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III ogólnego rozporządzenia o ochronie danych. Wykonawca będzie również pomagać Zamawiającemu wywiązywać się z obowiązków określonych w art. 32-36 przepisów ogólnego rozporządzenia o ochronie danych.
20. Wykonawca ponosi wobec Zamawiającego pełną odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną Zamawiającemu, osobom i podmiotom trzecim w związku z przetwarzaniem otrzymanych przez Wykonawcę danych w sposób niezgodny z postanowieniami niniejszej umowy.
21. Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowych w przypadku:
 - a) gdy w ciągu 14 dni roboczych od dnia otrzymania powiadomienia, o którym mowa w ust. 17, Wykonawca nie zgłosi faktu usunięcia uchybień,



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- b) stwierdzenia przez Zamawiającego naruszenia przez Wykonawcę przepisów ogólnego rozporządzenia o ochronie danych.
22. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym paragrafie mają zastosowania przepisy ogólnego rozporządzenia o ochronie danych oraz ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. poz. 1000).

§ 8

Odstąpienie

1. Oprócz wypadków wymienionych w Kodeksie Cywilnym Zamawiającemu przysługuje prawo do odstąpienia od umowy w całości lub w części w sytuacji:
 - a) wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy;
 - b) utraty przez Zamawiającego źródła finansowania zamówienia w całości lub części, a także w przypadku przesunięcia źródeł finansowania zamówienia;
 - c) gdy zostanie wydany nakaz zajęcia majątku Wykonawcy w stopniu uniemożliwiającym realizację przedmiotu umowy;
 - d) gdy Wykonawca nie rozpoczął lub zaprzestał wykonywania umowy;
 - e) realizacji umowy przez Wykonawcę niezgodnie z jej postanowieniami, przez którą rozumie się w szczególności dwukrotną zwłokę w dostawie partii towaru, dwukrotną zwłokę w wymianie wadliwego towaru lub dwukrotną dostawę partii towaru niezgodną z informacją Zamawiającego, o której mowa w § 3 ust. 2 umowyprzy czym Strony uznają, że odstąpienie od umowy w całości lub części z przyczyn wskazanych w lit. c) – e) uznaje się za odstąpienie z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca.
2. Odstąpienie od umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia. Z prawa odstąpienia można skorzystać w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o zdarzeniach stanowiących podstawę odstąpienia.

§ 9

Zmiana postanowień umowy

1. Umowa może ulec zmianie w szczególności w zakresie postanowień obejmujących: termin zakończenia realizacji umowy, sposób zapłaty wynagrodzenia, termin i sposób realizacji gwarancji, przedmiot umowy, zasady wynagradzania, wysokość wynagrodzenia, zakres dostawy, sposób odbioru towaru.
2. Zmiany umowy, o których mowa w ust. 1 powyżej, dopuszczalne są w szczególności w przypadku:
 - a) w sytuacji zaistnienia siły wyższej (jednakże za siłę wyższą nie uznaje się m.in. warunków atmosferycznych adekwatnych do strefy klimatycznej miejsca realizacji umowy, strajków, zmian cen surowców i materiałów itp.);
 - b) gdy konieczność zmiany spowodowana jest zaistnieniem niezawinionych przez Strony okoliczności, których nie można było przy dołożeniu należytej staranności przewidzieć w chwili zawarcia umowy, a które uniemożliwiają prawidłowe wykonanie przedmiotu umowy;





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBination therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

- c) zmian po zawarciu umowy przepisów prawa lub wprowadzenia nowych przepisów prawa lub zmiany lub wprowadzenia nowej bezwzględnie obowiązującej normy powodującej konieczność zmiany, modyfikacji lub odstąpienia w odniesieniu do przedmiotu zamówienia;
 - d) utraty przez Zamawiającego źródła finansowania zamówienia w całości lub części, a także w przypadku przesunięcia źródeł finansowania zamówienia;
 - e) zmiany ustawowej stawki podatku VAT;
 - f) zmian w prowadzeniu badania, w tym zmiany ośrodków badawczych, adresów ośrodków badawczych, ilości ośrodków badawczych, przedłużenia realizacji badania, przedłużenia realizacji projektu;
 - g) zmian warunków realizacji umowy o finansowanie badanie;
 - h) obniżenia ceny jednostkowej towaru (przykładowo w wyniku wprowadzenia cen promocyjnych);
 - i) w sytuacji, gdy dostarczenie towaru zgodnie ze złożoną ofertą nie będzie możliwe z przyczyn obiektywnych w postaci wycofania przez producenta danego asortymentu, w jego miejsce Wykonawca dostarczy zamiennik (przy czym zachowana zostaje cena jednostkowa wskazana przez Wykonawcę w ofercie).
3. Wystąpienie którejkolwiek z wymienionych w ust. 2 powyżej okoliczności nie stanowi bezwzględnego zobowiązania Zamawiającego do dokonania zmian postanowień umowy ani nie może stanowić podstawy roszczeń Wykonawcy do dokonania takich zmian.
 4. Ewentualna zmiana postanowień umowy nastąpi z uwzględnieniem wpływu, jaki wywiera wystąpienie okoliczności uzasadniającej modyfikację na dotychczasowy kształt zobowiązania umownego.

§ 10

Zmiana cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia

1. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w przypadku zmiany kosztów związanych z realizacją umowy. Przez zmianę kosztów rozumie się wzrost kosztów, jak i ich obniżenie, względem cen jednostkowych wskazanych przez Wykonawcę w ofercie.
2. Wynagrodzenie składnika określonego ust. 1 może podlegać waloryzacji w oparciu o średnioroczny Wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych, opublikowany w formie komunikatu przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym RP „Monitor Polski” na stronie internetowej Urzędu.
3. Strony mogą żądać zmiany składników/składnika wynagrodzenia, jeżeli wskaźnik wzrostu lub obniżenia cen towarów i usług, o którym mowa w ust. 2, przekroczy 3,3%.
4. Po każdym 6 miesiącach liczonych od dnia zawarcia umowy, Strony mogą żądać zmiany składnika wynagrodzenia. Każda ze Stron umowy może zwrócić się do drugiej Strony z wnioskiem o waloryzację w terminie do 30 dni od dnia upływu 6 miesięcy od zawarcia umowy.
5. Waloryzacja danego składnika wynagrodzenia, będzie obliczana według Wskaźnika, o którym mowa w ust. 2, za rok poprzedzający złożenie wniosku o waloryzację. Waloryzacja wynagrodzenia Wykonawcy będzie następować o różnicę pomiędzy ustalonym Wskaźnikiem, o którym mowa w ust. 2 a wskaźnikiem 3,3%, o którym mowa w ust. 3.





Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

6. W wyniku dokonania wszystkich waloryzacji, wynagrodzenie może ulec zwiększeniu lub zmniejszeniu maksymalnie o 3% łącznej wysokości wynagrodzenia brutto, należnego Wykonawcy w ramach niniejszej umowy.
7. Powyższa zmiana wymaga formy aneksu.

§ 11

Waloryzacja

1. Strony zgodnie ustalają, że dokonają w formie pisemnego aneksu zmiany wynagrodzenia w wypadku wystąpienia po dniu podpisania niniejszej umowy zmiany:
 - a) wynikającej ze zmiany przepisów powszechnie obowiązujących stawki podatku od towarów i usług;
 - b) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę lub wysokości minimalnej stawki godzinowej ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (lub innej wprowadzonej w jej miejsce);
 - c) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
 - d) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych;jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę. Zmiana wynagrodzenia nastąpi na zasadach i w sposób określony w poniższym ustępie § 9.
2. Zmiana wysokości wynagrodzenia obowiązywać będzie od dnia wejścia w życie nowych przepisów prawa, o których mowa w ust. 1, z zastrzeżeniem odpowiednio ust. 7 i 8 niniejszego paragrafu.
3. W przypadku którejkolwiek ze zmian, o których mowa w ust. 1 powyżej, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość rzeczywistego wzrostu kosztu Wykonawcy wynikającą ze zmiany stawki podatku VAT, zwiększenia minimalnego wynagrodzenia osób bezpośrednio wykonujących zamówienie, zwiększenia wynagrodzenia osób bezpośrednio wykonujących zamówienie, przy zachowaniu dotychczasowej kwoty netto wynagrodzenia wskazanych osób.
4. Wprowadzenie zmian wysokości wynagrodzenia Wykonawcy wymaga uprzedniego złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wysokości dodatkowych kosztów wynikających z wprowadzenia zmian, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu, w którym zostaną zawarte następujące informacje: wykaz pracowników zatrudnionych przy realizacji zamówienia, liczba przepracowanych przez tych pracowników roboczogodzin, rodzaj zawartych z nimi umów oraz wysokość należnego im wynagrodzenia netto oraz brutto przed i po wprowadzeniu zmian w przepisach prawnych, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu. Zmiana wysokości wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku zaistnienia przesłanek, o których mowa w ust. 1 powyżej, będzie obejmować wyłącznie część wynagrodzenia Wykonawcy z tytułu realizacji tej części przedmiotu umowy, który – zgodnie z terminami umownymi – zostanie zrealizowany po dniu wejścia w życie przepisów wprowadzających zmiany, o których mowa w ust. 1 powyżej.
5. W przypadku, gdy Zamawiający poweźmie wątpliwość, co do treści oświadczenia Wykonawcy, o



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

którym mowa w ust. 4 niniejszego paragrafu, wówczas Wykonawca będzie zobowiązany do złożenia na pisemne żądanie Zamawiającego dokumentów, z których wynikać będą okoliczności podane przez Wykonawcę w powołanym oświadczeniu.

6. Wykonawca powinien złożyć oświadczenie, o którym mowa w ust. 4 niniejszego paragrafu, w nieprzekraczalnym terminie 7 dni od dnia powzięcia wiadomości o zmianie przepisów, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu.
7. W przypadku, gdy Wykonawca nie dochowa terminu ustalonego w ust. 6 niniejszego paragrafu, wówczas zmiana stosownych postanowień umowy, wejdzie w życie dopiero od dnia, w którym Wykonawca przedłożył oświadczenie, o którym mowa ust. 4 niniejszego paragrafu.
8. Jeżeli zaistnieje sytuacja, o której mowa w ust. 5, wówczas zmiana właściwych postanowień umowy, wejdzie w życie dopiero od dnia, w którym Wykonawca złoży zgodnie z żądaniem Zamawiającego stosowne dokumenty.
9. Ponadto Strony postanawiają, że dokonają zmiany wynagrodzenia w wypadku zaistnienia po dniu podpisania umowy zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia. Przy czym Strony zgodnie oświadczają, że warunkiem powstania uprawnienia do żądania zmiany wynagrodzenia, jest zmiana cen materiałów lub kosztów, o których mowa w zdaniu powyżej, na poziomie co najmniej 20% w stosunku do ceny tych materiałów lub kosztów przyjętych w ofercie Wykonawcy.
10. Strony zgodnie oświadczają, że początkowym terminem ustalenia zmiany wynagrodzenia jest data złożenia przez Wykonawcę prawidłowego pisemnego oświadczenia wskazanego w ust. 11 poniżej, przy czym może to nastąpić nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od daty zawarcia umowy. Ponadto Strony zgodnie oświadczają, że zmiana wynagrodzenia nie może następować częściej niż 1 (jeden) raz w ciągu każdych 12 miesięcy realizacji niniejszej umowy.
11. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 9 powyżej, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość rzeczywistego wzrostu lub obniżenia kosztu Wykonawcy w zakresie niezrealizowanej części przedmiotu zamówienia, przy czym podwyższenie lub zmniejszenie ceny za usługę nie może być wyższe lub niższe od wartości zmiany wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych podanego przez GUS za kalendarzowy rok miniony. W przypadku zmiany wynagrodzenia, zgodnie ze zdaniem poprzedzającym, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o 50% wartości, a jaką uległy zmianie koszty związane z realizacją umowy.
12. Zmiana wynagrodzenia Wykonawcy – dokonana w wyniku wszystkich waloryzacji zgodnie z ust. 9 i następnymi - nie może ponadto przekroczyć 10% wartości wynagrodzenia określonego w § 5 ust. 2 umowy.
13. Wprowadzenie zmian wysokości wynagrodzenia Wykonawcy w wyniku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia wymaga uprzedniego złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wysokości wzrostu lub obniżenia kosztów wynikających z wprowadzenia zmian, o których mowa powyżej, w którym zostaną zawarte następujące informacje: wskazanie zmiany cen poszczególnych materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia w stosunku do ich cen przyjętych w ofercie, kwotowe wskazanie dotychczasowego zużycia ww. materiałów i pozostałych



Projekt "Comparison of ustekinumab, infliximab and COMBinatiOn therapy in moderately-to-severely active Ulcerative Colitis – the head to head COMBO-UC trial" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3. Numer umowy: 2022/ABM/03/00013.

elementów decydujących o ww. kosztach związanych z realizacją zamówienia, wartość, o jaką w wyniku przedmiotowych zmian wzrasta lub ulega obniżeniu koszt Wykonawcy w zakresie niezrealizowanej części przedmiotu zamówienia. Zmiana treści umowy wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności. Zmiana wysokości wynagrodzenia obowiązywać będzie od dnia zawarcia aneksu.

14. W przypadku, gdy Wykonawca realizuje niniejszą umowę przy pomocy podwykonawców i dojdzie do zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy zgodnie z ust. 9 – 13 powyżej, Wykonawca zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, o ile spełnione są przesłanki określone przepisem art. 439 ust. 5 Pzp.

§ 12

Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. W razie powstania sporu związanego z wykonaniem umowy, Wykonawca ma obowiązek skierować swoje roszczenia do Zamawiającego, który ustosunkuje się na piśmie do roszczeń Wykonawcy w terminie 14 dni od daty powiadomienia.
3. W przypadku niemożności polubownego rozstrzygnięcia sporu w sposób określony w ust. 2 spory rozstrzygane będą przez sąd powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego.
4. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową będą miały zastosowanie przepisy ustawy z dnia 19 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, Kodeksu cywilnego, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.
5. Cesja praw wynikających z niniejszej umowy wymaga pisemnej zgody Zamawiającego pod rygorem nieważności.
6. Postanowienia niniejszej umowy są jawne w zakresie wynikającym z postanowień ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.
7. Umowę sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.
8. **Umowa w postaci elektronicznej podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym zostaje zawarta z dniem złożenia ostatniego podpisu przez stronę umowy.**
9. Załącznikami do niniejszej umowy i jej integralną częścią są:
Załącznik nr 1: Specyfikacja Warunków Zamówienia
Załącznik nr 2: Oferta z dnia otwarcia

.....
Wykonawca

.....
Zamawiający