



Umowa nr [REDACTED]

o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego

zawarta między:

Agencją Badań Medycznych z siedzibą w Warszawie, przy ul. Stanisława Moniuszki 1 A, 00-014 Warszawa, REGON: 382836515, NIP: 525 278 39 49, działającą na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 447 oraz z 2020 r. poz. 567), dalej „Agencja”,

reprezentowaną przez:

dr. n. med. Radosława Sierpińskiego – p. o. Prezesa Agencji Badań Medycznych,

a

[REDACTED],

dalej „Beneficjent”,

reprezentowanym przez:

[REDACTED], na podstawie (nazwa dokumentu upoważniającego do reprezentacji, data dokumentu) [REDACTED],

dalej łącznie „**Strony**”.

Działając na podstawie:

- 1) Ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 869, z późn. zm.), (dalej „**Ustawa o finansach publicznych**”);
- 2) art. 20 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. 2019, poz. 447 oraz z 2020 r. poz. 567)) (dalej „**Ustawa**”);

Strony uzgadniają następujące warunki łączącej ich umowy o realizację i dofinansowanie projektu (dalej "Umowa").

§ 1. Definicje

Pojęcia pisane z wielkiej litery, a niezdefiniowane niżej, mają znaczenie nadane im w treści Umowy i w załącznikach do Umowy:

- 1) **Badanie kliniczne** – należy przez to rozumieć każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
- 2) **Beneficjent** – podmiot realizujący projekt finansowany ze środków Agencji Badań Medycznych;
- 3) **GCP** – Dobra Praktyka Kliniczna (*Good Clinical Practice*) - jest międzynarodowym standardem medycznym, etycznym i naukowym, w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych, wprowadzonym przez Międzynarodową Radę ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;
- 4) **Niekomercyjne badanie kliniczne** – badanie kliniczne, w którym właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienia do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi. Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane

w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

- 5) **Projekt** – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie realizowane w ramach zadań Agencji, o których mowa w art. 15 ust. 2 Ustawy o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. 2019, poz. 447 oraz z 2020 r. poz. 567) zwanej dalej Ustawą, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych na podstawie Umowy albo badanie naukowe lub prace rozwojowe, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 Ustawy, dookreślone w § 2 ust. 1 Umowy;
- 6) **Raport z realizacji projektu (Raport)** – dokument składany przez Beneficjenta celem rozliczenia przez niego wydatków w ramach projektu, zgodnie z harmonogramem płatności. Raport obejmuje sprawozdanie merytoryczne i finansowe z realizacji Projektu i jest składany w terminie 14 dni od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w harmonogramie płatności, a w przypadku Raportu końcowego 60 dni od zakończenia realizacji projektu;
- 7) **Ryzyko naukowe** – prawdopodobieństwo nieosiągnięcia założeń lub celów Projektu, pomimo postępowania Beneficjenta i osób współpracujących z nim zgodnie z prawem, harmonogramem prac zdefiniowanych w Umowie, mającymi zastosowanie procedurami i dobrymi praktykami, należytą starannością oraz Kodeksem etyki pracownika naukowego, spowodowane okolicznościami niemożliwymi do przewidzenia na etapie ubiegania się o finansowanie lub uzyskaniem negatywnych wyników badań uprawniających do zakończenia badania naukowego;
- 8) **Siła wyższa** – zdarzenie bądź seria zdarzeń, niezależnych od Stron, które uniemożliwiają w całości lub części wykonywanie zobowiązań wynikających z Umowy, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przezwyciężyć poprzez działanie z należytą starannością;
- 9) **System teleinformatyczny** – system w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346) służący do realizacji procesu aplikacyjnego;
- 10) **Umowa konsorcjum (umowa partnerstwa)** – umowa zawarta pomiędzy Beneficjentem a Współrealizatorami/Partnerami, regulująca zasady współpracy w ramach Projektu;
- 11) **Wniosek o dofinansowanie** – należy przez to rozumieć wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu złożony w konkursie za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, aktualizowany wyłącznie po uzyskaniu zgody Agencji oraz w zakresie, którego dotyczy zgoda.

§ 2. Przedmiot Umowy

1. Umowa określa zasady realizacji przez Beneficjenta projektu pn. „.....” w ramach **konkursu na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nr ABM/2019/1**, dalej: Projekt.
2. Beneficjent zobowiązuje się do realizacji Projektu i wykorzystania dofinansowania, na zasadach określonych w Umowie.
3. Szczegółowe warunki realizacji Projektu określone zostały we Wniosku o dofinansowanie, który stanowi **załącznik nr 3**. W przypadku realizacji Projektu w ramach umowy partnerstwa, podział zadań w Projekcie jest jednym z przedmiotów Umowy konsorcjum.
4. Niekomercyjne badanie kliniczne, dalej: badanie, produktów leczniczych realizowane w ramach niniejszej Umowy musi być realizowane zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP) oraz międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczególności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej.

§ 3. Okres realizacji Projektu

Okres realizacji projektu jest zgodny z okresem wskazanym w aktualnej wersji Wniosku o dofinansowanie.

§ 4. Wysokość finansowania

1. Beneficjent otrzyma od Agencji dofinansowanie na realizację Projektu w wysokości zł (słownie: zł).
2. Dofinansowanie będzie przekazane na wskazany przez Beneficjenta rachunek bankowy o nr prowadzony przez Bank

§ 5. Monitorowanie i sprawozdawczość

1. Beneficjent składa do Agencji dokumenty umożliwiające monitorowanie, sprawozdawczość oraz weryfikację poprawnej realizacji Umowy (**Raporty**) za pomocą systemu teleinformatycznego lub w inny sposób określony przez Prezesa Agencji, w terminach zgodnych z harmonogramem płatności. Raport składa się z następujących części:
 - a) część merytoryczna – obejmująca opis postępu rzeczowego Projektu oraz raporty statystyczne;

- b) część finansowa – obejmująca wykaz wydatków poniesionych w wyniku realizacji Projektu.
2. Do Raportów Beneficjent jest obowiązany dołączyć wskazane przez Agencję informacje na potrzeby ewaluacji, w szczególności, o których mowa w § 7 ust. 2 i 3 Umowy.
 3. Beneficjent obowiązany jest w każdym roku realizacji Umowy, o ile ten obowiązek go dotyczy, przedłożyć Agencji kopię sprawozdania B+R¹ za dany rok, niezwłocznie po jego złożeniu w Głównym Urzędzie Statystycznym. W przypadku, gdy sprawozdanie B+R zostało już złożone w Agencji w związku z wypełnieniem obowiązku wynikającego z innej umowy, Beneficjent obowiązany jest poinformować Agencję o złożeniu sprawozdania B+R i wskazania numeru Umowy, której złożone sprawozdanie dotyczy.
 4. W przypadku stwierdzenia przez Agencję nieprawidłowości w złożonych przez Beneficjenta Raportach lub załącznikach, Beneficjent zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania.
 5. W przypadku przekroczenia dopuszczalnych poziomów intensywności pomocy publicznej², Beneficjent zwróci Agencji część dofinansowania przewyższającą dopuszczalne poziomy intensywności pomocy publicznej wraz z odsetkami liczonymi jak dla zaległości podatkowych, od dnia otrzymania przez Beneficjenta dofinansowania do dnia zwrotu.
 6. W przypadku, gdy dotychczasowa realizacja Projektu wskazuje na brak możliwości osiągnięcia zakładanych wyników i celów Projektu, z przyczyn niezależnych od Beneficjenta, w szczególności na skutek wystąpienia Siły wyższej, Ryzyka naukowego lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych, przez co realizacja Projektu stała się niemożliwa lub z punktu widzenia interesu publicznego niecelowa, Beneficjent zobowiązany jest do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie Agencję, dołączając wniosek o zaprzestanie realizacji Projektu.
 7. W przypadku akceptacji przez Agencję wniosku, o którym mowa w ust. 6:
 - 1) Beneficjent zobowiązany jest do niezwłocznego zwrotu na rachunek Agencji części dofinansowania niewykorzystanej na realizację Projektu;
 - 2) Beneficjent przedkłada Agencji (w formie papierowej i elektronicznej) Raport końcowy wraz z rozliczeniem wydatków poniesionych w ramach nierozliczonych zaliczek lub refundacji (jeśli dotyczy), w terminie 30 dni od dnia doręczenia Beneficjentowi oświadczenia Agencji o akceptacji zaprzestania realizacji Projektu.

¹ Sprawozdanie o działalności badawczej i rozwojowej (B+R), składane w Głównym Urzędzie Statystycznym na podstawie ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 443)

² Jeśli dotyczy.

8. W przypadku powzięcia przez Agencję wiedzy o okolicznościach, o których mowa w ust. 6, w zakresie dotyczącym braku możliwości osiągnięcia zakładanych wyników i celów Projektu, Agencja zobowiąże Beneficjenta do złożenia wyjaśnień w przedmiotowym zakresie w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, które zostaną wykorzystane celem wspólnej oceny dalszej zasadności realizacji Projektu. W przypadku gdy w wyniku złożonych przez Beneficjenta wyjaśnień w ocenie Agencji dojdzie do potwierdzenia zaistnienia okoliczności wskazanych w ust. 6, Agencja może w okresie realizacji Projektu rozwiązać Umowę. Przepisy ust. 7 dotyczące zwrotu środków oraz Raportu końcowego stosuje się odpowiednio.
9. W przypadku, o którym mowa w ust. 8, Beneficjent oświadcza, iż zrzeka się wszelkich roszczeń z tytułu zaprzestania wykonywania Umowy.
10. Beneficjent zobowiązany jest do opublikowania wyników badań zawartych w Clinical Study Report w sposób powszechny i bezpłatny w terminie maksymalnie 24 miesiące od zakończenia części klinicznej Projektu.

§ 6. Zmiany w Projekcie

1. Dokonywanie zmian w Projekcie bez zgody Agencji wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem ust. 2, jest niedopuszczalne i jest traktowane jako nienależyte wykonanie Umowy.
2. Beneficjent, z ważnych – z punktu widzenia wykonania Umowy – powodów może dokonać zmiany związanej z realizacją Projektu, włącznie z przesunięciem środków pomiędzy zadaniami, pod warunkiem wykazania w rozliczeniu Raportu, że zmiana taka była uzasadniona potrzebą zachowania wyższego poziomu jakości realizacji Projektu lub inną okolicznością, której wystąpienie skutkowałoby istotnym negatywnym wpływem na Projekt. Z zastrzeżeniem, że zmiana, o której mowa w zdaniu poprzedzającym nie może w zakresie finansowym przekraczać wysokości 10% wartości Umowy i nie może wpływać na ogólną kwotę dofinansowania Projektu.
3. Beneficjent jest zobowiązany informować Agencję o wszelkich zmianach w realizacji Projektu pod rygorem wstrzymania dofinansowania przez Agencję do czasu przekazania stosownych wyjaśnień w zakresie dokonanych zmian.
4. Agencja może żądać od Beneficjenta dodatkowych wyjaśnień i uzupełnień do zmian w realizacji Projektu. Wykonawca zobowiązany jest do realizacji żądania w terminie 7 dni od otrzymania wezwania Agencji. W przypadku gdy zakres żądanych wyjaśnień i/lub uzupełnień jest znaczny,

Agencja może – na uzasadniony wniosek Beneficjenta – przedłużyć termin określony w zdaniu poprzednim.

5. Nie uważa się za zmianę w Projekcie:
 - a) modyfikacji wartości kwoty alokowanej na poszczególne zadanie do 10 % wartości tego zadania, pod warunkiem, że modyfikacja ta nie wpływa na ogólną kwotę dofinansowania Projektu;
 - b) modyfikacji czasu trwania poszczególnych zadań Projektu do 3 miesięcy, pod warunkiem, że modyfikacja ta nie wpływa na ogólny czas trwania Projektu.
6. W przypadku zmian, o których mowa w ust. 2 i 3, oraz modyfikacji, o których mowa w ust. 5, Beneficjent zobowiązany jest do poinformowania Agencji o tej okoliczności w formie pisemnej wraz ze stosownym uzasadnieniem dla dokonanych zmian.

§ 7. Nadzór i kontrola nad realizacją Projektu

1. Nadzór Agencji nad realizacją Projektu obejmuje:

- 1) ocenę Raportów z realizacji Projektu;
- 2) kontrolę bezpośrednią u Beneficjenta lub podmiotu wykonującego Projekt;
- 3) uprawnienie Prezesa Agencji do wstrzymania finansowania Projektu w przypadku wydatkowania przez Beneficjenta środków finansowych niezgodnie z Umową lub nieosiągnięcia wyników zaplanowanych na danym etapie realizacji Projektu lub badania naukowego lub prac rozwojowych do czasu wyjaśnienia nieprawidłowości, o którym mowa w art. 22 pkt 3 Ustawy;
- 4) uprawnienie Prezesa Agencji do przerwania finansowania Projektu w przypadku nieterminowego lub nienależytego wykonywania Umowy, o którym mowa w art. 22 pkt 4 Ustawy;
- 5) uprawnienie Prezesa Agencji do zwrócenia się do Rady Agencji Badań Medycznych celem oceny wysokiego ryzyka braku spodziewanych i zaplanowanych rezultatów, oraz – w przypadku uznania przez Radę, iż takie ryzyko występuje – zwrócenie się do Beneficjenta o niezwłoczne złożenie wyjaśnień w tym zakresie. W przypadku gdy w rezultacie złożonych wyjaśnień, w opinii Rady Agencji Badań Medycznych zachodzi sytuacja wystąpienia wysokiego ryzyka braku spodziewanych i zaplanowanych rezultatów, Agencja ma uprawnienie do zakończenia finansowania Projektu lub badania naukowego i pracy rozwojowej i uznania wydatków poniesionych za rozliczone, o którym mowa w art. 22 pkt 5 Ustawy;
- 6) uprawnienie Agencji do wprowadzenia znaczących zmian merytorycznych w Projekcie po

zasięgnięciu opinii Rady Agencji Badań Medycznych w sytuacji nieosiągnięcia założonych celów lub w sytuacji osiągnięcia celów o znacząco niższej wartości intelektualnej niż założono we Wniosku, przy czym wprowadzenie zmian merytorycznych możliwe jest wyłącznie po wypracowaniu wspólnego stanowiska z Beneficjentem w tym zakresie;

7) uprawnienia Agencji do merytorycznej ingerencji w Projekt i zarządzenia konieczności wykonania badań dodatkowych;

8) zmiany o których mowa w punkcie 6 i 7 poprzedzone są analizą ewentualnej konieczności wystąpienia o ponowną opinię komisji bioetycznej oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL).

2. Agencja, w celu realizacji zadania, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 4 Ustawy, jest uprawniona do występowania do Beneficjenta o podjęcie określonych działań we współpracy z Agencją, mających na celu dokonanie ewaluacji Projektu. Beneficjent nie może odmówić udostępnienia informacji niezbędnych do realizacji tego obowiązku, z wyłączeniem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w uzasadnionych przypadkach.

3. Ze względu na obowiązek ewaluacji określony w art. 23 Ustawy, Agencja lub upoważniony podmiot będzie zwracać się do Beneficjenta o współpracę w procesie ewaluacji, w szczególności o udział w ankietach, wywiadach oraz udostępnianie informacji przydatnych dla ewaluacji.

4. Beneficjentowi nie przysługują żadne roszczenia w związku z realizacją przez Agencję uprawnień, o których mowa w ust. 1 - 3.

§ 8. Kontrola

1. Beneficjent powiadamiany jest o kontroli na piśmie, nie później niż 5 dni przed terminem jej rozpoczęcia. Termin rozpoczęcia kontroli może ulec zmianie na wniosek Beneficjenta. Agencja może nie wyrazić zgody na zmianę terminu rozpoczęcia kontroli bez podania przyczyny.

2. W przypadku powzięcia informacji o podejrzeniu wystąpienia poważnych nieprawidłowości w realizacji Projektu, Agencja może przeprowadzić kontrolę doraźną bez powiadomienia, o którym mowa w ust. 1.

3. W ramach kontroli Projektu Beneficjent jest obowiązany:

1) poinformować kontrolujących o miejscach (terenach, pomieszczeniach), w których realizowany jest Projekt i przechowywana jest dokumentacja Projektu oraz zapewnić kontrolującym dostęp do tych miejsc, w szczególności umożliwić dokonanie oględzin środków trwałych zakupionych, amortyzowanych lub wytworzonych w ramach realizacji Projektu;

- 2) zapewnić, na swój koszt, obecność kompetentnych osób, które w trakcie kontroli udzielą informacji na temat realizacji i finansowania Projektu oraz umożliwić kontrolującym zebranie od tych osób wyjaśnień lub oświadczeń;
- 3) udostępnić kontrolującym wszystkie dokumenty oraz inne materiały związane z realizacją Projektu, w tym Informacje poufne – w oryginale lub jako kopie poświadczone za zgodność oryginałem, tj. m.in.:
 - a) kompletną dokumentację merytoryczną związaną z realizacją Projektu,
 - b) kompletną dokumentację finansową Projektu (z zastrzeżeniem kosztów ogólnych rozliczanych ryczałtem),
 - c) dokumentację potwierdzającą osiągnięcie założonych parametrów wdrożenia lub upowszechnienie wyników Projektu,
- 4) przekazać kontrolującym, na ich żądanie, wyciągi, zestawienia, wydruki, jak również kopie dokumentów związanych z realizacją Projektu, a także zapewnić obecność osoby, która w trakcie kontroli będzie uprawniona, w imieniu Beneficjenta, do poświadczenia kopii za zgodność z oryginałem.
4. Agencja i/lub podmiot przez nią upoważniony są uprawnione w trakcie kontroli do utrwalenia przebiegu czynności kontrolnych, poprzez wykonanie fotografii, filmu lub rejestrację dźwięku – w zakresie zgodnym z przedmiotem kontroli. Dane w postaci elektronicznej muszą być zabezpieczone przed nieuprawnionym wglądem przez osoby trzecie.
5. Informacje poufne przekazywane kontrolującym powinny być odpowiednio oznaczone.
6. Niewykonanie jednego z obowiązków, o których mowa w ust. 3, traktowane jest jak utrudnienie lub uniemożliwienie przeprowadzenia kontroli.
7. Ustalenia z kontroli dokumentowane są w protokołach z kontroli merytorycznej i/lub finansowej, które niezwłocznie po ich zatwierdzeniu przez Agencję przekazywane są Beneficjentowi w dwóch egzemplarzach.
8. Beneficjent, który nie zgadza się z ustaleniami kontroli ma prawo odmówić podpisania protokołu oraz może zgłosić pisemne zastrzeżenia do jego treści w terminie 14 dni od dnia otrzymania protokołu. Może też dołączyć do zastrzeżeń dodatkowe informacje i dowody związane z realizacją Projektu. Nieprzekazanie zastrzeżeń do protokołu w terminie uznawane jest za akceptację zawartych w nim ustaleń. Szczegółowe wytyczne w tym zakresie będzie wskazywał protokół kontroli. Co do zasady odmowa podpisania protokołu nie wstrzymuje obowiązku realizacji zaleceń.

9. W razie braku zastrzeżeń do treści protokołu, Beneficjent podpisuje jeden egzemplarz tego dokumentu i przekazuje go do Agencji w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania.
10. Terminy, o których mowa w ust. 8 i 9, mogą ulec wydłużeniu na wniosek Beneficjenta.
11. Na podstawie protokołów, o których mowa w ust. 7, zgromadzonych dowodów oraz po rozpatrzeniu ewentualnych zastrzeżeń Beneficjenta, Agencja sporządza wnioski z kontroli zawierające ewentualne zalecenia pokontrolne, które Beneficjent jest zobowiązany wykonać we wskazanym we wnioskach terminie.
12. Na podstawie wyników kontroli Agencja ma prawo wstrzymać dofinansowanie do czasu usunięcia przez Beneficjenta stwierdzonych nieprawidłowości. W przypadku stwierdzenia wydatków niekwalifikowalnych, Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu środków na pisemne wezwanie Agencji.
13. Beneficjent jest zobowiązany do przechowywania, w sposób gwarantujący należyte bezpieczeństwo, wszelkich danych związanych z realizacją Projektu, w szczególności dokumentacji związanej z zarządzaniem finansowym, technicznym lub procedurami zawierania umów z wykonawcami, przez okres co najmniej 5 lat od dnia rozliczenia Umowy.
14. W uzasadnionych przypadkach okres, o którym mowa w ust. 13, może zostać wydłużony na podstawie pisemnego wniosku Agencji przekazanego do Beneficjenta na 30 dni przed upływem ostatniego dnia okresu o którym mowa w ust. 13 powyżej.

§ 9. Informacja i promocja

1. Beneficjent jest zobowiązany do informowania opinii publicznej przez cały okres realizacji Projektu o fakcie otrzymania dofinansowania na realizację Projektu z Agencji Badań Medycznych.
2. Wszystkie działania informacyjne i promocyjne Beneficjenta związane z przedmiotem Projektu zawierają informacje o otrzymaniu dofinansowania z Agencji Badań Medycznych. Informacja o dofinansowaniu Projektu musi być umieszczana przez Beneficjenta i podmioty współpracujące z nim przy realizacji Projektu w szczególności na materiałach promocyjnych, informacyjnych, szkoleniowych, edukacyjnych poprzez umieszczenie co najmniej logo Agencji Badań Medycznych oraz następujących treści:

„Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu”

„Research....., Project number, financed by the Medical Research Agency, Poland”.

3. Beneficjent jest zobowiązany do umieszczenia opisu Projektu (w szczególności zawierającego informację o celach Projektu, planowanych efektach, otrzymaniu dofinansowania z Agencji Badań Medycznych, numerze Projektu) na swojej stronie internetowej.
4. Informacja o realizacji Projektu musi być umieszczona na tablicy znajdującej się w widocznym miejscu przy głównym wejściu do głównej siedziby Beneficjenta lub przy głównym wejściu do jednostki organizacyjnej Beneficjenta, w której realizowany jest projekt. Tablica musi zawierać następujące informacje: nazwę Beneficjenta, tytuł projektu, logo Agencji, źródło dofinansowania, kwotę dofinansowania.

§ 10. Rozwiązanie Umowy

1. Umowa może zostać rozwiązana przez Beneficjenta z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia. Wypowiedzenie musi być złożone w formie pisemnej i być uzasadnione co najmniej jedną z następujących przyczyn:
 - a) likwidacją Beneficjenta,
 - b) inną ważną, niezależną od Beneficjenta przyczyną.
2. Agencja może wstrzymać dofinansowanie Projektu z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia w sytuacji wydatkowania przez wykonawcę środków finansowych niezgodnie z postanowieniami Umowy lub nieosiągnięcia wyników zaplanowanych na danym etapie realizacji Projektu do czasu wyjaśnienia nieprawidłowości oraz przerwać finansowanie Projektu w przypadku nieterminowego lub nienależytego wykonywania postanowień Umowy przez Beneficjenta, w szczególności Agencja może podjąć działania, o których mowa w art. 22 pkt 3 i 4 Ustawy. Niniejsze postanowienie nie ogranicza pozostałych kompetencji Agencji wskazanych w art. 22 Ustawy.
3. Rozwiązanie Umowy, o którym mowa w ust. 2, możliwe jest po uprzednim bezskutecznym wezwaniu Beneficjenta do prawidłowego wykonywania Umowy, ze wskazaniem uchybień i wyznaczeniem dodatkowego terminu na realizację, nie krótszego niż 14 dni.
4. Agencja może wstrzymać dofinansowanie lub rozwiązać Umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia, jeżeli:
 - 1) realizacja Projektu, bez pisemnego uprzedzenia Agencji i wskazania uzasadnionych przyczyn opóźnienia, nie została rozpoczęta przez okres dłuższy niż 2 miesiące od ustalonej Umową daty rozpoczęcia realizacji Projektu;
 - 2) Beneficjent nie wystąpił do Prezesa URPL z wnioskiem o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w terminie 6 miesięcy od zawarcia Umowy. W takiej

sytuacji Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości otrzymanych środków, wraz z odsetkami jak za zaległości podatkowe liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz z odsetkami bankowymi od finansowania przekazanego w formie zaliczki;

- 3) Beneficjent nie wystąpił do komisji bioetycznej o opinię w sprawie prowadzenia badania w terminie 6 miesięcy od podpisania Umowy. W takiej sytuacji Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości otrzymanych środków wraz z odsetkami jak za zaległości podatkowe liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz z odsetkami bankowymi od finansowania przekazanego w formie zaliczki;
- 4) Beneficjent otrzymał ostateczną odmowę wydania pozwolenia, o którym mowa w ust. 4 pkt 2 lub ostateczną negatywną opinię komisji bioetycznej, o której mowa w ust. 4 pkt 3. W takiej sytuacji następuje rozwiązanie Umowy bez konieczności zwracania wydatkowanych już środków. Warunkiem skorzystania z tego uprawnienia jest przedstawienie dokumentów potwierdzających wydatkowanie środków;
- 5) zaprzestano realizacji Projektu bądź Projekt realizowany jest w sposób sprzeczny z Umową i/lub z naruszeniem prawa;
- 6) w celu uzyskania dofinansowania przedstawiono niezgodne ze stanem faktycznym oświadczenia lub dokumenty albo po uprzednim wezwaniu nie uzupełniono oświadczeń lub dokumentów lub na etapie realizacji Umowy nie złożono oświadczenia o wystąpieniu przesłanek uniemożliwiających udzielenia dofinansowania przez Agencję, w przypadku, gdy Beneficjent był obowiązany do złożenia oświadczenia;
- 7) ujawnione zostały nieprawidłowości finansowe w związku z realizacją Projektu oraz nie usunięto ich przyczyn lub skutków;
- 8) zakupu towarów, usług lub robót budowlanych dokonano w sposób sprzeczny z § 14 Umowy;
- 9) wydatki związane z realizacją Projektu poniesiono z naruszeniem przepisów Ustawy o finansach publicznych lub Ustawy prawo zamówień publicznych w przypadkach, gdy stosowanie tych przepisów jest obowiązkowe;
- 10) na Beneficjencie lub Partnerze ciąży obowiązek zwrotu pomocy wynikający z decyzji Komisji Europejskiej, uznającej pomoc za niezgodną z prawem oraz wspólnym rynkiem;
- 11) Beneficjent nie przedłożył Agencji Raportów, nie dotrzymał terminów złożenia Raportów lub nie dostarczył dodatkowych, wymaganych przez Agencję informacji;

- 12) odmówiono poddania się kontroli lub utrudnia się jej przeprowadzenie, nie wykonano zaleceń pokontrolnych w terminie wskazanym we wnioskach z kontroli lub nie przedstawiono uzasadnienia zawierającego przyczyny ich niewykonania w tym terminie wraz z propozycją nowego terminu wykonania zaleceń pokontrolnych;
 - 13) nie zrealizowano zakresu rzeczowego Projektu w części;
 - 14) dokonano zmian zakresu rzeczowego Projektu lub modyfikacji prowadzących do zmiany celu Projektu bez zgody Agencji, w przypadku gdy zgoda była wymagana, z zastrzeżeniem § 6 ust. 5;
5. Agencja jest uprawniona do wstrzymania finansowania lub rozwiązania Umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia w przypadku, w którym w trakcie realizacji Projektu ujawniona zostanie jedna z następujących okoliczności (**podmiot niedający rękojmi rzetelnego wydatkowania środków publicznych**):
- 1) w przypadku ciężącego na Beneficjencie lub współpracującym z nim Partnerem obowiązku zwrotu środków przeznaczonych na realizację programów finansowanych z udziałem środków europejskich, Beneficjent lub współpracujący z nim Partner nie dokonał zwrotu tych środków³;
 - 2) wobec Beneficjenta zostało wszczęte postępowanie na podstawie przepisów ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2020 r. poz. 358) w sprawie mogącej mieć wpływ na realizację Projektu;
 - 3) w stosunku do Beneficjenta lub współpracujących z nim wydane zostało prawomocne orzeczenie stwierdzające popełnienie przestępstwa umyślnego bądź przestępstwa skarbowego lub zostało wszczęte postępowanie upadłościowe na podstawie ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe (Dz. U. z 2019 r. poz. 498, ze zm.), lub zostało wszczęte postępowanie upadłościowe, które następnie zostało umorzone z powodu braku środków na jego kontynuowanie lub zostało wszczęte postępowanie likwidacyjne na podstawie odrębnych ustaw lub Beneficjent pozostaje pod zarządem komisarycznym;
 - 4) rozliczania wydatków Projektu z innych źródeł publicznych (tzw. Podwójne finansowanie).

³ Nie dot. przypadku, w którym Beneficjentowi lub Współrealizatorowi/Partnerowi udzielono ulgi w spłacie należności.

§ 11. Tryb, forma i warunki przekazywania dofinansowania

1. Pierwsza transza dofinansowania na realizację Projektu, wypłacana jest Beneficjentowi w terminie 30 dni od dnia zawarcia Umowy.⁴ W przypadku, gdy termin rozpoczęcia realizacji Projektu przypada później niż 90 dni od dnia zawarcia Umowy, pierwsza zaliczka wypłacana jest w terminie 14 dni od terminu rozpoczęcia realizacji Projektu. Kolejne zaliczki wypłacane są zgodnie z Harmonogramem płatności, pod warunkiem, że Prezes URPL wyda pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego oraz badanie otrzyma pozytywną opinię Komisji Bioetycznej. Aktualizacja Harmonogramu płatności wymaga akceptacji Agencji (bez konieczności aneksowania Umowy).
2. Warunkiem otrzymania kolejnej zaliczki jest wykazanie poniesienia wydatków stanowiących co najmniej 60% wszystkich przekazanych wcześniej zaliczek.
3. W uzasadnionych przypadkach, na wniosek Beneficjenta, Agencja może wyrazić zgodę na wypłatę kolejnej zaliczki bez konieczności spełnienia warunku, o którym mowa w ust. 2.
4. Nieusunięcie przez Beneficjenta uchybień w Raporcie z realizacji Projektu, o których mowa w § 5 ust. 4, może skutkować jego odrzuceniem i wstrzymaniem wypłaty finansowania lub uznaniem Raportu wyłącznie w kwocie wydatków właściwie kwalifikowalnych.
5. Agencja weryfikuje Raport z realizacji Projektu w terminie do 60 dni od dnia otrzymania poprawnego i kompletnego Raportu. Wypłata zaliczki nie oznacza zatwierdzenia poniesionych wydatków.
6. W przypadku niezłożenia raportu z realizacji Projektu w terminie Beneficjent zobowiązany jest do złożenia skorygowanego Harmonogramu płatności. Brak odpowiedniej korekty Harmonogramu płatności może oznaczać utratę prawa do dofinansowania w wysokości niewypłaconych środków na dany rok zgodnie z Harmonogramem płatności, co nie spowoduje zmiany zakresu rzeczowego Projektu. Beneficjent zobowiązany jest pokryć z własnych środków wydatki odpowiadające kwocie utraconego dofinansowania.
7. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Beneficjent zobowiązany jest niezwłocznie przekazać Agencji informację o takiej zmianie w formie pisemnej, najpóźniej w dniu złożenia raportu z realizacji Projektu. Zmiana numeru rachunku bankowego nie wymaga aneksu do Umowy.
8. W przypadku dokonania płatności przez Agencję na rachunek bankowy o błędnym numerze na skutek niedopełnienia obowiązku, o którym mowa w ust. 7, koszty związane z ponownym dokonaniem przelewu oraz wszelkie konsekwencje dochodzenia środków stanowiących

⁴ Jeśli dotyczy.

bezpodstawne wzbogacenie podmiotu trzeciego, w tym konsekwencje ich utraty przez Agencję obciążają w całości Beneficjenta. Beneficjent odpowiada z bezpodstawnie wzbogaconym podmiotem trzecim solidarnie i na żądanie Agencji zobowiązany jest zwrócić jej pełną kwotę środków finansowych przelanych na błędny numer rachunku bankowego. W momencie dokonania zwrotu wszelkich środków, Agencja przekaze Beneficjentowi tytuł do regresowych roszczeń finansowych względem podmiotu bezpodstawnie wzbogaconego.

9. Beneficjent nie jest uprawniony do sprzedaży aparatury naukowo-badawczej zakupionej lub wytworzonej ze środków stanowiących dofinansowanie przez okres 5 lat od zakończenia realizacji projektu. Naruszenie powyższego zobowiązania uprawniać będzie Agencję do naliczenia Beneficjentowi kary umownej w wysokości wartości zbytego przez Beneficjenta sprzętu (po cenach nabycia aparatury przez Beneficjenta). Za naruszenie powyższego zobowiązania nie będzie uważane przekazanie przez Beneficjenta aparatury za zgodą Agencji podmiotowi leczniczemu funkcjonującemu w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej.
10. Suma odsetek bankowych uzyskanych od kwoty dofinansowania przekazanego na realizację Projektu wykazywana jest przez Beneficjenta w Raporcie końcowym i zwracana na rachunek bankowy Agencji.
11. Niewykorzystana przez Beneficjenta część dofinansowania, po zakończeniu realizacji Projektu podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji wraz z sumą odsetek, o których mowa w ust. 10 w terminie 30 dni od daty zakończenia realizacji Projektu.
12. Beneficjent zobowiązany jest do posiadania dokumentów potwierdzających wydatki poniesione na rzecz realizacji Projektu. Dokumenty powinny być sporządzone i przechowywane zgodnie z przepisami prawa. Oryginał dokumentu księgowego należy opisać, wskazując następujące informacje: nr Umowy, odpowiednią kategorię wydatków, numer zadania realizowanego w Projekcie oraz kwotę wydatków kwalifikowalnych.
13. Beneficjent jest zobowiązany do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej środków finansowych w układzie rodzajowym z podziałem analitycznym kosztów, umożliwiającej identyfikację środków finansowych wydatkowanych na realizację Projektu. Jeżeli zgodnie z obowiązującym prawem, Beneficjent nie jest zobowiązany do prowadzenia ww. ewidencji, ma obowiązek prowadzenia wyodrębnionej ewidencji z odpowiednim opisem, umożliwiającym identyfikację środków finansowych wydatkowanych na realizację Projektu.
14. Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji, o której mowa w ust. 13, w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 5 lat po terminie zakończenia realizacji Projektu.

15. Akceptacja Raportu z realizacji projektu nie wpływa na możliwość wystąpienia odmiennych ustaleń i wyników przeprowadzonych kontroli, o których mowa w § 8.
16. Wypłata dofinansowania, o którym mowa w § 4 pkt. 1, jest uzależniona od otrzymania przez Agencję środków finansowych, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 3 Ustawy.

§ 12. Wydatki kwalifikowalne

1. Wydatki ponoszone w Projekcie kwalifikują się do objęcia dofinansowaniem w przypadku łącznego spełniania następujących warunków:
 - 1) są niezbędne do zrealizowania celów Projektu;
 - 2) są zgodne z wnioskiem o dofinansowanie;
 - 3) są zaksięgowane i udokumentowane zgodnie z przepisami o rachunkowości oraz polityką rachunkowości stosowaną u Beneficjenta i z niniejszą Umową;
 - 4) zostały poniesione w okresie realizacji Projektu wskazanym w § 3 Umowy;
 - 5) zostały poniesione zgodnie z zasadami racjonalnej gospodarki finansowej, w szczególności najkorzystniejszej relacji nakładów do rezultatów.
2. Wszystkie wydatki kwalifikowalne muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy.
3. Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami, Beneficjentowi nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi.
4. Dofinansowanie wydatkowane na cele inne niż określone w Umowie spowoduje uznanie takich wydatków za niekwalifikowalne.
5. Dowodem poniesienia wydatku jest wystawiona faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej. Decydująca w przypadku kwalifikacji wydatku pod względem terminów jest data zapłaty dokumentu. W toku rozliczania Projektu Agencja może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych.

§ 13. Zwrot dofinansowania

1. W przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 10 ust. 4 pkt 2 i 3 Umowy, Agencja wzywa

Beneficjenta do zwrotu całości przekazanego finansowania, w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu. Zwrotowi podlegają również odsetki bankowe od finansowania przekazanego w formie zaliczki, z zastrzeżeniem ust. 2. Beneficjent dokonuje zwrotu ww. środków na rachunki bankowe wskazane przez Agencję.

2. W przypadku niedokonania zwrotu środków w pełnej wysokości wraz z odsetkami określonymi jak dla zaległości podatkowych, wpłatę tę zalicza się proporcjonalnie na poczet kwoty zaległości głównej, rozumianej jako kwota finansowania przewidziana do zwrotu (bez odsetek) oraz kwoty odsetek jak dla zaległości podatkowych w stosunku, w jakim w dniu wpłaty, pozostaje kwota zaległości głównej do kwoty odsetek.
3. Agencja może w uzasadnionych przypadkach żądać zwrotu tylko części przekazanego finansowania, w szczególności w sytuacji, o której mowa w § 5 ust. 6 i 8. Umowy. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio.
4. Beneficjent zobowiązuje się do zwrotu udokumentowanych i niezbędnych kosztów podejmowanych wobec niego działań windykacyjnych.
5. Na uzasadniony wniosek Beneficjenta dopuszcza się odroczenie terminu spłaty należności z tytułu zwrotu, rozłożenie spłaty na raty lub umorzenie należności, jeżeli niepowodzenie Projektu związane było z wysokim ryzykiem naukowym wynikającym z realizacji badań.
6. Z zastrzeżeniem ust. 1 powyżej, Agencja może żądać zwrotu dofinansowania również w przypadku zaistnienia okoliczności wskazanych w § 5, § 8 Umowy, postanowienia niniejszego paragrafu stosuje się odpowiednio.
7. Zwrot dofinansowania, o którym mowa w ustępach poprzedzających oraz w § 5, § 8 i § 10 Umowy, powinien być dokonywany na rachunek bankowy Agencji, ze wskazaniem:
 - 1) numeru Umowy;
 - 2) informacji o kwocie głównej i kwocie odsetek;
 - 3) roku, w którym zostały przekazane środki, których dotyczy zwrot.

§ 14. Zamówienia towarów i usług

1. Zakupy dokonywane przez Beneficjenta dokonywane są na podstawie przepisów prawa, w szczególności o zamówieniach publicznych (jeśli dotyczy).
2. W przypadku braku obowiązku stosowania przepisów o finansach publicznych lub

o zamówieniach publicznych, zakupy dokonywane są zgodnie z ustalonymi przez Beneficjenta zasadami i praktykami, z zachowaniem należytej staranności oraz zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu.

§ 15. Ochrona informacji poufnych oraz danych osobowych

1. Informacje poufne obejmują wszelkie informacje związane z działalnością Beneficjenta, nieudostępnione przez Beneficjenta do wiadomości publicznej, posiadające wartość gospodarczą lub których ujawnienie osobom trzecim może narazić Beneficjenta na szkodę oraz co do których Beneficjent podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności, zawarte w dowolnej formie, oznaczone jako poufne, ujawnione Agencji w trakcie realizacji Projektu **(Informacje poufne)**.
2. W okresie obowiązywania Umowy oraz w okresie 10 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu, o którym mowa w § 3 ust. 1 Umowy, Agencja doloży należytej staranności w celu zapewnienia odpowiednich środków zabezpieczających ochronę Informacji poufnych przed dostępem osób nieuprawnionych oraz zapewni, że dostęp do Informacji poufnych będą mieli wyłącznie pracownicy Agencji, osoby za pośrednictwem których Agencja realizuje swoje zadania.
3. Agencja oraz osoby mające dostęp do Informacji poufnych, uprawnieni są wykorzystywać Informacje poufne wyłącznie w zakresie koniecznym dla prawidłowej realizacji Umowy.
4. W związku z wejściem w życie 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, z późn. zm.), w odniesieniu do danych osobowych osób fizycznych reprezentujących Beneficjenta oraz osób fizycznych wskazanych przez Beneficjenta jako osoby do kontaktu i inne osoby odpowiedzialne za wykonanie Umowy, wymagana przepisami klauzula informacyjna stanowi **załącznik nr 6** do Umowy. Beneficjent w imieniu Agencji zobowiązuje się poinformować wskazane przez siebie osoby fizyczne, o treści klauzuli informacyjnej.

§ 16. Zakres praw stron do praw autorskich, patentowych i pokrewnych oraz praw własności przemysłowej, w tym sposoby i warunki rozporządzania tymi prawami oraz ich wykorzystania dla celów komercyjnych i do dalszych badań

1. Beneficjent oświadcza, że:

- a) nabywać będzie wszelkie niezbędne prawa własności intelektualnej w związku z realizowanym Projektem, w tym w szczególności majątkowe prawa autorskie, prawa pokrewne i prawa zależne do utworów stworzonych lub użytych w ramach Projektu, prawa do stworzonych lub użytych w ramach Projektu baz danych (także nieposiadających cech utworu), a także prawa do wynalazków, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych (o ile takie wytwory powstaną), w tym także prawo do złożenia wniosku (patentowego, o udzielenie prawa ochronnego, o udzielenie prawa z rejestracji) na wynalazek, wzór przemysłowy lub odpowiednio na wzór użytkowy - będący wynikiem prac przeprowadzonych przez Beneficjenta w ramach Projektu (dalej: „**Prawa Własności Intelektualnej**” lub „**PWI**”); Strony potwierdzają, że wykorzystywane przez Beneficjenta Prawa Własności Intelektualnej, w tym prawa autorskie, prawa pokrewne i prawa zależne, mogą być ograniczone prawami osób trzecich, co nie stanowi naruszenia niniejszej Umowy, o ile to nie uniemożliwia realizacji Projektu oraz nie stoi w wyraźnej sprzeczności z postanowieniami niniejszej Umowy;
- b) wszelkie PWI stworzone lub użyte na potrzeby Projektu nie będą naruszały praw podmiotów trzecich, zaś Agencja będzie uprawniona do wglądu we wszelkie dokumenty Beneficjenta dotyczące korzystania z PWI, jeżeli takowe zostały sporządzone;
- c) Beneficjent terminowo uiszcza swoim pracownikom i kontrahentom wszelkie wynagrodzenia wynikające z umów dotyczących nabycia PWI, o ile takie odrębne umowy będą przez Beneficjenta zawierane;
- d) PWI będą nabywane przez Beneficjenta w najszerszym możliwym zakresie, a ograniczenia w tym zakresie są dozwolone, o ile wynikają z treści załącznika nr 3 do Umowy;
- e) wykorzystanie przez Beneficjenta na potrzeby Projektu istniejących wyrobów medycznych i produktów leczniczych (oraz związanych z nimi informacji i materiałów), do których prawa należą do osób trzecich, nie naruszy praw osób trzecich;
- f) ujawnienie Agencji wyników prac wykonanych w ramach Projektu (oraz dalsze udostępnianie tych wyników przez Agencję lub Beneficjenta) nie będzie naruszać tajemnicy przedsiębiorstwa jakichkolwiek podmiotów, a także innej tajemnicy prawnie chronionej.
2. Beneficjent nie udzieli żadnemu podmiotowi licencji w zakresie stworzonego w ramach Projektu PWI bez pisemnej zgody Agencji, chyba że informacja o konieczności udzielenia takiej licencji została zastrzeżona w załączniku nr 3 do Umowy.
3. Strony jednocześnie uzgadniają, że wykorzystanie przez Beneficjenta PWI w celach komercyjnych (tj. udostępnienia PWI podmiotom trzecim za wynagrodzeniem lub

jakiegokolwiek udostępnienia PWI innym podmiotom na potrzeby wytwarzania przez podmioty trzecie produktów lub świadczenia usług) lub przeniesienie przez Beneficjenta PWI na podmiot trzeci wymaga zawarcia z Agencją odrębnej umowy określającej zasady wykorzystywania PWI w celach komercyjnych oraz podział zysków z takiego wykorzystania. Naruszenie przez Beneficjenta powyższych obowiązków uprawniać będzie Agencję do nałożenia na Beneficjenta kary umownej w wysokości 100% otrzymanego przez Beneficjenta dofinansowania, co nie wyklucza dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej na zasadach ogólnych.

4. Agencji przysługuje prawo do wykupu praw Beneficjenta do PWI powstałego w ramach realizacji projektu po cenach rynkowych. Prawo wykupu może zostać wykonane w terminie 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu. Wykup następuje na podstawie odrębnej umowy, która powinna wskazywać wyraźnie elementy PWI, które objęte są wykupem. Cena może zostać uznana za rynkową pod warunkiem, że:
 - a) jej wysokość określono w drodze otwartej, przejrzystej i niedyskryminacyjnej konkurencyjnej procedury sprzedaży; lub
 - b) wycena niezależnego eksperta potwierdza, że cena jest co najmniej równa wartości rynkowej; lub
 - c) sprzedający może wykazać, że przeprowadził negocjacje w sprawie ceny w warunkach pełnej konkurencji, aby uzyskać maksymalną korzyść gospodarczą w momencie zawierania umowy, z uwzględnieniem swoich celów statutowych.
5. W przypadku, gdy Beneficjent uniemożliwi w jakikolwiek sposób skorzystanie przez Agencję z uprawnień wynikających z wykupu PWI, Agencja będzie uprawniona do naliczenia Beneficjentowi kary umownej w wysokości 100% otrzymanego przez Beneficjenta dofinansowania, co nie wyklucza dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej na zasadach ogólnych.
6. Prawa i upoważnienia nabyte przez Agencję na podstawie niniejszego §16 pozostają przy Agencji bez względu na ewentualne rozwiązanie lub wygaśnięcie niniejszej Umowy, bez względu na przyczynę.
7. W przypadku naruszenia praw osób trzecich Beneficjent ponosić będzie wyłączną odpowiedzialność względem tych osób oraz zaspokoi ich wszelkie uzasadnione roszczenia, a w razie skierowania tych roszczeń do Agencji regresowo zwróci jej całość pokrytych roszczeń oraz wszelkie związane z tym wydatki i opłaty, włączając w to koszty procesu i obsługi prawnej.

8. Agencja może miarkować kary umowne nałożone na Beneficjenta zgodnie z postanowieniami §16 niniejszego paragrafu, w przypadku gdy naruszenie Beneficjenta nie wynikało z winy umyślnej lub rażącego niedbalstwa. Ewentualne kary umowne opisane w niniejszym §16 płatne będą w terminie 14 dni od otrzymania od Agencji wezwania do zapłaty. Agencja odstąpi od nałożenia kary umownej w przypadku, gdy Beneficjent w terminie 30 dni od otrzymania stosownego wezwania przywróci stan zgodny z Umową, w tym unieważni (wycofa) wszelkie wnioski, porozumienia lub umowy stojące w sprzeczności z postanowieniami §16 ust. 3 lub §16 ust. 4 niniejszej Umowy lub odpowiednio w tym terminie zawrze umowy umożliwiające lub przywracające możliwość realizacji postanowień §16 ust. 3 lub §16 ust. 4 niniejszej Umowy. Warunkiem odstąpienia od nałożenia kary umownej jest przedstawienie przez Beneficjenta oświadczeń lub innych właściwych dokumentów potwierdzających przywrócenie stanu zgodnego z Umową.

§ 17. Komunikacja Stron

1. Strony przewidują następujące formy bieżącej komunikacji w ramach wykonywania Umowy: system teleinformatyczny Agencji, list polecony, e-PUAP, pocztę elektroniczną.
2. Oświadczenia, zawiadomienia i informacje będą uznawane za dostarczone odpowiednio z momentem: potwierdzenia doręczenia systemem teleinformatycznym, odebrania listu poleconego, dokonania autoryzacji poprzez e-PUAP, uzyskania potwierdzenia otrzymania przez odbiorcę korespondencji pocztą elektroniczną.
3. Korespondencja będzie traktowana jako doręczona prawidłowo w przypadku, gdy Beneficjent nie poinformował o zmianie danych do korespondencji lub korespondencja przesłana przez Agencję zostanie zwrócona z adnotacją urzędu pocztowego o braku możliwości doręczenia przesyłki, np. „adresat przeprowadził się”, „nie podjęto w terminie”, „adresat nieznan” oraz gdy adresat odmówił przyjęcia.
4. Wszelka korespondencja związana z realizacją Umowy powinna być opatrzona numerem Umowy.
5. Adresy do doręczeń korespondencji:

Dla Agencji: ul. Moniuszki 1a, 00-014 Warszawa

Adres skrytki e-PUAP Agencji: /AgencjaBadMed/SkrytkaESP

Adres poczty elektronicznej Agencji: kancelaria@abm.gov.pl

Dla Beneficjenta:

Adres skrytki e-PUAP Beneficjenta.....

Adres poczty elektronicznej Beneficjenta

6. Osoby upoważnione do bieżących kontaktów w ramach realizacji Umowy:

Ze strony Agencji: Tel: e-mail:

Ze strony Beneficjenta: Tel: e-mail:

7. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 5 lub 6, Strona, której zmiana dotyczy, jest zobowiązana do powiadomienia drugiej Strony o tym fakcie nie później niż w terminie 7 dni od zmiany danych. Do czasu powiadomienia, korespondencję wysłaną na dotychczasowe adresy uważa się za skutecznie doręczoną.
8. W przypadku wprowadzenia w Agencji systemu teleinformatycznego służącego komunikacji z Beneficjentami projektów dofinansowanych przez Agencję, Beneficjent zobowiązany jest przystąpić do użytkowania systemu we wskazanym przez Agencję terminie.
9. O wprowadzeniu nowego systemu teleinformatycznego oraz konieczności przystąpienia do jego użytkowania przez Beneficjenta, Agencja poinformuje go w formie jednostronnego oświadczenia.

§ 18. Prawo właściwe i właściwość sądów

Spory powstałe w trakcie realizacji Projektu oraz wątpliwości związane z interpretacją Umowy będą rozstrzygane w pierwszej kolejności w drodze konsultacji pomiędzy Stronami. Jeżeli Strony nie dojdą do porozumienia poprzez konsultacje, spory będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy dla siedziby Agencji.

§ 19. Wejście w życie Umowy

1. Umowa wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez ostatnią ze Stron.
2. Umowa została sporządzona w dwóch egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

§ 20. Zmiany Umowy

Zmiana umowy wymaga pod rygorem nieważności formy pisemnej. Za formę równorzędną pisemnej Strony uznają formę podpisu biometrycznego.

§ 21. Postanowienia dodatkowe

1. Prawa i obowiązki oraz wierzytelności Beneficjenta wynikające z Umowy nie mogą być, w okresie realizacji oraz w okresie 5 lat od zakończenia realizacji Projektu, przenoszone na rzecz osób trzecich bez uprzedniej zgody Agencji wyrażonej na piśmie pod rygorem nieważności.
2. Agencja nie ponosi odpowiedzialności wobec osób trzecich za szkody powstałe w związku z realizacją Projektu przez Beneficjenta.
3. Dokumenty przedstawiane Agencji, niesporządzone w języku polskim, muszą być przedstawiane każdorazowo na żądanie Agencji wraz z uwierzytelnionym tłumaczeniem na język polski.
4. W sprawach nieuregulowanych Umową zastosowanie mają przepisy ustawy o Agencji Badań Medycznych i inne przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
5. Następujące załączniki stanowią integralną część Umowy:
 - 1) Załącznik nr 1 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Agencji Badań Medycznych do działania w jego imieniu i na jego rzecz;
 - 2) Załącznik nr 2 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Beneficjenta do działania w jego imieniu i na jego rzecz;
 - 3) Załącznik nr 3 – Wniosek o dofinansowanie projektu;
 - 4) Załącznik nr 4 – Harmonogram płatności;
 - 5) Załącznik nr 5 – Regulamin konkursu aktualny na dzień zamknięcia naboru wniosków;
 - 6) Załącznik nr 6 – Klauzula informacyjna;
 - 7) Załącznik nr 7 – Oświadczenie beneficjenta o kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

w imieniu Agencji

w imieniu Beneficjenta

.....

.....