



Umowa nr

o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego

Niniejsza umowa na realizację i dofinansowanie, zwana dalej „Umową” została zawarta pomiędzy:

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 (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 2150), zwaną dalej „Agencją”,
reprezentowaną przez:

a

_____, z siedzibą w_____, ul._____, NIP:_____,
REGON:_____, zwanym/ą dalej „**Liderem Konsorcjum**”,
reprezentowanym/ą przez:

_____,¹

na podstawie (*nazwa dokumentu upoważniającego do reprezentacji, data dokumentu*)

i

¹ Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Lidera Konsorcjum do działania w jego imieniu i na jego rzecz stanowi Załącznik nr 2 do Umowy.

_____, z siedzibą w _____, ul. _____,
wpisanym/ą do rejestru przedsiębiorców/ rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych
i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych zakładów opieki zdrowotnej² Krajowego Rejestru
Sądowego pod nr KRS _____, prowadzonego przez Sąd _____ w _____, _____
Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP: _____, REGON: _____,
zwanym/ą dalej „**Konsorcjantem**”

i

[•] zwanym/ą dalej: „**Konsorcjantem**”³

będącymi Beneficjentem, realizującymi wspólnie Projekt, jako konsorcjum reprezentowane przez
Lidera Konsorcjum działającego na rzecz i w imieniu własnym oraz wyżej wymienionych
Konsorcjantów na podstawie umowy konsorcjum, która stanowi Załącznik nr 10 do Umowy
(zwana dalej „**Umową konsorcjum**”), zwanymi dalej łącznie „**Konsorcjum**”,

zwanymi dalej łącznie „**Stronami**”, a osobno „**Stroną**”.

Działając na podstawie:

- 1) art. 20 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (dalej „**Ustawa**”);
- 2) ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (t.j. Dz. U. z 2021, poz. 305), (dalej
„**Ustawa o finansach publicznych**”)

- Strony uzgadniają co następuje.

§ 1.

Definicje

1. Ilekroć w Umowie jest mowa o:

1) **Badaniu klinicznym** – należy przez to rozumieć:

- a) w przypadku **Badania klinicznego produktu leczniczego** – każde badanie
prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych,

² Należy wybrać właściwy rejestr.

³ Należy powielić i uzupełnić dane każdego Konsorcjanta.

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;

b) w przypadku **Badania klinicznego wyrobu medycznego** – zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;

2) **GCP – Dobrej Praktyce Klinicznej** (Good Clinical Practice) – należy przez to rozumieć międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy, w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych, wprowadzony 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;

3) **Niekomercyjnym badaniu klinicznym** – należy przez to rozumieć:

a) w przypadku niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego – Badanie kliniczne finansowane przez Agencję, 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 (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 478) 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 (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 295), organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą 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 lub wyrobu medycznego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych;

b) w przypadku niekomercyjnego badania klinicznego wyrobu medycznego – Badanie kliniczne finansowane przez Agencję, w którym właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu

szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie 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, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych lub obrotu wyrobami medycznymi. Dane uzyskane w trakcie niekomercyjnego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego lub w celach marketingowych;

- 4) **Projekcie** – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie realizowane przez Konsorcjum na podstawie Umowy, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;
- 5) **Raporcie** – należy przez to rozumieć dokument składany przez Lidera Konsorcjum celem rozliczenia przez niego wydatków Konsorcjum w ramach Projektu, zgodnie z Harmonogramem płatności stanowiącym Załącznik nr 4 do Umowy. Raport obejmuje sprawozdanie merytoryczne i finansowe z realizacji Projektu i jest sporządzany przez Lidera Konsorcjum według wzoru stanowiącego Załącznik nr 8 do Umowy;
- 6) **Regulaminie konkursu** – należy przez to rozumieć Regulamin konkursu nr ABM/2021/2 na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze psychiatrii i neurologii stanowiący Załącznik nr 5 do Umowy;
- 7) **Ryzyku naukowym** – należy przez to rozumieć prawdopodobieństwo nieosiągnięcia założeń lub celów Projektu, pomimo postępowania Konsorcjum i podmiotów współpracujących z nim zgodnie z prawem, Umową, mającymi zastosowanie procedurami i dobrymi praktykami, należytą starannością oraz Kodeksem etyki pracownika naukowego, spowodowane okolicznościami niemożliwymi do przewidzenia na etapie ubiegania się o dofinansowanie lub uzyskanie negatywnych wyników badań uprawniających do zakończenia badania naukowego;
- 8) **Sile wyższej** – należy przez to rozumieć zdarzenie bądź serię 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) **Systemie teleinformatycznym** – należy przez to rozumieć system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy;

10) **Wniosku o dofinansowanie** – należy przez to rozumieć wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu złożony przez Konsorcjum w konkursie ABM/2021/2, który stanowi Załącznik nr 3 do Umowy.

2. Pojęcia pisane z wielkiej litery, a niezdefiniowane powyżej, mają znaczenie nadane im w Regulaminie konkursu albo w dalszej treści Umowy.

§ 2.

Przedmiot Umowy

1. Umowa określa zasady udzielenia przez Agencję dofinansowania⁴ realizacji Projektu pn. oraz prawa i obowiązki Stron, związane z realizacją Projektu.
2. W ramach realizacji Projektu Konsorcjum zobowiązuje się do przeprowadzenia badań naukowych lub prac rozwojowych, których efektem końcowym będzie przeprowadzenie Niekomercyjnego badania klinicznego w obszarze psychiatrii i neurologii, w zakresie szczegółowo opisanym we Wniosku o dofinansowanie, stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy.
3. Szczegółowy podział zadań w Projekcie pomiędzy Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów został uregulowany w Umowie konsorcjum, która stanowi Załącznik nr 10 do Umowy. Lider Konsorcjum zapewnia, że Umowa konsorcjum zawiera postanowienia zapewniające prawidłową realizację Projektu przez Konsorcjantów oraz wykonywanie przez nich wszelkich obowiązków, które są niezbędne do prawidłowej realizacji Umowy.
4. Okres realizacji Projektu jest zgodny z okresem wskazanym we Wniosku o dofinansowanie.

§ 3.

Prawa i obowiązki Stron

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjant zobowiązują się do realizacji Projektu z należytą starannością i wykorzystania dofinansowania zgodnie z:
 - a) Umową i jej załącznikami, w szczególności z opisem zawartym we Wniosku o dofinansowanie;
 - b) obowiązującymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, w tym przepisami dotyczącymi konkurencji, zamówień publicznych i pomocy publicznej.

⁴ Wysokość środków finansowych przyznanych Liderowi Konsorcjum oraz za jego pośrednictwem Konsorcjantom ze środków publicznych na podstawie Umowy.

2. Lider Konsorcjum zobowiązuje się w szczególności:

- a) osiągnąć wraz z Konsorcjantami założone cele Projektu określone we Wniosku o dofinansowanie;
 - b) zapewnić, że Niekommercyjne badanie kliniczne realizowane w ramach niniejszej Umowy będzie przeprowadzone zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP), dobrej praktyki wytwarzania (GMP) oraz międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczególności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej;
 - c) przekazywać Agencji Raporty zgodnie z Umową;
 - d) udzielać Agencji oraz podmiotom upoważnionym przez Agencję wszelkich żądanych informacji lub dokumentów dotyczących realizacji Projektu i wydatkowania dofinansowania, a także wyników realizacji Projektu oraz ich wykorzystania, w trakcie realizacji Projektu oraz przez okres 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu;
 - e) na mocy udzielonego pełnomocnictwa, reprezentować Konsorcjum we wszystkich sprawach związanych z wykonywaniem Umowy oraz udzielać Konsorcjantom wszelkich informacji z tym związanych;
 - f) pozyskać uprzednią pisemną zgodę Agencji na wprowadzenie zmian w Projekcie zgodnie z § 14.
3. Agencja zobowiązuje się udzielić Liderowi Konsorcjum oraz, za jego pośrednictwem, Konsorcjantom dofinansowanie w wysokości określonej w § 4 ust. 1 na realizację Projektu w zakresie określonym we Wniosku o dofinansowanie.
4. Dofinansowanie Projektu jest przeznaczone na przeprowadzenie badań naukowych lub prac rozwojowych w zakresie opisanym w § 2 ust. 2 i udzielane jest w wysokości wskazanej we Wniosku o dofinansowanie nie wyższej niż 100% wydatków kwalifikowalnych. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant oświadczają, że realizują Projekt w ramach działalności niegospodarczej/oświadczają, że prowadzą działalność gospodarczą w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję⁵.
5. Strony zgodnie potwierdzają, że zakwalifikowanie Projektu do dofinansowania nie jest równoznaczne z uznaniem za kwalifikowalne wszystkich wydatków poniesionych podczas jego realizacji.
6. Strony zgodnie potwierdzają, że Agencja nie ponosi odpowiedzialności wobec Konsorcjanta za niedopełnienie przez Lidera Konsorcjum obowiązków wynikających z Umowy.

⁵ Niepotrzebne skreślić. Uwaga: w przypadku prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję, Strona zobowiązuje się, w przypadku oraz zakresie wymaganym przepisami o pomocy publicznej, do zawarcia z Agencją dodatkowej umowy regulującej warunki udzielanego finansowania.

§ 4.

Wysokość finansowania

1. Na warunkach określonych niniejszą Umową Agencja przyznaje dofinansowanie na realizację Projektu w kwocie zł (słownie: złotych).
2. Dofinansowanie będzie przekazane na wskazany przez Lidera Konsorcjum rachunek bankowy o nr prowadzony przez Bank
3. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązani są do założenia wyodrębnionych rachunków bankowych do obsługi Projektu.
4. W przypadku, jeśli Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci prowadzą również działalność gospodarczą, zobowiązani są zapewnić rozdzielenie kosztów, finansowania i przychodów związanych z taką działalnością i dofinansowaniem Projektu, w celu uniknięcia subsydiowania skrośnego działalności gospodarczej.
5. Strony zgodnie potwierdzają że w przypadku członków Konsorcjum będących przedsiębiorcami w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję, zobowiązują się zawrzeć odrębną umowę regulującą warunki wykorzystania finansowania udzielonego tym przedsiębiorcom w zakresie wymaganym przepisami o pomocy publicznej.
6. Strony zgodnie potwierdzają, iż wydatki poniesione przez Konsorcjum wykraczające poza całkowitą kwotę dofinansowania, o której mowa w ust. 1 są ponoszone przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta i są wydatkami niekwalifikowalnymi.

§ 5.

Monitorowanie i sprawozdawczość

1. Lider Konsorcjum składa do Agencji, za pomocą Systemu teleinformatycznego lub w inny sposób określony przez Prezesa Agencji, dokumenty umożliwiające monitorowanie, sprawozdawczość oraz weryfikację poprawnej realizacji Umowy (**Raporty**), w terminie 14 dni od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w Harmonogramie płatności, a w przypadku Raportu końcowego w terminie określonym w ust. 3. Raport składa się z następujących części:
 - 1) część merytoryczna – obejmująca opis postępu rzeczowego Projektu oraz raporty statystyczne;
 - 2) część finansowa – obejmująca wykaz wydatków poniesionych w wyniku realizacji Projektu.
2. Pierwszy Raport obejmuje okres 3 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji Projektu, wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, a jeśli Umowa zostanie zawarta po tej dacie, od daty podpisania Umowy. Kolejne Raporty obejmować będą okres kolejnych 6 miesięcy.

3. Raport końcowy wraz z rozliczeniem poniesionych wydatków w ramach Projektu Lider Konsorcjum przedkłada w terminie 60 dni od daty zakończenia realizacji Projektu, o którym mowa w § 2 ust. 4 Umowy.
4. Do Raportów Lider Konsorcjum jest obowiązany dołączyć:
 - 1) wskazane przez Agencję informacje na potrzeby ewaluacji, w szczególności, o których mowa w § 12 ust. 2 Umowy;
 - 2) Formularz Badania Klinicznego, którego wzór stanowi Załącznik nr 9 do Umowy, składany Agencji na potrzeby upowszechnienia zawartych w Formularzu Badania Klinicznego informacji w wyszukiwarce badań klinicznych prowadzonej przez Agencję.
5. Strony zgodnie potwierdzają, że akceptacja Raportu pozostaje bez wpływu na możliwość wystąpienia odmiennych ustaleń i wyników przeprowadzonych kontroli, o których mowa w § 13.
6. Lider Konsorcjum zawiadomiony przez Agencję o błędach lub brakach w złożonym Raporcie lub załącznikach, zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie nie dłuższym niż 14 dni, licząc od dnia doręczenia zawiadomienia. W przypadku, gdy zakres żądanych wyjaśnień lub uzupełnień jest znaczny Agencja może – na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum – przedłużyć termin określony w zdaniu poprzednim. W takim przypadku, termin weryfikacji Raportu przez Agencję określony w § 6 ust. 8 ulega wznowieniu od dnia dostarczenia poprawionego lub uzupełnionego Raportu. Agencja może dokonywać w Raporcie uzupełnień lub poprawek o charakterze pisarskim lub rachunkowym, bez konieczności ich akceptacji przez Lidera Konsorcjum. Agencja informuje Lidera Konsorcjum o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień.
7. Lider Konsorcjum obowiązany jest w każdym roku realizacji Umowy, o ile ten obowiązek go dotyczy, przedłożyć Agencji kopię sprawozdania B+R⁶ 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, Lider Konsorcjum obowiązany jest poinformować Agencję o złożeniu sprawozdania B+R i wskazania numeru Umowy, której złożone sprawozdanie dotyczy.
8. W przypadku przekroczenia dopuszczalnych poziomów intensywności pomocy publicznej⁷, Lider Konsorcjum zwróci Agencji część dofinansowania przewyższającą dopuszczalne poziomy intensywności pomocy publicznej wraz z odsetkami liczonymi jak dla zaległości podatkowych, licząc od dnia otrzymania przez Lidera Konsorcjum dofinansowania do dnia dokonania zwrotu.

⁶ 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 (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 443).

⁷ Jeśli dotyczy.

9. W przypadku, gdy dotychczasowa realizacja Projektu wskazuje na brak możliwości osiągnięcia zakładanych wyników i celów Projektu, 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, Lider Konsorcjum zobowiązany jest do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie Agencję, dołączając wniosek o zakończenie realizacji Projektu.
10. W przypadku akceptacji przez Agencję wniosku, o którym mowa w ust. 9:
 - 1) Lider Konsorcjum zobowiązany jest do niezwłocznego zwrotu na rachunek Agencji części dofinansowania niewykorzystanej na realizację Projektu w terminie 14 dni od dnia otrzymania akceptacji wniosku, o którym mowa w ust. 9;
 - 2) Lider Konsorcjum 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 Liderowi Konsorcjum oświadczenia Agencji o akceptacji zaprzestania realizacji Projektu.
11. W przypadku powzięcia przez Agencję wiedzy o okolicznościach, o których mowa w ust. 9, Agencja zobowiąże Lidera Konsorcjum – pod rygorem uznania Umowy za niewykonaną w całości lub w części - do złożenia wyjaśnień w tym 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 Lidera Konsorcjum wyjaśnień, w ocenie Agencji dojdzie do potwierdzenia zaistnienia okoliczności wskazanych w ust. 9, Agencja może wypowiedzieć Umowę. Postanowienia ust. 10 dotyczące zwrotu środków oraz Raportu końcowego stosuje się odpowiednio.
12. W przypadku, o którym mowa w ust. 9, Konsorcjum wraz z wnioskiem o którym mowa w ust. 9, zobowiązane jest przedstawić oświadczenie, iż zrzeka się wszelkich roszczeń z tytułu zakończenia wykonywania Umowy.
13. Lider Konsorcjum zobowiązany jest do szerokiego rozpowszechnienia uzyskanych w efekcie przeprowadzenia Projektu wyników badań poprzez opublikowanie na stronie internetowej wyników badań zawartych w Clinical Study Report, w sposób zapewniający powszechny i bezpłatny dostęp do tych wyników, w terminie nie dłuższym niż 24 miesiące od zakończenia realizacji części klinicznej Projektu określonej Wnioskiem o dofinansowanie. Lider Konsorcjum zapewnia dostępność opublikowanych na stronie internetowej wyników badań przez okres co najmniej 5 lat od daty zakończenia realizacji Projektu. Opublikowane wyniki badań zawierają informację o fakcie otrzymania dofinansowania na realizację Projektu od Agencji Badań Medycznych ze środków budżetu państwa.

§ 6.

Tryb, forma i warunki przekazywania dofinansowania

1. Dofinansowanie przekazywane jest w formie zaliczki albo refundacji.
2. Zaliczka lub refundacja wypłacana jest zgodnie z aktualnym Harmonogramem płatności.
3. Warunkiem otrzymania kolejnej zaliczki jest wykazanie poniesienia wydatków stanowiących co najmniej 60% wszystkich przekazanych wcześniej zaliczek.
4. W uzasadnionych przypadkach, na wniosek Lidera Konsorcjum, Agencja może wyrazić zgodę na wypłatę kolejnej zaliczki bez konieczności spełnienia warunku, o którym mowa w ust. 3.
5. Warunkiem wypłaty refundacji jest wykazanie w Raporcie poniesienia wydatków kwalifikowalnych we wnioskowanej do wypłaty kwocie.
6. Lider Konsorcjum przekazuje właściwym Konsorcjantom środki finansowe, w kwotach zapewniających właściwą realizację Projektu i płynność finansową w Projekcie.
7. Nieusunięcie przez Lidera Konsorcjum błędów lub braków, o których mowa w § 5 ust. 6, może skutkować odrzuceniem Raportu i wstrzymaniem wypłaty finansowania lub uznaniem Raportu wyłącznie w kwocie wydatków właściwie kwalifikowalnych.
8. Agencja weryfikuje Raport w zakresie jego zgodności z Umową w terminie do 60 dni od dnia otrzymania poprawnego i kompletnego Raportu. Wypłata zaliczki lub refundacji nie oznacza zatwierdzenia poniesionych wydatków. Agencja może zlecić ekspertowi wewnętrznemu lub zewnętrznemu ocenę realizacji Projektu oraz dokumentacji przedstawionej przez Lidera Konsorcjum do rozliczenia Projektu, w celu uzyskania opinii eksperckiej. W takim przypadku termin weryfikacji Raportu ulega wydłużeniu o okres niezbędny do uzyskania ww. opinii.
9. W przypadku zmiany w zakresie wnioskowanych zaliczek lub refundacji Lider Konsorcjum zobowiązany jest do złożenia skorygowanego Harmonogramu płatności. W przypadku niezłożenia skorygowanego Harmonogramu płatności, wypłata środków na dany rok następuje zgodnie z dotychczasowym Harmonogramem płatności. Nie wpływa to na zmianę zakresu rzeczowego Projektu. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązani są pokryć z własnych środków wydatki przewyższające kwotę dofinansowania wypłaconą zgodnie z dotychczasowym Harmonogramem płatności.
10. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Lider Konsorcjum zobowiązany jest niezwłocznie przekazać Agencji informację o takiej zmianie w formie pisemnej, najpóźniej w dniu złożenia Raportu. Zmiana numeru rachunku bankowego nie wymaga zmiany Umowy.
11. W przypadku dokonania płatności przez Agencję na rachunek bankowy o błędnym numerze na skutek niedopełnienia przez Lidera Konsorcjum obowiązku, o którym mowa w ust. 10, koszty związane z ponownym dokonaniem przelewu oraz wszelkie konsekwencje dochodzenia środków stanowiących bezpodstawne wzbogacenie podmiotu trzeciego, w tym konsekwencje ich utraty przez Agencję obciążają w całości Lidera Konsorcjum. Lider Konsorcjum 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 oświadcza, iż przekazuje Liderowi Konsorcjum tytuł do regresowych roszczeń finansowych względem podmiotu bezpodstawnie wzbogaconego.

12. Lider Konsorcjum i Konsorcjant nie są uprawnieni do sprzedaży aparatury naukowo-badawczej zakupionej lub wytworzonej ze środków stanowiących dofinansowanie przez okres 5 lat od zatwierdzenia Raportu końcowego. Naruszenie powyższego zobowiązania uprawniać będzie Agencję do naliczenia Liderowi Konsorcjum kary umownej w wysokości wartości zbytej przez Konsorcjum aparatury naukowo-badawczej (po cenach nabycia aparatury przez Konsorcjum). Za naruszenie powyższego zobowiązania nie będzie uważane nieodpłatne przekazanie przez Konsorcjum aparatury naukowo-badawczej za uprzednią pisemną zgodą Agencji podmiotowi leczniczemu funkcjonującemu w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej.
13. Suma odsetek bankowych uzyskanych od kwoty dofinansowania przekazanego na realizację Projektu wykazywana jest przez Lidera Konsorcjum w Raportach i zwracana na rachunek bankowy Agencji, w terminie wskazanym przez Agencję.
14. Niewykorzystana przez Konsorcjum część dofinansowania, po zakończeniu realizacji Projektu, wraz z sumą niezwróconych odsetek, o których mowa w ust. 13, podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji w terminie 30 dni od daty zakończenia realizacji Projektu.
15. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci zobowiązani są do posiadania oryginałów 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:
 - 1) nr Umowy;
 - 2) kategorię wydatków;
 - 3) numer zadania realizowanego w Projekcie;
 - 4) numer pozycji budżetowej, w ramach której został poniesiony;
 - 5) kwotę wydatków kwalifikowalnych i kwotę podatku od towarów i usług.
16. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant są zobowiązani do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej kosztów Projektu w sposób przejrzysty i rzetelny, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z zastrzeżeniem kosztów, do których zastosowano stawkę ryczałtową.
17. Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji, o której mowa w ust. 15 i 16, w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu.
18. Wypłata dofinansowania, o którym mowa w § 4, jest uzależniona od otrzymania przez Agencję środków finansowych, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 3 Ustawy.

19. Otrzymane środki finansowe niewykorzystane w danym roku budżetowym mogą być wykorzystane w kolejnym roku budżetowym realizacji Projektu, bez konieczności zmiany Umowy.

§ 7.

Wydatki kwalifikowalne

1. Wydatki ponoszone w związku z realizacją Projektu kwalifikują się do objęcia dofinansowaniem w przypadku łącznego spełniania następujących warunków:
 - 1) są niezbędne do zrealizowania celów i wskaźników Projektu oraz zostały poniesione w związku z realizacją Projektu;
 - 2) są zgodne z Umową i Wnioskiem o dofinansowanie;
 - 3) są zaksięgowane i udokumentowane zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 217) oraz polityką rachunkowości stosowaną u Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów i z niniejszą Umową;
 - 4) zostały faktycznie poniesione w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w § 2 ust. 4, z wyłączeniem kosztów pośrednich;
 - 5) zostały poniesione w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - 6) zostały poniesione zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 2019) (dalej: „**ustawa PZP**”) (jeśli ma zastosowanie) oraz przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej (jeżeli dotyczy).
2. Dowodem poniesienia wydatku jest wystawiona faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej. Decydująca w przypadku kwalifikacji wydatku pod względem terminów jest data faktycznego poniesienia wydatku. W toku rozliczania Projektu Agencja może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych w celu potwierdzenia prawidłowości poniesionego i przedstawionego do rozliczenia wydatku.
3. 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.
4. Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami, Liderowi Konsorcjum lub Konsorcjantowi nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi.

5. Dofinansowanie wydatkowane na cele inne niż określone w Umowie spowoduje uznanie takich wydatków za niekwalifikowalne.
6. Do wydatków kwalifikowalnych zalicza się wydatki poniesione na wypełnienie obowiązków informacyjnych, o których mowa w § 9.

§ 8.

Konkurencyjność wydatków

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani dokonywać wydatków związanych z Projektem w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad:
 - 1) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - 2) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
 - 3) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, co Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani należycie udokumentować;
 - 4) że Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci nie mogą zlecać sobie nawzajem, w ramach realizacji Umowy, realizacji usług, dostaw lub robót budowlanych.
2. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci udzielają zamówień w następujący sposób:
 - 1) zgodnie z ustawą PZP – o ile są zobowiązani do stosowania ustawy PZP;
 - 2) dla zamówień poniżej progów, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP oraz dla innych zamówień w stosunku do których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, jak i w przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie są zobowiązani do stosowania ustawy PZP - stosują regulacje wewnętrzne, o ile zapewniają one co najmniej spełnienie warunków określonych Regulaminem i Umową. W przypadku braku regulacji wewnętrznych lub w przypadku, gdy regulacje wewnętrzne nie przewidują stosowania konkurencyjnych trybów wyboru wykonawcy lub nie zapewniają co najmniej spełnienia warunków określonych Regulaminem i Umową, dla zamówień o wartości równej lub większej niż 20 tys. zł netto Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zobowiązani są do przeprowadzenia rozeznania rynku.
3. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci, w ramach procedury rozeznania rynku, o której mowa w ust. 2 pkt 2, są zobowiązani do w szczególności do:
 - a) upubliczniania opisu przedmiotu zamówienia wraz z zapytaniem o cenę co najmniej na stronie internetowej Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta (ogłoszenie musi być dostępne na stronie internetowej przez minimum 7 dni),
 - b) kierowania zapytania o cenę wraz z opisem przedmiotu zamówienia do potencjalnych wykonawców (wykonawcy na złożenie oferty powinni mieć

minimum 7 dni),

- c) pozyskania co najmniej 3 ofert odpowiadających opisowi przedmiotu planowanego do udzielenia zamówienia od podmiotów działających na danym rynku, chyba że na podstawie obowiązujących przepisów prawa innych, niż ustawy PZP, przeprowadzenie danego zamówienia wymaga zastosowania określonych przepisów,
 - d) w przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani do przedstawienia uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt,
 - e) dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców. Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci zobowiązani są do pozyskania minimum 3 cenników.
4. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci ustalają wartość zamówienia z należytą starannością, biorąc pod uwagę łączne spełnienie następujących kryteriów:
- 1) usługi i dostawy są tożsame rodzajowo lub funkcjonalnie,
 - 2) możliwe jest udzielenie zamówienia publicznego w tym samym czasie,
 - 3) możliwe jest wykonanie zamówienia publicznego przez jednego wykonawcę.
5. Agencja jest uprawniona do występowania do Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów o udostępnianie informacji potwierdzających zgodność realizacji Projektu z zasadami udzielania zamówień.
6. Lider Konsorcjum lub Konsorcjant może zawrzeć umowę z wykonawcą zamówienia, będącym podmiotem powiązany w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1126/2008 z dnia 3 listopada 2008 r. przyjmującego określone międzynarodowe standardy rachunkowości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1606/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady po uzyskaniu zgody Agencji i pod warunkiem, że zawarcie umowy z podmiotem powiązany jest uzasadnione względami celowościowymi lub ekonomicznymi.
7. Wydatki dokonane z naruszeniem przepisów prawa lub zasad wskazanych w niniejszym paragrafie Agencja uzna za wydatki niekwalifikowalne.

§ 9.

Informacja i promocja

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani do informowania opinii publicznej przez cały okres realizacji Projektu oraz przez okres 5 lat od dnia zakończenia Projektu o fakcie

otrzymania dofinansowania na realizację Projektu ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych.

2. Wszystkie działania informacyjne i promocyjne Konsorcjum związane z przedmiotem Projektu zawierają informacje o otrzymaniu dofinansowania ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych. Informacja o dofinansowaniu Projektu musi być umieszczana przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, w szczególności na materiałach promocyjnych, informacyjnych, szkoleniowych, edukacyjnych poprzez umieszczenie co najmniej, flagi i godła Rzeczypospolitej Polskiej oraz następujących treści: *„Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu”/„Research....., Project number, financed by the Medical Research Agency, Poland: from state budget funds”*.
3. Szczegółowe wytyczne dotyczące informacji i promocji na temat Projektu określa Załącznik nr 11 do Umowy.
4. Na każdym etapie realizacji Projektu, Agencja może dokonać kontroli wypełniania przez Konsorcjum obowiązków informacyjnych. W przypadku, gdy realizacja obowiązków informacyjnych będzie odbiegać od standardów określonych w Umowie lub też zostanie całkowicie zaniechana, Lider Konsorcjum może zostać wezwany do podjęcia stosownych działań naprawczych.

§ 10.

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. Prawa majątkowe do wyników badań naukowych lub prac rozwojowych będących rezultatem Projektu przysługują Konsorcjantom oraz Liderowi Konsorcjum. W celu uniknięcia wątpliwości, Strony wskazują, że prawa majątkowe do wyników badań naukowych lub prac rozwojowych będących rezultatem Projektu przysługują Konsorcjantom lub Liderowi Konsorcjum w zakresie zadań będących w kompetencji danego podmiotu.
2. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci oświadczają, że:
 - 1) Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci nabędą 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 Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów w ramach Projektu

(dalej: „**Prawa Własności Intelktualnej**” lub „**PWI**”); Strony potwierdzają, że wykorzystywane przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów Prawa Własności Intelktualnej, 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;

- 2) wszelkie PWI stworzone lub użyte na potrzeby Projektu nie będą naruszały praw podmiotów trzecich, zaś Agencja będzie uprawniona do wglądu we wszelkie dokumenty Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów dotyczące korzystania z PWI, jeżeli takowe zostały sporządzone;
 - 3) Lider Konsorcjum i Konsorcjanci terminowo uiszczą swoim pracownikom i kontrahentom wszelkie wynagrodzenia wynikające z umów dotyczących nabycia PWI, o ile takie odrębne umowy będą przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów zawierane;
 - 4) PWI będą nabywane przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów w najszerszym możliwym zakresie, a ograniczenia w tym zakresie są dozwolone, o ile wynikają z treści Załącznika nr 3 do Umowy;
 - 5) wykorzystanie przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów 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;
 - 6) ujawnienie Agencji wyników prac wykonanych w ramach Projektu (oraz dalsze udostępnianie tych wyników przez Agencję, Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów) nie będzie naruszać tajemnicy przedsiębiorstwa jakichkolwiek podmiotów, a także innej tajemnicy prawnie chronionej.
3. Lider Konsorcjum ani Konsorcjanci nie udzielą 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.
 4. Strony jednocześnie uzgadniają, że wykorzystanie przez Konsorcjum 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 Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów 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 Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów powyższych obowiązków uprawniać będzie Agencję do nałożenia na Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów kary umownej w wysokości 100% otrzymanego dofinansowania, co nie

wyklucza dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej na zasadach ogólnych.

5. Agencji przysługuje prawo do wykupu praw od Lidera Konsorcjum 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:
 - 1) jej wysokość określono w drodze otwartej, przejrzystej i niedyskryminacyjnej konkurencyjnej procedury sprzedaży lub
 - 2) wycena niezależnego eksperta potwierdza, że cena jest co najmniej równa wartości rynkowej lub
 - 3) 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.
6. W przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjant uniemożliwią w jakikolwiek sposób skorzystanie przez Agencję z uprawnień wynikających z wykupu PWI, Agencja będzie uprawniona do naliczenia Liderowi Konsorcjum kary umownej w wysokości 100% otrzymanego dofinansowania, co nie wyklucza dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej na zasadach ogólnych.
7. Lider Konsorcjum w Umowie Konsorcjum (lub w kolejnych porozumieniach z Konsorcjantami) zobowiązany jest zapewnić sobie możliwość wykupu od Konsorcjantów PWI stworzonych przez Konsorcjantów na potrzeby realizacji Projektu. Lider Konsorcjum jest zobowiązany do przedstawienia Agencji ww. umów w terminie 14 dni od otrzymania stosownego żądania od Agencji.
8. Lider Konsorcjum powinien w drodze pisemnej umowy wykupić od Konsorcjantów PWI stworzone przez Konsorcjantów na potrzeby realizacji Projektu w terminie 30 dni od dnia powzięcia informacji o zamiarze wykupu PWI przez Agencję zgodnie z ust. 5 powyżej. Lider Konsorcjum jest zobowiązany pokryć wszelkie roszczenia Konsorcjantów (i innych podmiotów) z tytułu wykupu PWI z wynagrodzenia otrzymanego od Agencji, o którym mowa w ust. 5. powyżej.
9. Umowy o wykup PWI, o których mowa w ust. 5 i ust. 7 powyżej będą zawierać warunki (zakres, pola eksploatacji wykupowanych PWI) wskazane przez Agencję, przy czym Lider Konsorcjum jest zobowiązany zapewnić możliwość wykupu PWI bez ograniczeń, na wszelkich polach eksploatacji znanych w chwili zawarcia niniejszej Umowy. Jeżeli do użycia wykupionych PWI stworzonych na potrzeby realizacji Projektu będzie konieczne posiadanie licencji na PWI, które zostały użyte (nie stworzone) przy realizacji Projektu przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów, Lider Konsorcjum zapewni w ramach wykupu udzielenie Agencji licencji niewyłącznej na czas nieokreślony. Licencja będzie posiadać zakres odpowiedni do wskazanego

przez Agencję planowanego sposobu użycia PWI stworzonego na potrzeby realizacji Projektu i wykupionego od Lidera Konsorcjum.

10. W przypadku, gdy Lider Konsorcjum uniemożliwi w jakikolwiek sposób skorzystanie przez Agencję z uprawnień wynikających z wykupu PWI zgodnie z postanowieniami ust. 5-9 powyżej (w tym nie zawrze z Konsorcjantami odpowiednich umów na wykup PWI), Agencja będzie uprawniona do naliczenia Liderowi Konsorcjum kary umownej w wysokości 100% otrzymanego dofinansowania, co nie wyklucza dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej na zasadach ogólnych. W przypadku, gdy okaże się, że przyczyną braku możliwości wykupu PWI są działania lub zaniechania Konsorcjanta, Agencja może nałożyć powyższą karę na tego Konsorcjanta lub na Konsorcjanta i Lidera Konsorcjum solidarnie.
11. Prawa i upoważnienia nabyte przez Agencję na podstawie niniejszego paragrafu pozostają przy Agencji bez względu na ewentualne rozwiązanie lub wygaśnięcie niniejszej Umowy, bez względu na przyczynę.
12. W przypadku naruszenia praw osób trzecich Lider Konsorcjum i Konsorcjanci ponosić będą wyłączną odpowiedzialność względem tych osób oraz zaspokoją ich wszelkie uzasadnione roszczenia, a w razie skierowania tych roszczeń do Agencji regresowo zwrócą jej solidarnie całość pokrytych roszczeń oraz wszelkie związane z tym wydatki i opłaty, włączając w to koszty procesu i obsługi prawnej.
13. Agencja może miarkować kary umowne nałożone na Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów zgodnie z postanowieniami niniejszego paragrafu, w przypadku gdy naruszenie nie wynikało z winy umyślnej lub rażącego niedbalstwa. Ewentualne kary umowne opisane w niniejszym paragrafie płatne będą w terminie 14 dni od otrzymania od Agencji wezwania do zapłaty. Agencja odstąpi od nałożenia kary umownej w przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci w terminie 30 dni od otrzymania stosownego wezwania przywrócą stan zgodny z Umową, w tym unieważni (wycofa) wszelkie wnioski, porozumienia lub umowy stojące w sprzeczności z postanowieniami ust. 3 – 4 lub ust. 8 lub odpowiednio w tym terminie zawrą umowy umożliwiające lub przywracające możliwość realizacji postanowień ust. 3 - 4 lub ust. 8. Warunkiem odstąpienia od nałożenia kary umownej jest przedstawienie przez Lidera Konsorcjum oświadczeń lub innych właściwych dokumentów potwierdzających przywrócenie stanu zgodnego z Umową.

§ 11.

Ochrona informacji poufnych oraz danych osobowych

1. Informacje poufne obejmują wszelkie informacje związane z działalnością Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów nieudostępnione przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów do wiadomości publicznej, posiadające wartość gospodarczą lub których ujawnienie osobom

trzecim może narazić Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów na szkodę oraz co do których Lider Konsorcjum lub Konsorcjant 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 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu, 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. Lider Konsorcjum zobowiązuje się poinformować w imieniu Agencji osoby fizyczne reprezentujące Lidera Konsorcjum oraz osoby fizyczne przez niego wskazane jako osoby do kontaktu i inne osoby odpowiedzialne za realizację Umowy o treści klauzuli informacyjnej stanowiącej Załącznik nr 6 do Umowy.
5. Lider Konsorcjum odpowiada za przetwarzanie danych osobowych uczestników badań klinicznych realizowanych w ramach Projektu zgodnie z przepisami 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), przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz innymi powszechnie obowiązującymi przepisami prawa.
6. Lider Konsorcjum zapewni, iż dane osobowe uczestników badań klinicznych realizowanych w ramach Projektu będą przetwarzane wyłącznie w celu prowadzenia badań oraz w zakresie niezbędnym do realizacji tego celu.
7. Lider Konsorcjum zobowiązany jest zapewnić, aby Konsorcjanci oraz inne podmioty świadczące usługi w ramach Projektu miały dostęp do danych osobowych uczestników badań klinicznych wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji przez nich zadań oraz aby podmioty te zagwarantowały wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających bezpieczeństwo danych osobowych, zgodnie z zasadami określonymi w art. 24 i 32 RODO.

§ 12.

Nadzór nad realizacją Projektu

1. Nadzór Agencji nad realizacją Projektu obejmuje:
 - 1) ocenę Raportów z realizacji Projektu;

- 2) kontrolę bezpośrednią u Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów lub innego podmiotu wykonującego Projekt;
 - 3) uprawnienie Prezesa Agencji do odpowiednio wstrzymania, przerwania lub zakończenia finansowania Projektu w przypadkach, o których mowa odpowiednio w art. 22 pkt 3 - 5 Ustawy.
2. Ze względu na obowiązek ewaluacji określony w art. 23 Ustawy, Agencja lub upoważniony podmiot będzie zwracać się do Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów o współpracę w procesie ewaluacji, w szczególności o udział w ankietach, wywiadach oraz udostępnianie informacji lub też podjęcie określonych działań we współpracy z Agencją na potrzeby ewaluacji. Konsorcjum nie może odmówić udostępnienia informacji niezbędnych do realizacji tego obowiązku.
3. Strony zgodnie potwierdzają, że Liderowi Konsorcjum, jak również żadnemu z Konsorcjantów nie przysługują żadne roszczenia w związku z realizacją przez Agencję uprawnień, o których mowa w niniejszym paragrafie.

§ 13.

Kontrola

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązują się poddać kontroli, prowadzonej przez Agencję lub inne podmioty do tego uprawnione, w zakresie realizowanej Umowy, w każdym momencie realizacji Projektu oraz przez okres 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu.
2. Kontrole mają charakter planowy albo doraźny.
3. Lider Konsorcjum powiadamiany jest o kontroli planowej na piśmie, nie później niż 5 dni przed terminem jej rozpoczęcia. Termin rozpoczęcia kontroli może ulec zmianie na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum. Agencja może nie wyrazić zgody na zmianę terminu rozpoczęcia kontroli bez podania przyczyny.
4. W przypadku powzięcia przez Agencję informacji o podejrzeniu wystąpienia nieprawidłowości albo nadużyć w realizacji Projektu lub w przypadku konieczności pilnego zbadania zaistniałych faktów lub zdarzeń, Agencja lub inny upoważniony podmiot może przeprowadzić kontrolę doraźną bez powiadomienia, o którym mowa w ust. 3.
5. W ramach kontroli Projektu Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są obowiązani na swój koszt:
 - 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 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 nośniki informacji w tym dostępny do systemów elektronicznych 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 – jeśli dotyczy),
 - 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 Konsorcjum, do poświadczenia kopii za zgodność z oryginałem.
6. Niewykonanie któregośkolwiek z obowiązków, o których mowa w ust. 5, traktowane jest jak utrudnienie lub uniemożliwienie przeprowadzenia kontroli.
7. Agencja 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. Jeżeli okaże się to konieczne dla zabezpieczenia prawidłowego biegu czynności kontrolnych Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązani są zapewnić zgodę osób biorących udział w czynnościach kontrolnych na zarejestrowanie ich wizerunku i mowy – głosu.
8. Informacje poufne przekazywane kontrolującym powinny być odpowiednio oznaczone.
9. Ustalenia z kontroli w tym zalecenia pokontrolne dokumentowane są w protokołach z kontroli merytorycznej lub finansowej, które niezwłocznie po ich zatwierdzeniu przez Agencję przekazywane są Liderowi Konsorcjum.
10. Lider Konsorcjum, który nie zgadza się z ustaleniami kontroli ma prawo odmówić podpisania protokołu oraz może zgłosić pisemne zastrzeżenia co do jego treści w terminie 7 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. Złożenie zastrzeżeń lub odmowa podpisania protokołu nie wstrzymuje obowiązku realizacji zaleceń.

11. W razie braku zastrzeżeń do treści protokołu, Lider Konsorcjum podpisuje egzemplarz tego dokumentu i przekazuje go do Agencji w terminie 5 dni od dnia jego otrzymania.
12. Terminy, o których mowa w ust. 10 i 11, mogą ulec wydłużeniu na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum. Agencja może nie wyrazić zgody na wydłużenie terminu bez podania przyczyny.
13. Na podstawie protokołów, zgromadzonych dowodów oraz po rozpatrzeniu ewentualnych zastrzeżeń Lidera Konsorcjum, Agencja sporządza wnioski z kontroli zawierające ewentualne zalecenia pokontrolne, które Lider Konsorcjum jest zobowiązany wykonać we wskazanym we wnioskach terminie.
14. Lider Konsorcjum w wyznaczonym terminie informuje Agencję o sposobie wykonania zaleceń pokontrolnych lub rekomendacji.
15. Na podstawie wyników kontroli Agencja ma prawo wstrzymać dofinansowanie do czasu usunięcia przez Lidera Konsorcjum stwierdzonych nieprawidłowości. W przypadku stwierdzenia wydatków niekwalifikowalnych, Lider Konsorcjum jest zobowiązany do zwrotu środków na pisemne wezwanie Agencji.
16. Lider Konsorcjum 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 zatwierdzenia Raportu końcowego.
17. W uzasadnionych przypadkach okres, o którym mowa w ust. 16, może zostać wydłużony na podstawie pisemnego wniosku Agencji przekazanego do Lidera konsorcjum na 30 dni przed upływem ostatniego dnia okresu o którym mowa w ust. 16.

§ 14.

Zmiana Umowy i zmiany w Projekcie

1. Strony mogą dokonać zmiany Umowy wyłącznie zgodnymi oświadczeniami woli w formie pisemnej lub formie elektronicznej z kwalifikowanym podpisem elektronicznym, pod rygorem nieważności, a dokonywanie zmian w Projekcie bez uprzedniej zgody Agencji wyrażonej w formie pisemnej lub formie elektronicznej z kwalifikowanym podpisem elektronicznym, pod rygorem nieważności jest niedopuszczalne i jest traktowane jako nienależyte wykonanie Umowy, z zastrzeżeniem § 6 ust. 10, § 17 ust. 7 oraz postanowień niniejszego paragrafu..
2. Zmiana:
 - 1) dotycząca przesunięcia pomiędzy poszczególnymi grupami kosztów do 10% kwoty w ramach grupy, do której następuje przesunięcie w stosunku do pierwotnego budżetu Projektu, maksymalnie do limitów określonych w Regulaminie konkursu i nie wpływająca na ogólną kwotę dofinansowania Projektu;

- 2) terminów realizacji poszczególnych zadań/etapów harmonogramu wykonania Projektu nie więcej niż o 3 miesiące, przy niezmienionym terminie zakończenia realizacji Projektu – nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga poinformowania Agencji najpóźniej w najbliższym Raporcie oraz w trakcie kontroli Projektu wraz z wykazaniem, że zmiana taka była uzasadniona potrzebą zachowania wyższego poziomu jakości realizacji Projektu lub inną okolicznością, której wystąpienie skutkowałoby istotnym negatywnym wpływem na Projekt - pod rygorem uznania dokonanych w wyniku zmian wydatków za niekwalifikowane.
3. Zmiana:
 - 1) Umowy konsorcjum, w tym w szczególności zmiana w składzie Konsorcjum⁸,
 - 2) Harmonogramu płatności w zakresie innym niż wskazany w ust. 2, o ile zmiana ta pozostaje bez wpływu na termin zakończenia realizacji Projektu,
 - 3) Wniosku o dofinansowanie - jeżeli zakres zmian nie wpływa na zmianę postanowień Umowy,
 - 4) osoby Głównego badacza,
 - 5) osoby kierownika administracyjnego Projektu– nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga zgody Agencji.
4. W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w Projekcie, które wymagają formy aneksu lub zgody Agencji, Lider Konsorcjum zobowiązany jest do przedłożenia Agencji wniosku o zaakceptowanie zmian wraz z przedstawieniem zakresu zmian i ich uzasadnieniem oraz projektem aneksu – jeśli dotyczy, nie później niż 14 dni od dnia zaistnienia przyczyny uzasadniającej dokonanie zmiany.
5. Agencja może żądać od Lidera Konsorcjum dodatkowych wyjaśnień i uzupełnień do wniosku o zmianę w realizacji Projektu. Lider Konsorcjum zobowiązany jest do realizacji żądania w terminie 14 dni od otrzymania wezwania Agencji. W przypadku, gdy zakres żądanych wyjaśnień lub uzupełnień jest znaczny, Agencja może – na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum – przedłużyć termin określony w zdaniu poprzednim.
6. W przypadku przedsiębiorców, przesunięcia kosztów nie mogą skutkować zwiększeniem kwoty pomocy publicznej lub pomocy de minimis udzielonej danemu przedsiębiorcy.
7. Zmiana Załącznika nr 9 – Wzór Formularza Badania Klinicznego, Załącznika nr 6 – Klauzula informacyjna, Załącznika nr 8 – Wzór Raportu, Załącznika nr 11 – Wytyczne w zakresie informacji i promocji - następuje w drodze jednostronnego powiadomienia Lidera Konsorcjum przez Agencję.

⁸ Jeżeli zmiana w składzie Konsorcjum polega na powołaniu nowego Konsorcjanta jego wybór musi nastąpić w ramach otwartego naboru określonego w Regulaminie z zachowaniem zasady przejrzystości i równego traktowania. Agencja zastrzega sobie prawo do zgłaszania uwag lub propozycji zmian do warunków naboru Konsorcjanta w celu zapewnienia należytego wykonania Umowy o dofinansowanie. Stroną Konsorcjum nie może być podmiot wykluczony z możliwości otrzymania dofinansowania.

8. Wszelkie zmiany w treści merytorycznej Wniosku o dofinansowanie, w stosunku do wersji podlegającej procesowi recenzji w ramach konkursu, wymagają akceptacji Agencji Badań Medycznych.
9. Wszelkie zmiany w protokole badania klinicznego wymagają akceptacji przez Agencję Badań Medycznych i tylko w przypadku pozytywnej weryfikacji zmian, mogą być one wprowadzone na poziomie Wniosku o dofinansowanie oraz w protokole badania klinicznego. Z procesu akceptacji wyłączone są zalecenia odnośnie zmian w protokole badania klinicznego wydane przez Komisję Bioetyczną lub URPL. W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w protokole badania klinicznego w trakcie realizacji badania, każdorazowo o takim fakcie należy poinformować Agencję Badań Medycznych. Beneficjent w każdym przypadku zobowiązany jest dostarczyć do Agencji Badań Medycznych najbardziej aktualną wersję protokołu badania klinicznego.

§ 15.

Rozwiązanie Umowy

1. Agencja może wstrzymać dofinansowanie Projektu z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia w sytuacji wydatkowania przez Konsorcjum 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 Konsorcjum. Niniejsze postanowienie nie ogranicza pozostałych kompetencji Agencji wskazanych w art. 22 Ustawy.
2. Umowa może zostać rozwiązana przez Lidera Konsorcjum z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia. Wypowiedzenie musi być złożone w formie pisemnej i być uzasadnione co najmniej jedną z następujących przyczyn:
 - a) likwidacją Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta,
 - b) inną ważną, niezależną od Konsorcjum przyczyną.
3. Agencja może wstrzymać dofinansowanie lub rozwiązać Umowę ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli:
 - 1) realizacja Projektu, bez pisemnego uprzedzenia Agencji i wskazania uzasadnionych przyczyn opóźnienia, nie została rozpoczęta w pierwszym okresie sprawozdawczym;
 - 2) Lider Konsorcjum nie wystąpił do Prezesa URPL z wnioskiem o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy;

- 3) Lider Konsorcjum nie wystąpił do komisji bioetycznej o opinię w sprawie prowadzenia badania w terminie 6 miesięcy od dnia rozpoczęcia zawarcia Umowy;
- 4) Lider Konsorcjum otrzymał ostateczną odmowę wydania pozwolenia, o którym mowa w pkt 2 lub ostateczną negatywną opinię komisji bioetycznej, o której mowa w pkt 3;
- 5) zaprzestano realizacji Projektu bądź Projekt realizowany jest w sposób sprzeczny z Umową 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 Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zataił przed Agencją wystąpienie przesłanek o których mowa w § 5 ust. 9 lub nie złożył oświadczenia o ich wystąpieniu w terminie i na zasadach ustalonych w Umowie;
- 7) ujawnione zostały nieprawidłowości albo nadużycia finansowe w związku z realizacją Projektu i nie usunięto ich przyczyn lub skutków we wskazanym terminie;
- 8) zakupu towarów, usług lub robót budowlanych dokonano w sposób sprzeczny z postanowieniami Umowy;
- 9) wydatki związane z realizacją Projektu poniesiono z naruszeniem przepisów Ustawy o finansach publicznych lub ustawy PZP w przypadkach, gdy stosowanie tych przepisów jest obowiązkowe;
- 10) Lider Konsorcjum nie przedłożył Agencji Raportów, nie dotrzymał terminów złożenia Raportów lub nie dostarczył dodatkowych, wymaganych przez Agencję informacji;
- 11) odmówiono poddania się kontroli lub utrudnia się jej przeprowadzenie, nie wykonano zaleceń pokontrolnych w terminie wskazanym w protokole z kontroli lub nie przedstawiono uzasadnienia zawierającego przyczyny ich niewykonania w tym terminie wraz z propozycją nowego terminu wykonania zaleceń pokontrolnych;
- 12) nie zrealizowano zakresu rzeczowego Projektu w całości lub w części;
- 13) dokonano zmian zakresu rzeczowego Projektu lub modyfikacji prowadzących do zmiany celu Projektu bez zgody Agencji w przypadku, gdy zgoda była wymagana;
- 14) Lider Konsorcjum dokonał zmiany Umowy konsorcjum bez zgody Agencji lub nastąpiła zmiana Konsorcjanta bez zgody Agencji lub dokonano innych zmian w Umowie lub Projekcie w sposób sprzeczny z zasadami określonymi w § 14;
- 15) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zaprzestał prowadzenia działalności, wszczęte zostało wobec niego postępowanie likwidacyjne, restrukturyzacyjne, upadłościowe lub

pozostaje pod zarządem komisarycznym, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;

- 16) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant wykorzystał dofinansowanie niezgodnie z przeznaczeniem, z naruszeniem postanowień Umowy, pobrał dofinansowanie nienależnie lub w nadmiernej wysokości;
 - 17) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant dokonał w swoim statusie zmian prawno-organizacyjnych zagrażających realizacji Umowy lub mogących mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
 - 18) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie dokonuje promocji Projektu w sposób określony w Umowie;
 - 19) zobowiązana strona Umowy konsorcjum nie zawarła umowy, o której mowa w § 4 ust. 5.
4. Ponadto Agencja jest uprawniona do wstrzymania finansowania lub rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, w którym w trakcie realizacji Projektu ujawniona zostanie jedna z następujących okoliczności:
- 1) na Liderze Konsorcjum lub Konsorcjancie ciąży obowiązek zwrotu pomocy wynikający z decyzji Komisji Europejskiej, uznającej pomoc za niezgodną z prawem oraz wspólnym rynkiem;
 - 2) na Liderze Konsorcjum lub Konsorcjancie ciąży obowiązek zwrotu środków przeznaczonych na realizację programów finansowanych z udziałem środków europejskich, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie dokonał zwrotu tych środków⁹;
 - 3) wobec Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta zostało wszczęte postępowanie na podstawie przepisów ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 358) w sprawie mogącej mieć wpływ na realizację Projektu;
 - 4) w stosunku do osób zarządzających w strukturze Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta 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 (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 1228.);
 - 5) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant utracił płynność finansową na okres dłuższy niż 30 dni lub zdolność operacyjną do funkcjonowania i realizowania swoich obowiązków wynikających z Umowy konsorcjum lub Wniosku o dofinansowanie, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;

⁹ Nie dot. przypadku, w którym Liderowi Konsorcjum lub Konsorcjantowi udzielono ulgi w spłacie należności.

- 6) rozliczono wydatki Projektu z innych źródeł publicznych (tzw. podwójne finansowanie);
- 7) wobec Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta zostało wszczęte postępowanie o naruszenie dyscypliny finansów publicznych na podstawie ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (t.j. Dz. U. z 2021, poz. 289).

§ 16.

Zwrot dofinansowania

1. Agencja jest uprawniona do wezwania Lidera Konsorcjum do zwrotu całości wydatków uznanych za niekwalifikowane w wyniku przeprowadzonej kontroli, o której mowa w § 13. Lider Konsorcjum dokonuje zwrotu dofinansowania (również przekazanego Konsorcjantowi) na zasadach określonych w ust. 5.
2. Z zastrzeżeniem poniższych postanowień, w przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 15 ust. 2-4, Agencja może wezwać Lidera Konsorcjum do zwrotu całości, a w uzasadnionych przypadkach części przekazanego dofinansowania. Lider Konsorcjum dokonuje zwrotu dofinansowania (również przekazanego Konsorcjantowi) na zasadach określonych w ust. 5.
3. W przypadku, gdy niepowodzenie realizacji Projektu związane było z wystąpieniem Siły wyższej, Ryzykiem naukowym wynikającym z realizacji badań lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych i przeprowadzona analiza wykaże, że niepowodzenie realizacji Projektu nie nastąpiło na skutek nieuprawnionego działania lub zaniechania Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta, w zakresie wskazanym przez Agencję nie będzie on zobowiązany do zwrotu dofinansowania. W takim wypadku zwrotowi na zasadach opisanych w niniejszym paragrafie podlegać będą wyłącznie kwoty niewydatkowane do dnia rozwiązania Umowy. Stwierdzenie okoliczności w zakresie wystąpienia Siły wyższej, Ryzyka naukowego wynikającego z realizacji badań lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych należy do wyłącznej kompetencji Agencji.
4. W przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 15 ust. 3 pkt 4 Agencja może odstąpić od żądania zwrotu wydatkowanych już środków. Warunkiem skorzystania z tego uprawnienia jest przedstawienie przez Lidera Konsorcjum dokumentów potwierdzających prawidłowe i uzasadnione wydatkowanie środków właściwych dla etapu realizacji Projektu.
5. Zwrot następuje w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Lidera Konsorcjum do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów. Ponadto Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant zobowiązują się do pokrycia

udokumentowanych kosztów podejmowanych wobec nich działań windykacyjnych. Zwrot 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.
6. Lider Konsorcjum jest odpowiedzialny wobec Agencji za prawidłowe wykonanie Umowy.
 7. Z zastrzeżeniem ust. 8, w przypadku bezskuteczności egzekucji wobec Lidera Konsorcjum, Konsorcjanci odpowiadają solidarnie za wykonanie Umowy, w tym za działania lub zaniechania Lidera Konsorcjum oraz prawidłowe wydatkowanie dofinansowania.
 8. W uzasadnionych przypadkach, jeśli analiza prawno-ekonomiczna potencjału wypłacalności Lidera Konsorcjum wykaże, że dochodzenie zwrotu dofinansowania może okazać się bezskuteczne, niecelowe lub niezasadne, dopuszczalne jest dochodzenie przez Agencję zwrotu środków w pierwszej kolejności od Konsorcjanta.
 9. Strony zgodnie potwierdzają, że pierwsza zaliczka dofinansowania, o której mowa w § 6 ust. 1 zostanie wypłacona nie wcześniej niż po ustanowieniu przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, na okres realizacji Projektu oraz na okres 5 lat od dnia jego zakończenia, zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie:
 - a) oświadczenia Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego, na podstawie którego wyżej wskazane podmioty poddadzą się egzekucji do maksymalnej kwoty _____ (słownie _____) złotych¹⁰, a Agencja będzie uprawniona do wystąpienia z wnioskiem o nadanie oświadczeniu klauzuli wykonalności w terminie do dnia _____¹¹. Zabezpieczenie zostanie ustanowione w formie aktu notarialnego, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 12 do Umowy albo
 - b) weksła in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 13 do Umowy.
 10. Konsorcjum zobowiązane jest do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionego zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 9, w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy.
 11. Agencja zastrzega sobie możliwość dochodzenia praw z danej formy zabezpieczenia do kwoty odpowiadającej kwocie dofinansowania podlegającej zwrotowi, powiększonej o przysługujące Agencji odsetki oraz koszty windykacji poniesione przez Agencję.
 12. Brak zapłaty kwoty dofinansowania podlegającej zwrotowi wedle postanowień Umowy stanowi samoistną przesłankę możliwości skorzystania przez Agencję z zabezpieczenia.

¹⁰ Kwota dofinansowania powiększona o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji

¹¹ Data wpisywana wraz z podpisaniem Umowy – okres realizacji Projektu i 5 lat od dnia jego zakończenia

13. Wszelkie czynności związane z zabezpieczeniem regulują odrębne przepisy, właściwe dla danej formy zabezpieczenia.

§ 17.

Komunikacja Stron

1. Strony przewidują następujące formy bieżącej komunikacji w ramach wykonywania Umowy: System teleinformatyczny, 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 Lider Konsorcjum 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 nieznany” 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 Lidera Konsorcjum:

Adres skrytki e-PUAP Lidera konsorcjum:.....

Adres poczty elektronicznej Lidera Konsorcjum

6. Dane osoby/osób upoważnionej/nich ze strony Lidera Konsorcjum do bieżących kontaktów w ramach realizacji Umowy: imię i nazwisko:, 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, Lider Konsorcjum zobowiązany jest przystąpić do korzystania z systemu we wskazanym przez Agencję terminie.
9. O wprowadzeniu nowego systemu teleinformatycznego oraz konieczności przystąpienia do korzystania z systemu przez Lidera Konsorcjum, Agencja poinformuje go w formie jednostronnego oświadczenia.

§ 18.

Postanowienia końcowe

1. Zmiana Umowy wymaga pod rygorem nieważności formy pisemnej lub formy elektronicznej. Za formę równorzędną pisemnej Strony uznają formę podpisu biometrycznego.
2. Spory będą rozstrzygane przez sąd powszechny, właściwy miejscowo dla siedziby Agencji.
3. Prawa i obowiązki oraz wierzytelności Lidera Konsorcjum wynikające z Umowy nie mogą być przenoszone na rzecz osób trzecich bez uprzedniej zgody Agencji wyrażonej na piśmie pod rygorem nieważności.
4. Agencja nie ponosi odpowiedzialności wobec osób trzecich za szkody powstałe w związku z realizacją Projektu przez Konsorcjum.
5. Dokumenty przedstawiane Agencji, niesporządzone w języku polskim, muszą być przedstawiane każdorazowo na żądanie Agencji wraz z uwierzytelnionym tłumaczeniem na język polski.
6. W sprawach nieuregulowanych Umową zastosowanie mają przepisy Ustawy, Kodeksu cywilnego i inne przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
7. Umowa wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez ostatnią ze Stron.
8. 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 Lidera Konsorcjum do działania w jego imieniu i na jego rzecz;
 - 3) Załącznik nr 3 – Wniosek o dofinansowanie;
 - 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 Lidera konsorcjum/Konsorcjantów o kwalifikowalności podatku od towarów i usług złożone z Wnioskiem o dofinansowanie;
 - 8) Załącznik nr 8 – Wzór Raportu;

- 9) Załącznik nr 9 – Wzór Formularza Badania Klinicznego;
- 10) Załącznik nr 10 – Umowa konsorcjum;
- 11) Załącznik nr 11 – Wytyczne w zakresie informacji i promocji;
- 12) Załącznik nr 12 – Wzór oświadczenia o poddaniu się egzekucji na podstawie art. 777
ust. 1 pkt 5) Kodeksu postępowania cywilnego;
- 13) Załącznik nr 13 – Wzór weksla i deklaracji wekslowej.

w imieniu Agencji*

w imieniu Konsorcjum*

.....

.....

*(wskazać osobę upoważnioną do podpisania umowy wraz z pełnioną funkcją)