



Umowa nr  
o dofinansowanie Projektu na tworzenie i rozwój  
Onkologicznych Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

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

\_\_\_\_\_

a

\_\_\_\_\_, z siedzibą w \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_, wpisanym/ą do rejestru przedsiębiorców/ rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych zakładów opieki zdrowotnej<sup>1</sup> Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS NIP: \_\_\_\_\_, REGON: \_\_\_\_\_, zwanym/ą dalej „**Beneficjentem**”, reprezentowanym/ą przez:

\_\_\_\_\_,<sup>2</sup>

na podstawie (nazwa dokumentu upoważniającego do reprezentacji, data dokumentu) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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 (tj. Dz. U. z 2021 r., poz. 305), (dalej „**Ustawa o finansach publicznych**”)

<sup>1</sup> Należy wybrać właściwy rejestr.

<sup>2</sup> Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Beneficjenta do działania w jego imieniu i na jego rzecz stanowi Załącznik nr 2 do Umowy.

- Strony uzgadniają co następuje.

## § 1.

### Definicje

1. Ilekroć w Umowie jest mowa o:

- 1) **CWBK** – należy przez to rozumieć Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, które stanowi wyspecjalizowaną jednostkę, funkcjonującą w modelu usług wspólnych, zapewniającą kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań komercyjnych i niekomercyjnych, posiadające odpowiednią infrastrukturę, uporządkowaną i efektywną strukturę organizacyjną, jasno określone procesy opisane w procedurach operacyjnych zapewniające funkcjonalność, ciągłość i integralność działań CWBK, odpowiednie rozwiązania systemowe, w tym narzędzia IT służące do efektywnego zarządzania procesami w CWBK, skuteczny Public Relations – m.in. informacje w mediach i serwisach społecznościowych;
- 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) **PSBK** – należy przez to rozumieć Polską Sieć Badań Klinicznych;
- 4) **Projekcie** – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta 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 Beneficjenta, celem rozliczenia przez niego wydatków 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 Beneficjenta według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 8** do Umowy;
- 6) **Regulaminie konkursu** – należy przez to rozumieć Regulamin konkursu nr **ABM/2021/6** na tworzenie i rozwój Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych stanowiący **Załącznik nr 5** do Umowy;
- 7) **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 przewyżyć poprzez działanie z należytą starannością.
- 8) **Standardzie Modelowego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych** – należy przez to rozumieć wytyczne dla modelowego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań

Klinicznych stanowiące **Załącznik nr 7** do Umowy;

- 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 Beneficjenta w konkursie ABM/2021/6, który stanowi **Załącznik nr 3** do Umowy.
2. Pojęcia pisane z wielkiej litery, a niezdefiniowane powyżej, mają znaczenie nadane im w Regulaminie albo w dalszej treści Umowy.

## **§ 2.**

### **Przedmiot Umowy**

1. Umowa określa zasady udzielenia przez Agencję dofinansowania realizacji Projektu pn. .... oraz prawa i obowiązki Stron, związane z realizacją Projektu.
2. Szczegółowe warunki realizacji Projektu określone zostały we Wniosku o dofinansowanie, który jako **Załącznik nr 3** do Umowy stanowi jej integralną część.
3. Okres realizacji Projektu jest zgodny z okresem wskazanym we Wniosku o dofinansowanie.

## **§ 3.**

### **Prawa i obowiązki stron**

1. Beneficjent zobowiązuje się do realizacji Projektu z należytą starannością i wykorzystania dofinansowania zgodnie z:
  - 1) Umową i jej załącznikami, w szczególności z opisem zawartym we Wniosku o dofinansowanie;
  - 2) przepisami prawa powszechnie obowiązującego, w tym przepisami dotyczącymi konkurencji, zamówień publicznych i pomocy publicznej.
2. Beneficjent zobowiązuje się w szczególności:
  - 1) osiągnąć założone cele Projektu określone we Wniosku o dofinansowanie;
  - 2) do realizacji Projektu w oparciu o harmonogram określony we Wniosku o dofinansowanie;
  - 3) do stosowania Standardu Modelowego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych;
  - 4) do kierowania osób zatrudnionych u Beneficjenta do udziału w działaniach edukacyjnych Agencji (min. 5 osób zatrudnionych w okresie realizacji Projektu);
  - 5) do złożenia co najmniej 5 wniosków na realizację i dofinansowanie projektów, których przedmiotem są niekomercyjne badania kliniczne w naborach ogłoszonych i przeprowadzanych przez Agencję w okresie realizacji Projektu;
  - 6) do niezwłocznego i pisemnego informowania Agencji o problemach w realizacji Projektu;
  - 7) 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 w okresie 5 lat od dnia zatwierdzenia Raportu końcowego;
- 8) udzielać Agencji informacji o sytuacji finansowej, na zasadach określonych niniejszą Umową oraz w każdym wypadku, jeżeli Agencja uzna to za konieczne i niezbędne dla należytej realizacji niniejszej Umowy;
  - 9) pozyskać uprzednią zgodę Agencji na wprowadzenie zmian w Projekcie, zgodnie z § 14;
  - 10) stosować minimalne wymagania służące zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami, zgodnie z zakresem art. 6 Ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami.
3. Agencja zobowiązuje się udzielić Beneficjentowi dofinansowanie w wysokości określonej w § 4 ust. 1 na realizację Projektu w zakresie określonym we Wniosku o dofinansowanie.
  4. Dofinansowanie Projektu jest przeznaczone na tworzenie i rozwój Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w zakresie opisanym w § 2 ust. 2 i udzielane jest w wysokości wskazanej we Wniosku o dofinansowanie nie wyższej niż 100% wydatków kwalifikowalnych. Beneficjent oświadcza, że realizuje Projekt w ramach działalności niegospodarczej/oświadcza, że prowadzi działalność gospodarczą w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję<sup>3</sup>.
  5. Strony zgodnie potwierdzają, że zakwalifikowanie Projektu do dofinansowania nie jest równoznaczne z uznaniem za kwalifikowalne wszystkich wydatków poniesionych podczas jego realizacji.
  6. Beneficjent spełniający określone kryteria włączenia do Polskiej Sieci Badań Klinicznych zobowiązuje się do przystąpienia do PSBK zgodnie z postanowieniami porozumienia PSBK, którego treść w brzmieniu aktualnym na dzień podpisania Umowy stanowi **Załącznik nr 12** do Umowy.

#### **§ 4.**

##### **Wysokość finansowania**

1. Na warunkach określonych niniejszą Umową Agencja przyznaje dofinansowanie na realizację Projektu w kwocie ..... zł (słownie: .....).
2. Dofinansowanie będzie przekazane na wskazany przez Beneficjenta rachunek bankowy o nr ..... prowadzony przez Bank .....
3. Beneficjent zobowiązany jest do założenia wyodrębnionego rachunku bankowego do obsługi Projektu.

---

3. 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. W przypadku, jeśli Beneficjent prowadzi również działalność gospodarczą, zobowiązany jest zapewnić rozdzielanie 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 Beneficjenta będącego przedsiębiorcą 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 Beneficjenta wykraczające poza całkowitą kwotę dofinansowania, o której mowa w ust. 1 są ponoszone przez Beneficjenta i są wydatkami niekwalifikowalnymi.

## **§ 5.**

### **Monitorowanie i sprawozdawczość**

1. Beneficjent, 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 za ostatni okres sprawozdawczy wraz z rozliczeniem poniesionych wydatków w ramach Projektu Beneficjent przedkłada w terminie 60 dni od daty zakończenia realizacji Projektu, o którym mowa w § 2 ust. 3 Umowy.
4. Do Raportów Beneficjent jest obowiązany dołączyć wskazane przez Agencję informacje na potrzeby ewaluacji, w szczególności, o których mowa w § 12 ust. 2 Umowy.
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. Beneficjent 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 Beneficjenta – przedłużyć termin określony w zdaniu poprzednim. W takim przypadku, termin weryfikacji Raportu przez Agencję określony

w § 6 ust. 7 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 Beneficjenta. Agencja informuje Beneficjenta o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień.

7. W przypadku przekroczenia dopuszczalnych poziomów intensywności pomocy publicznej, Beneficjent zwróci Agencji część dofinansowania przewyższającą dopuszczalne poziomy intensywności pomocy publicznej wraz z odsetkami liczonymi jak dla zaległości podatkowych, licząc od dnia otrzymania przez Beneficjenta dofinansowania do dnia dokonania zwrotu.
8. W przypadku, gdy dotychczasowa realizacja Projektu wskazuje na brak możliwości osiągnięcia zakładanych wyników i celów Projektu, w szczególności na skutek wystąpienia Siły wyższej 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 zakończenie realizacji Projektu.
9. W przypadku akceptacji przez Agencję wniosku, o którym mowa w ust. 8:
  - 1) Beneficjent 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. 8;
  - 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.
10. W przypadku powzięcia przez Agencję wiedzy o okolicznościach, o których mowa w ust. 8, Agencja zobowiąże Beneficjenta – 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 Beneficjenta wyjaśnień, w ocenie Agencji dojdzie do potwierdzenia zaistnienia okoliczności wskazanych w ust. 8, Agencja może wypowiedzieć Umowę. Postanowienia ust. 9 dotyczące zwrotu środków oraz Raportu końcowego stosuje się odpowiednio.
11. W przypadku, o którym mowa w ust. 8, Beneficjent wraz z wnioskiem o którym mowa w ust. 8, zobowiązany jest przedstawić oświadczenie, iż zrzeka się wszelkich roszczeń z tytułu zakończenia wykonywania Umowy.

## **§ 6.**

### **Tryb, forma i warunki przekazywania dofinansowania**

1. Dofinansowanie przekazywane jest w formie zaliczki albo refundacji.

2. Zaliczka lub refundacja wypłacana jest Beneficjentowi 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 Beneficjenta, 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. Nieusunięcie przez Beneficjenta 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.
7. 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 Beneficjenta do rozliczania Projektu, w celu uzyskania opinii eksperckiej. Agencja może wezwać Beneficjenta do przekazania dokumentów merytorycznych oraz księgowych w celu ich weryfikacji. W takim przypadku termin weryfikacji Raportu ulega wydłużeniu o okres niezbędny do uzyskania ww. dokumentów oraz opinii.
8. W przypadku zmiany w zakresie wnioskowanych zaliczek lub refundacji Beneficjent 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. Beneficjent zobowiązany jest pokryć z własnych środków wydatki przewyższające kwotę dofinansowania wypłaconą zgodnie z dotychczasowym Harmonogramem płatności.
9. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Beneficjent 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.
10. W przypadku dokonania płatności przez Agencję na rachunek bankowy o błędnym numerze, na skutek niedopełnienia przez Beneficjenta obowiązku, o którym mowa w ust. 9, 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 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 oświadcza, iż przekazuje

Beneficjentowi tytuł do regresowych roszczeń finansowych względem podmiotu bezpodstawnie wzbogaconego.

11. Beneficjent nie jest uprawniony 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 Beneficjentowi kary umownej w wysokości wartości zbytej przez Beneficjenta aparatury naukowo-badawczej (po cenach nabycia aparatury przez Beneficjenta). Za naruszenie powyższego zobowiązania nie będzie uważane nieodpłatne przekazanie przez Beneficjenta aparatury naukowo-badawczej za uprzednią pisemną zgodą Agencji podmiotowi leczniczemu funkcjonującemu w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej.
12. Suma odsetek bankowych uzyskanych od kwoty dofinansowania przekazanego na realizację Projektu wykazywana jest przez Beneficjenta w Raportach i zwracana na rachunek bankowy Agencji, w terminie wskazanym przez Agencję.
13. Niewykorzystana przez Beneficjenta część dofinansowania, po zakończeniu realizacji Projektu, wraz z sumą niezwróconych odsetek, o których mowa w ust. 12 podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji w terminie 30 dni od daty zakończenia realizacji Projektu.
14. Beneficjent jest zobowiązany 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.
15. Beneficjent jest zobowiązany 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.
16. Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji, o której mowa w ust. 14 i 15, w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu.
17. 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.
18. 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 Beneficjenta i z niniejszą Umową;
  - 4) zostały faktycznie poniesione w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w § 2 ust. 3, 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 (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1129) (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, Beneficjentowi 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. Beneficjent jest zobowiązany 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 Beneficjent jest zobowiązany należycie udokumentować;
2. Beneficjent udziela zamówień w następujący sposób:
- 1) zgodnie z ustawą PZP – o ile jest zobowiązany 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 Beneficjent nie jest zobowiązany do stosowania ustawy PZP – stosując 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 Beneficjent zobowiązany jest do przeprowadzenia rozeznania rynku.
3. Beneficjent, w ramach procedury rozeznania rynku, o której mowa w ust. 2 pkt 2, jest zobowiązany w szczególności do:
- 1) upubliczniania opisu przedmiotu zamówienia wraz z zapytaniem o cenę co najmniej na stronie internetowej Beneficjenta (ogłoszenie musi być dostępne na stronie internetowej przez minimum 7 dni);
  - 2) kierowania zapytania o cenę wraz z opisem przedmiotu zamówienia do potencjalnych wykonawców (wykonawcy na złożenie oferty powinni mieć minimum 7 dni);
  - 3) 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,
  - 4) w przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt,
  - 5) dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców. Beneficjent zobowiązany jest do pozyskania minimum 3 cenników.
4. Beneficjent ustala 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 Beneficjenta o udostępnianie informacji potwierdzających zgodność realizacji Projektu z zasadami udzielania zamówień.
6. Beneficjent może zawrzeć umowę z wykonawcą zamówienia, będącym podmiotem powiązanym 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 powiązanym 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. Beneficjent jest zobowiązany 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. Beneficjent zobowiązany jest do podejmowania działań informacyjnych dotyczących Projektu zgodnie z przepisem art. 35a. ust. 1 Ustawy o finansach publicznych i przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 7 maja 2021 r. w sprawie określenia działań informacyjnych podejmowanych przez podmioty realizujące zadania finansowane lub dofinansowane z budżetu państwa lub z państwowych funduszy celowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 953).
3. Beneficjent przy podejmowaniu działań informacyjnych używa wzorów tablic informacyjnych/plakatów informacyjnych, określonych w załączniku do rozporządzenia, o którym mowa w ust. 2.
4. W przypadku niewykonania przez Beneficjenta obowiązku określonego art. 35a. ust. 1 Ustawy o finansach publicznych albo wykonania go niezgodnie z rozporządzeniem, o którym mowa w ust. 2, Agencja może naliczyć Beneficjentowi karę umowną w wysokości 1% kwoty dofinansowania, o którym mowa w § 4 ust. 1 Umowy za każdy miesiąc niewywiązywania się z tego obowiązku.
5. Na każdym etapie realizacji Projektu, Agencja może dokonać kontroli wypełniania przez Beneficjenta obowiązków informacyjnych. W przypadku, gdy realizacja obowiązków informacyjnych będzie odbiegać od standardów określonych w Umowie lub też zostanie całkowicie zaniechana, Beneficjent może zostać wezwany do podjęcia stosownych działań naprawczych.

## **§ 10.**

### **Prawa własności intelektualnej**

1. Rezultaty będące przedmiotem praw własności przemysłowej oraz rezultaty niepodlegające

takiej ochronie, powstałe w ramach Projektu, stanowią własność Beneficjenta.

2. Do majątkowych praw autorskich powstałych w wyniku realizacji Projektu stosuje się przepisy ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1231, z późn. zm.).

## **§ 11.**

### **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 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu, Agencja dołoży 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. Beneficjent zobowiązuje się poinformować w imieniu Agencji osoby fizyczne reprezentujące Beneficjenta 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.

## **§ 12.**

### **Nadzór nad realizacją Projektu**

1. Nadzór Agencji nad realizacją Projektu obejmuje:
  - 1) ocenę Raportów z realizacji Projektu;
  - 2) kontrolę bezpośrednią u Beneficjenta 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 Beneficjenta 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. Beneficjent nie może odmówić udostępnienia informacji niezbędnych do realizacji tego obowiązku.

3. Strony zgodnie potwierdzają, że Beneficjentowi, nie przysługują żadne roszczenia w związku z realizacją przez Agencję uprawnień, o których mowa w niniejszym paragrafie.

### **§ 13.**

#### **Kontrola**

1. Beneficjent jest zobowiązany poddać się 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. Beneficjent 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 Beneficjenta. 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 Beneficjent jest obowiązany 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 Beneficjenta, 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 Beneficjent jest zobowiązany 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 Beneficjentowi.
10. Beneficjent, 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, Beneficjent 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 Beneficjenta. Agencja może nie wyrazić zgody na wydłużenie terminu bez podania przyczyny.
13. Na podstawie protokołów, 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.
14. Beneficjent 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 Beneficjenta stwierdzonych nieprawidłowości. W przypadku stwierdzenia wydatków niekwalifikowalnych, Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu środków na pisemne wezwanie Agencji.
16. 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 zatwierdzenia Raportu końcowego.

17. W uzasadnionych przypadkach okres, o którym mowa w ust. 16, może zostać wydłużony na podstawie pisemnego wniosku Agencji przekazanego do Beneficjenta na 30 dni przed upływem ostatniego dnia okresu o którym mowa w ust. 16.

#### § 14.

##### Zmiany 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. 9, § 17 ust. 5 i 6 oraz postanowień niniejszego paragrafu.
2. Zmiana terminów realizacji poszczególnych zadań lub 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) Harmonogramu płatności, o ile zmiana ta pozostaje bez wpływu na termin zakończenia realizacji Projektu;
  - 2) Wniosku o dofinansowanie – jeżeli zakres zmian nie wpływa na zmianę postanowień Umowy– nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga wyrażenia zgody przez Agencję.
4. W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w Projekcie, które wymagają formy aneksu lub zgody Agencji, Beneficjent 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 Beneficjenta dodatkowych wyjaśnień i uzupełnień do wniosku o zmianę w realizacji Projektu. Beneficjent 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 Beneficjenta – 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 6** – Klauzula informacyjna, **Załącznika nr 8** – Wzór Raportu, następuje w drodze jednostronnego powiadomienia Beneficjenta przez Agencję.

8. Wszelkie zmiany w treści merytorycznej Wniosku o dofinansowanie, w stosunku do wersji podlegającej procesowi recenzji w ramach konkursu, wymagają akceptacji Agencji.
9. O zmianie **Załącznika nr 12** – Porozumienie o współpracy - Polska Sieć Badań Klinicznych, przed przystąpieniem Beneficjenta do PSBK, Agencja jednostronnie powiadamia Beneficjenta. Po przystąpieniu Beneficjenta do PSBK, zmiany treści porozumienia o współpracy w ramach PSBK dokonywane są w trybie i na zasadach w nim przyjętych.

## § 15.

### Rozwiązanie Umowy

1. Agencja może wstrzymać dofinansowanie Projektu z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia w sytuacji wydatkowania przez Beneficjenta 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. Niniejsze postanowienie nie ogranicza pozostałych kompetencji Agencji wskazanych w art. 22 Ustawy.
2. 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:
  - 1) likwidacją Beneficjenta,
  - 2) inną ważną, niezależną od Beneficjenta 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) zaprzestano realizacji Projektu bądź Projekt realizowany jest w sposób sprzeczny z Umową lub z naruszeniem prawa;
  - 3) 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 Beneficjent zataił przed Agencją wystąpienie przesłanek o których mowa w § 5 ust. 8 lub nie złożył oświadczenia o ich wystąpieniu w terminie i na zasadach ustalonych w Umowie;
  - 4) ujawnione zostały nieprawidłowości albo nadużycia finansowe w związku z realizacją Projektu i nie usunięto ich przyczyn lub skutków we wskazanym terminie;
  - 5) zakupu towarów, usług lub robót budowlanych dokonano w sposób sprzeczny z postanowieniami Umowy;
  - 6) wydatki związane z realizacją Projektu poniesiono z naruszeniem przepisów Ustawy o finansach publicznych lub ustawy PZP w przypadkach, gdy stosowanie tych przepisów jest



obowiązkowe;

- 7) Beneficjent nie przedłożył Agencji Raportów, nie dotrzymał terminów złożenia Raportów lub nie dostarczył dodatkowych, wymaganych przez Agencję informacji;
  - 8) 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;
  - 9) nie zrealizowano zakresu rzeczowego Projektu w całości lub w części;
  - 10) dokonano zmian zakresu rzeczowego Projektu lub modyfikacji prowadzących do zmiany celu Projektu bez zgody Agencji, w przypadku gdy zgoda była wymagana;
  - 11) Beneficjent dokonał zmiany zmian w Umowie lub Projekcie w sposób sprzeczny z zasadami określonymi w § 14;
  - 12) Beneficjent zaprzestał prowadzenia działalności, wszczęte zostało wobec niego postępowanie likwidacyjne, restrukturyzacyjne, upadłościowe lub pozostaje pod zarządem komisarzy, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
  - 13) Beneficjent wykorzystał dofinansowanie niezgodnie z przeznaczeniem, z naruszeniem postanowień Umowy, pobrał dofinansowanie nienależnie lub w nadmiernej wysokości;
  - 14) Beneficjent dokonał w swoim statusie zmian prawno-organizacyjnych zagrażających realizacji Umowy lub mogących mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
  - 15) Beneficjent nie dokonuje promocji Projektu w sposób określony w Umowie;
  - 16) Beneficjent nie zawarł umowy o której mowa w § 4 ust. 5.
  - 17) Beneficjent wystąpił z Polskiej Sieci Badań Klinicznych wypowiedział Porozumienie w sprawie utworzenia PSBK lub nie realizuje jego postanowień.
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 Beneficjencie ciąży obowiązek zwrotu pomocy wynikający z decyzji Komisji Europejskiej, uznającej pomoc za niezgodną z prawem oraz wspólnym rynkiem;
  - 2) na Beneficjencie ciąży obowiązek zwrotu środków przeznaczonych na realizację programów finansowanych z udziałem środków europejskich, Beneficjent nie dokonał zwrotu tych środków<sup>4</sup>;
  - 3) 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

---

4. Nie dot. przypadku, w którym Beneficjentowi udzielono ulgi w spłacie należności.

Projektu;

- 4) w stosunku do osób zarządzających w strukturze Beneficjenta 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 2020 r. poz. 1228);
- 5) Beneficjent utracił płynność finansową na okres dłuższy niż 30 dni lub zdolność operacyjną do funkcjonowania i realizowania swoich obowiązków wynikających z Wniosku o dofinansowanie, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
- 6) rozliczono wydatki Projektu z innych źródeł publicznych (tzw. podwójne finansowanie);
- 7) wobec Beneficjenta zostało wszczęte postępowanie o naruszenie dyscypliny finansów publicznych na podstawie ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 289).

## **§ 16.**

### **Zwrot dofinansowania**

1. Agencja jest uprawniona do wezwania Beneficjenta do zwrotu całości wydatków uznanych za niekwalifikowane w wyniku przeprowadzonej kontroli, o której mowa w § 13. Beneficjent dokonuje zwrotu dofinansowania na zasadach określonych w ust. 5.
2. Z zastrzeżeniem poniższych postanowień, w przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 15 ust. 2-4, Agencja może wezwać Beneficjenta do zwrotu całości, a w uzasadnionych przypadkach części przekazanego dofinansowania. Beneficjent dokonuje zwrotu dofinansowania na zasadach określonych w ust. 5.
3. W przypadku, gdy niepowodzenie realizacji Projektu związane było z wystąpieniem Siły wyższej 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 Beneficjenta, 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 lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych należy do wyłącznej kompetencji Agencji.
4. W przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 5 ust. 8 Agencja może odstąpić od żądania zwrotu wydatkowanych już środków. Warunkiem skorzystania z tego uprawnienia jest przedstawienie przez Beneficjenta dokumentów potwierdzających prawidłowe i uzasadnione wydatkowanie środków właściwych dla etapu realizacji Projektu.
5. Zwrot następuje 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 Beneficjent do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów. Ponadto Beneficjent zobowiązuje 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. Beneficjent jest odpowiedzialny wobec Agencji za prawidłowe wykonanie Umowy.
7. Strony zgodnie potwierdzają, że pierwsza zaliczka dofinansowania, o której mowa w § 6 ust. 2 zostanie wypłacona nie wcześniej niż po ustanowieniu przez Beneficjenta na okres realizacji Projektu oraz na okres 5 lat od dnia jego zakończenia, zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie:
- 1) oświadczenia Beneficjenta 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 wskazany podmiot podda się egzekucji do maksymalnej kwoty ..... zł (słownie: .....)<sup>5</sup>, a Agencja będzie uprawniona do wystąpienia z wnioskiem o nadanie oświadczeniu klauzuli wykonalności w terminie do dnia .....<sup>6</sup>. Zabezpieczenie zostanie ustanowione w formie aktu notarialnego, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem **nr 10** do Umowy albo
  - 2) weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem **nr 11** do Umowy.
8. Beneficjent zobowiązany jest do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionego zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 7, w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy.
9. 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.
10. Brak zapłaty kwoty dofinansowania podlegającej zwrotowi wedle postanowień Umowy stanowi samoistną przesłankę możliwości skorzystania przez Agencję z zabezpieczenia.
11. 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.

---

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

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

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 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 Beneficjenta:** .....  
**Adres skrytki e-PUAP Beneficjenta:** .....  
**Adres poczty elektronicznej Beneficjenta:** .....
6. Dane osoby upoważnionej ze strony Beneficjenta do bieżących kontaktów w ramach realizacji Umowy:  
imię i nazwisko:.....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 Beneficjentem, Beneficjent 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 Beneficjenta, 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 wiarygodności Beneficjenta 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 Beneficjenta.
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 jej imieniu i na jej 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;
  - 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 – Standard Modelowego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych;
  - 8) Załącznik nr 8 – Wzór Raportu;
  - 9) Załącznik nr 9 – Oświadczenie o kwalifikowalności podatku od towarów i usług złożone z Wnioskiem o dofinansowanie;
  - 10) Załącznik nr 10 – Wzór oświadczenia o poddaniu się egzekucji na podstawie art. 777 ust. 1 pkt 5) Kodeksu postępowania cywilnego;
  - 11) Załącznik nr 11 – Wzór weksla i deklaracji wekslowej;
  - 12) Załącznik nr 12 – Porozumienie o współpracy – Polska Sieć Badań Klinicznych.

**w imieniu Agencji\***

**w imieniu Beneficjenta\***

.....

.....

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