**Umowa Konsorcjum**

zawarta między:

……………………………–……………………………….,

zwanym/ą dalej: „**Liderem Konsorcjum”,**

a

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, z siedzibą w\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ul.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, wpisanym/ą do rejestru przedsiębiorców/ rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych zakładów opieki zdrowotnej[[1]](#footnote-1) Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, prowadzonego przez Sąd \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_ Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP: \_\_\_\_\_\_\_\_, REGON:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, zwanym/ą dalej „**Konsorcjantem**”, reprezentowanym przez: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

a

[•] zwanym/ą dalej: „**Konsorcjantem**”[[2]](#footnote-2)

dalej łącznie zwanymi **„Stronami”** albo **„Konsorcjum”**, a każdy z osobna **„Stroną”.**

Zważywszy, że:

* Strony mają zamiar złożyć do Agencji Badań Medycznych (zwanej dalej: „ABM”) w Konkursie na ……………………………. (zwany dalej „Konkursem”) wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu pn.: ……… *(należy podać nazwę Projektu)* (zwany dalej „Projektem”)*,*
* Strony niniejszej Umowy Konsorcjum w przypadku otrzymania dofinansowania na realizację Projektu od ABM mają zamiar wspólnie realizować Projekt,
* W przypadku otrzymania dofinansowania od ABM na realizację Projektu, Lider Konsorcjum zawrze z ABM Umowę na realizację i dofinansowanie Projektu (zwaną dalej „**Umową o dofinansowanie**”) w imieniu własnym oraz w imieniu i na rzecz wszystkich Konsorcjantów,
* Strony oświadczają, że nie istnieją jakiekolwiek przeszkody faktyczne lub prawne, które uniemożliwiałyby zawarcie niniejszej Umowy Konsorcjum.

Strony postanowiły zawrzeć Umowę Konsorcjum o następującej treści:

**§ 1**

**Przedmiot i czas obowiązywania Umowy Konsorcjum**

1. Przedmiotem niniejszej Umowy Konsorcjum (dalej „**Umowa**”) jest określenie zasad współpracy oraz podział praw i obowiązków Stron w przygotowaniu wniosku na realizację i dofinansowanie Projektu (dalej „**Wniosek o dofinansowanie**”) oraz podczas realizacji Projektu, w tym określenie zasad wzajemnych rozliczeń pomiędzy Stronami w ramach dofinansowania uzyskanego przez Konsorcjum w Konkursie.
2. Celem Projektu jest ……………… *(należy wypełnić na podstawie danych zawartych we Wniosku o dofinansowanie).*
3. Umowa zostaje zawarta na czas niezbędny do realizacji Projektu i dokonania jego rozliczenia oraz realizacji wszelkich obowiązków wynikających z Umowy o dofinansowanie, w tym związanych z raportowaniem i kontrolą po zakończeniu realizacji Projektu.
4. W przypadku ostatecznego nieprzyznania dofinasowania dla Projektu przez ABM – Umowa wygasa.

**§ 2**

**Lider Konsorcjum**

1. Podmiotem reprezentującym Konsorcjum jest Lider Konsorcjum … *(należy podać nazwę).*
2. Konsorcjanci udzielają upoważnienia Liderowi Konsorcjum do:
3. złożenia Wniosku o dofinansowanie w imieniu Konsorcjum, w tym złożenia wszystkich oświadczeń objętych Wnioskiem o dofinansowanie, z wyłączeniem oświadczeń, które muszą być złożone bezpośrednio przez każdego z Konsorcjantów, jako załącznik do Wniosku o dofinansowanie;
4. zawarcia Umowy o dofinansowanie;
5. reprezentowania członków Konsorcjum w kontaktach z ABM przed zawarciem Umowy o dofinansowanie i w związku z wykonywaniem Umowy o dofinansowanie w tym składania wszelkich oświadczeń woli, włącznie z oświadczeniami woli mającymi na celu zmianę Umowy o dofinansowanie i załączników do niej;
6. pośredniczenia w przekazywaniu członkom Konsorcjum środków finansowych otrzymanych z ABM i ich rozliczaniu;
7. pozyskiwania od Konsorcjantów i udostępniania ABM oraz podmiotom przez nią upoważnionym wszelkich informacji i dokumentów niezbędnych do zawarcia i realizacji Umowy o dofinansowanie;
8. podejmowania wszelkich innych czynności, jakie będą konieczne do osiągnięcia celów i realizacji zadań określonych w Umowie o dofinansowanie.

**§ 3**

**Realizacja Projektu. Podział zadań i określenie obowiązków**

1. Strony zobowiązują się do realizacji Projektu z należytą starannością i wykorzystania dofinansowania zgodnie z:
2. Umową o dofinansowanie i jej załącznikami, w szczególności z opisem zawartym we Wniosku o dofinansowanie;
3. przepisami prawa powszechnie obowiązującego, w tym przepisami dotyczącymi konkurencji, zamówień publicznych i pomocy publicznej.
4. Strony ustalają następujący podział realizacji zadań w Projekcie:
   1. Zadanie 1 „…*(należy podać nazwę zadania)*” – Konsorcjant *(należy podać nawę Konsorcjanta)*
   2. Zadanie 2 „…*(należy podać nazwę zadania)*” – Konsorcjant *(należy podać nawę Konsorcjanta)*
   3. …

*(alternatywnie należy wymienić Konsorcjantów i przypisać im Zadania w Projekcie)*

1. Strony w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych zobowiązują się do realizacji Projektu zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), dobrej praktyki wytwarzania (GMP), Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP), jeśli dotyczy, oraz zgodnie z międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczególności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej.
2. Konsorcjanci zobowiązani są do przekazywania Liderowi Konsorcjum informacji niezbędnych do przygotowania raportów z realizacji Projektu (np. raportów cząstkowych i końcowych). Raport cząstkowy powinien być zgodny ze wzorem Raportu określonym Umową o dofinansowanie, tj. w szczególności zawierać … *(należy określić niezbędne elementy)*   
   i powinien być składany … *(należy określić formę i termin przekazywania informacji)*. Raport końcowy powinien być zgodny ze wzorem Raportu określonym Umową o dofinansowanie, tj. w szczególności zawierać *(należy określić niezbędne elementy)* i powinien być składany … *(należy określić formę i termin przekazywania informacji)*.
3. Konsorcjanci zobowiązani są do przekazywania Liderowi Konsorcjum zestawień wydatków poniesionych w ramach realizowanego Projektu. Zestawienia powinny … *(należy wskazać minimalny zakres danych i formy zestawienia)*. Zestawienia powinny być dostarczane … *(nalży podać formę i termin przekazywania informacji)*.
4. Strony zobowiązują się do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej wydatków Projektu w sposób przejrzysty i rzetelny, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji finansowych związanych z Projektem.
5. Wydatki ponoszone przez Strony powinny być odpowiednio dokumentowane i przechowywane przez Lidera Konsorcjum oraz każdego z Konsorcjantów w ramach realizowanych przez nich zadań. Każdy z Konsorcjantów zobowiązany jest przekazać odpowiednio opisaną dokumentację wydatków Liderowi Konsorcjum w celu raportowania i ewaluacji Projektu w ramach Konsorcjum oraz w ramach rozliczeń z ABM.
6. Strony zobowiązują się do dokonywania rozliczeń między sobą w sposób rzetelny, czytelny, systematyczny, zgodny z wymaganiami Konkursu i Umowy o dofinansowanie oraz w celach raportowania i rozliczania Projektu z ABM.
7. Strony zobowiązują się do sprawnej i niecierpiącej zbędnej zwłoki wymiany informacji mających wpływ na wspólną i terminową realizację Projektu.
8. Strony zobowiązują się do przechowywania wszelkich danych związanych z realizacją Projektu, w szczególności dokumentacji związanej z zarządzaniem finansowym, technicznym lub procedurami zawierania umów z podwykonawcami w sposób gwarantujący należyte bezpieczeństwo, przez okres 10 lat od dnia zakończenia Projektu a jeśli ABM skorzysta z uprawnienia, o którym mowa w § 13 ust. 17 Umowy o dofinansowanie – przez okres wskazany przez ABM.
9. Strony zobowiązują się do poddawania się kontroli i audytom Projektu przeprowadzanym przez ABM, zgodnie z warunkami wynikającymi z Umowy o dofinansowanie, w tym zobowiązują się do udostepnienia na żądanie ABM i innych upoważnianych podmiotów miejsc, w których realizowany jest Projekt, związanych z Projektem systemów teleinformatycznych oraz wszelkich dokumentów papierowych i elektronicznych związanych z Projektem. (*Strony mogą uregulować tę kwestię bardziej szczegółowo, zgodnie   
   z wymogami Umowy o dofinansowanie, jeśli w ich ocenie zapewni to lepszą współpracę w ramach realizacji Projektu*).
10. Strony zobowiązują się do współpracy z ABM lub innym upoważnionym podmiotem, a szczególności do udzielania tym podmiotom wszelkich informacji dotyczących Projektu, przedkładania informacji o efektach ekonomicznych i innych korzyściach powstałych   
    w wyniku realizacji Projektu oraz do uczestnictwa w wywiadach, ankietach, a także do udostępniania informacji koniecznych do ewaluacji. (*Strony mogą uregulować tę kwestię bardziej szczegółowo, zgodnie z wymogami Umowy o dofinansowanie, jeśli w ich ocenie zapewni to lepszą współpracę w ramach realizacji Projektu*).
11. Strony zobowiązują się do informowania opinii publicznej o fakcie otrzymania dofinansowania z ABM na realizację Projektu. Komunikowanie tej informacji powinno być zgodne z wytycznymi w zakresie informacji i promocji określonymi w Umowie o dofinansowanie.
12. Strony są zobowiązane dokonywać wydatków związanych z Projektem w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad:
13. uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
14. optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
15. jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, co Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani należycie udokumentować;
16. że Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci nie mogą zlecać sobie nawzajem, w ramach realizacji Umowy, realizacji usług, dostaw lub robót budowlanych.
17. Strony są zobowiązane zapewnić zgodność wydatkowania środków z przepisami prawa i wytycznymi określonymi w Regulaminie Konkursu i Umowie o dofinansowanie w szczególności dotyczącymi zasad wyboru wykonawców, dokumentowania zamówień, unikania konfliktu interesów.

**§ 4**

**Zasady finansowania Projektu**

1. Uzyskane w ramach dofinansowania środki będą przekazywane przez ABM na wyodrębnione konto bankowe wskazane przez Lidera Konsorcjum. Transze dla poszczególnych Konsorcjantów będą przekazywane przez Lidera w formie zaliczek lub refundacji, w ciągu … dni, licząc od daty ich otrzymania z ABM na wskazane przez Konsorcjantów wyodrębnione konta lub subkonta Projektu w wysokości i w terminach określonych w harmonogramie Projektu.
2. Lider Konsorcjum będzie dokonywał rozdziału i rozliczenia środków finansowych związanych z realizacją poszczególnych zadań Konsorcjantowi, zgodnie z budżetem Projektu oraz Harmonogramem płatności.
3. Konsorcjanci wskazują Liderowi wyodrębnione konta lub subkonta w terminie … dni od podpisania niniejszej Umowy.
4. Lider przekazuje Konsorcjantom, w formie zaliczek, kolejne transze dofinansowania pod warunkiem wykorzystania i rozliczenia przynajmniej 60% kwoty łącznie dotychczas przekazanych środków.
5. Wniosek o przekazanie kolejnej zaliczki lub refundacji, wraz z Raportem z realizacji Projektu, zawierającym zestawienie potwierdzające spełnienie przesłanki, o której mowa w ust. 4 lub potwierdzającym poniesienie wydatku, Konsorcjant powinien złożyć Liderowi w terminie … dni od zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w Harmonogramie płatności stanowiącym Załącznik do Umowy o dofinansowanie.
6. Strony pokrywają ze środków własnych wydatki niekwalifikowalne związane z realizacją Projektu w zakresie określonym dla każdej ze Stron.
7. Wszelkie odsetki bankowe uzyskane od kwot dofinansowania przekazanego na realizację Projektu powinny zostać wykazane przez Konsorcjanta i zwrócone na rachunek Lidera Konsorcjum, w celu ich zwrotu na rachunek ABM.
8. Niewykorzystane przez Strony środki finansowe powinny zostać po zakończeniu realizacji Projektu zwrócone na rachunek Lidera Konsorcjum, w celu ich zwrotu do ABM.
9. Strony Konsorcjum zobowiązane są do zaangażowania własnych środków finansowych na realizację Projektu w następującym zakresie … (*jeśli dotyczy*).

**§ 5**

**Prawa własności intelektualnej**

1. Zasady podziału praw majątkowych autorskich, praw pokrewnych i praw zależnych do utworów użytych w ramach Projektu, praw do użytych w ramach Projektu baz danych (także nieposiadających cech utworu), a także praw do wynalazków, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych, do wyników Badań naukowych lub Prac rozwojowych będących rezultatem Projektu (dalej: „Prawa Własności Intelektualnej” lub „PWI”) pomiędzy Liderem Konsorcjum i Konsorcjantami muszą być zgodne z pkt 28 Komunikatu Komisji – Zasady ramowe dotyczące pomocy państwa na działalność badawczą, rozwojową i innowacyjną (UE C 198 z 27.6.2014, s. 1) i zgodne z postanowieniami Umowy. Umowy zawarte z Podwykonawcami nie mogą naruszać powyższych obowiązków. Przekazanie praw z PWI, które są rezultatem Projektu, nie może stanowić niedozwolonej pomocy publicznej.
2. Po dokonaniu stosownych ustaleń i rozliczeń w ramach Konsorcjum, całość PWI musi przysługiwać Liderowi Konsorcjum, a ograniczenia w tym zakresie są dozwolone, o ile wynikają z treści Załącznika nr 3 do Umowy.
3. Po dokonaniu stosownych ustaleń i rozliczeń w ramach Konsorcjum, całość PWI musi przysługiwać Liderowi Konsorcjum, a ograniczenia w tym zakresie są dozwolone, o ile wynikają z treści Załącznika nr 3 do Umowy.
4. Zakończenie obowiązywania ochrony patentowej i wyłączności rynkowej leku oryginalnego musi nastąpić najpóźniej w trakcie okresu przeznaczonego na Komercjalizację Projektu, który liczony jest od dnia zakończenia realizacji Projektu.Bieg terminu Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu przez okres od momentu złożenia wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (ang. marketing authorization) do momentu prawomocnego zakończenia postępowania w przedmiocie rozpatrzenia tego wniosku.
5. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci oświadczają i zapewniają, że:
6. Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci nabędą wszelkie PWI niezbędne do realizacji Projektu. Strony potwierdzają, że wykorzystywane przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów PWI, w tym prawa autorskie, prawa pokrewne i prawa zależne, mogą być ograniczone prawami osób trzecich, co nie stanowi naruszenia Umowy o dofinansowanie, o ile to nie uniemożliwia realizacji Projektu oraz nie stoi w wyraźnej sprzeczności z postanowieniami Umowy o dofinansowanie i wynika to z treści Załącznika nr 3 do Umowy o dofinansowanie;
7. realizacja Projektu i Komercjalizacja nie będą naruszały praw podmiotów trzecich, zaś ABM będzie uprawniona do wglądu we wszelkie dokumenty Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów dotyczące korzystania z PWI, jeżeli takowe zostały sporządzone;
8. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci terminowo uiszczą swoim pracownikom i kontrahentom wszelkie wynagrodzenia wynikające z umów dotyczących nabycia lub korzystania z PWI, o ile takie odrębne umowy będą przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów zawierane;
9. 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;
10. ujawnienie ABM wyników prac wykonanych w ramach Projektu (oraz dalsze udostępnianie tych wyników przez ABM, Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów) nie będzie naruszać tajemnicy przedsiębiorstwa jakichkolwiek podmiotów, a także innej tajemnicy prawnie chronionej.
11. Lider Konsorcjum zobowiązuje się poinformować ABM o udostępnieniu PWI do rezultatów Projektu innym podmiotom na potrzeby wytwarzania przez te podmioty produktów lub świadczenia usług, w terminie 30 dni od dnia udostępnienia.
12. Przekazanie posiadanych praw majątkowych do wyników badań będących rezultatem Projektu pomiędzy Liderem Konsorcjum lub Konsorcjantami oraz na rzecz osób trzecich następuje za wynagrodzeniem odpowiadającym wartości rynkowej tych praw bądź ze wskazaniem wartości rynkowej tych praw.
13. ABM przysługuje prawo do pierwokupu PWI do rezultatów Projektu po cenach rynkowych. Prawo pierwokupu może zostać wykonane w czasie trwania Projektu oraz w terminie 10 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu.
14. W okresie przysługiwania ABM prawa pierwokupu PWI, w przypadku otrzymania oferty zbycia PWI do rezultatów Projektu, Lider Konsorcjum zobowiązany jest powiadomić o tym fakcie ABM i przekazać ABM treść oferty wraz z treścią umowy warunkowej w terminie do 5 dni roboczych od otrzymania tych dokumentów.
15. ABM poinformuje Lidera Konsorcjum o skorzystaniu z prawa pierwokupu w terminie do 60 dni roboczych od dnia otrzymania informacji, o której mowa w ust. 6.
16. Pierwokup może nastąpić po cenie wskazanej w ofercie osoby trzeciej, zawartej w umowie warunkowej, o której mowa w ust. 6 powyżej, chyba że ABM uzna, że wskazana cena nie jest ceną rynkową. Cena wskazana w ofercie osoby trzeciej oraz umowie warunkowej może zostać uznana przez ABM za rynkową, jeżeli:
    1. została określona na drodze wyceny dwóch niezależnych ekspertów nie wcześniej niż w terminie 3 miesięcy przed złożeniem ABM oferty wraz z umową warunkową lub
    2. Lider Konsorcjum wskaże na podstawie aktualnych dokumentów na dzień złożenia ABM oferty wraz z umową warunkową, że przeprowadził negocjacje w sprawie ceny w warunkach pełnej konkurencji, aby uzyskać maksymalną korzyść gospodarczą w momencie zawierania umowy warunkowej.
17. Jeżeli ABM uzna, że wskazana przez Lidera Konsorcjum cena w ofercie oraz umowie warunkowej nie jest ceną rynkową, wraz z informacją o skorzystaniu z prawa pierwokupu, poinformuje o tym Lidera Konsorcjum, a cena po jakiej zrealizowane będzie prawo pierwokupu zostanie określona poprzez wycenę czterech niezależnych ekspertów. Po dwóch ekspertów wskazuje odpowiednio ABM i Lider Konsorcjum. W przypadku braku wskazania ekspertów przez Lidera Konsorcjum w terminie do 21 dni roboczych od otrzymania przez Lidera Konsorcjum informacji, że ABM kwestionuje cenę przedstawioną przez Lidera Konsorcjum, Lider Konsorcjum traci prawo wskazania ekspertów, a wycena PWI zostanie dokonana przez dwóch niezależnych ekspertów powołanych przez ABM. W przypadku rozbieżności w wycenie dokonanej przez ekspertów obowiązuje średnia z zaproponowanych wycen.
18. Pierwokup następuje na podstawie odrębnej umowy, wedle wzoru przedstawionego Liderowi Konsorcjum przez ABM, która powinna wskazywać wyraźnie elementy PWI, które objęte są pierwokupem. Umowa pierwokupu dotyczyć będzie przeniesienia praw własności intelektualnej (PWI) do rezultatów Projektu, na ABM i zapłaty wynagrodzenia z tego tytułu na rzecz Lidera Konsorcjum.
19. Jeżeli do korzystania z PWI do rezultatów Projektu będzie konieczne posiadanie licencji umożliwiającej korzystanie z PWI innych niż PWI do rezultatów Projektu, Lider Konsorcjum zapewni, że w ramach realizacji pierwokupu, w ramach ceny płatnej przez ABM z tytułu realizacji prawa pierwokupu, ABM uzyska licencję niewyłączną na czas nieokreślony, o ile jest to możliwe, a w przeciwnym przypadku na czas określony jednak nie krótszy niż 10 lat, umożliwiającą korzystanie z PWI. Licencja będzie posiadać zakres odpowiedni do wskazanego przez ABM planowanego sposobu użycia rezultatów Projektu.
20. W przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjant uniemożliwi ABM w jakikolwiek sposób nabycie PWI do rezultatów Projektu lub korzystanie, w tym Komercjalizację w dowolny sposób wskazany w Umowie, co najmniej na rynku UE, w szczególności dokona sprzedaży PWI wbrew postanowieniom Umowy o dofinasowanie, ABM 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, ABM może nałożyć powyższą karę na tego Konsorcjanta lub na Konsorcjanta i Lidera Konsorcjum solidarnie. Tryb dochodzenia zwrotu środków z tego tytułu reguluje § 16 Umowy o dofinansowanie.
21. Prawa i upoważnienia nabyte przez ABM na podstawie niniejszego paragrafu pozostają przy ABM bez względu na ewentualne rozwiązanie lub wygaśnięcie niniejszej Umowy, bez względu na przyczynę.
22. 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 ABM regresowo zwrócą jej solidarnie całość pokrytych roszczeń oraz wszelkie związane z tym wydatki i opłaty, włączając w to koszty procesu i obsługi prawnej.
23. ABM 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 30 dni od otrzymania od ABM wezwania do zapłaty. ABM 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, lub odpowiednio w tym terminie zawrą umowy umożliwiające lub przywracające możliwość realizacji postanowień Umowy. Warunkiem odstąpienia od nałożenia kary umownej jest przedstawienie przez Lidera Konsorcjum oświadczeń lub innych właściwych dokumentów potwierdzających przywrócenie stanu zgodnego z Umową.
24. Strony potwierdzają, że zapoznały się ze wzorem Umowy o dofinansowanie i akceptują przewidziane w niej ograniczenia w zakresie wykorzystania przez Konsorcjum PWI oraz konsekwencje związane z naruszeniem powyższych obowiązków.
25. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym paragrafie stosuje się zasady określone w Umowie o dofinansowanie.

**§ 6**

**Rada Konsorcjum**

1. Powołuje się Radę Konsorcjum w składzie:
2. Lider - …
3. …
4. Każdemu Konsorcjantowi przysługuje prawo do powołania jednego członka Rady Konsorcjum. Powołania dokonuje się poprzez pisemne oświadczenie skierowane do Lidera Konsorcjum.
5. Konsorcjant może w każdym czasie zmienić powołanego przez siebie członka Rady Konsorcjum bez podania przyczyny. Zmiana jest skuteczna z chwilą zawiadomienia o niej Lidera Konsorcjum.
6. Członek Rady Konsorcjum może działać poprzez ustanowionego przez siebie pełnomocnika.
7. Każdemu z członków Rady Konsorcjum przysługuje jeden głos.
8. Do zadań Rady Konsorcjum należy bieżące kierowanie pracami Konsorcjum zgodnie z Wnioskiem oraz wyrażanie opinii, w sprawach dotyczących w szczególności:
9. zmian zakresu prac w Projekcie;
10. propozycji zmiany Umowy o dofinansowanie;
11. możliwości wypowiedzenia Umowy o dofinansowanie;
12. wypowiedzenia i rozwiązania Umowy z członkiem Konsorcjum;
13. ewentualnego zobowiązania Członków Konsorcjum do zaangażowania własnych środków finansowych w realizację Projektu.
14. Przewodniczącym Rady Konsorcjum jest członek Rady Konsorcjum powołany przez Lidera Konsorcjum.
15. Rada Konsorcjum podejmuje uchwały, jeżeli na posiedzeniu jest obecnych co najmniej połowa członków Rady Konsorcjum, a wszyscy jego członkowie zostali zaproszeni na posiedzenie. Zaproszenie powinno być skierowane do członków na co najmniej … dni przed proponowaną datą posiedzenia na wskazany adres e-mail.
16. Posiedzenia Rady Konsorcjum odbywają się nie rzadziej niż … .
17. Rada Konsorcjum może podjąć uchwały, nawet bez formalnego zaproszenia, o którym mowa w ust. 8, jeżeli na posiedzeniu obecni są wszyscy członkowie Rady Konsorcjum, i żaden z nich nie wniósł sprzeciwu co do odbycia posiedzenia lub postawienia danej sprawy na porządku obrad.
18. Uchwały Rady Konsorcjum zapadają zwykłą większością oddanych głosów, a w przypadku równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego.
19. W sprawach wypowiedzenia i rozwiązania Umowy z członkiem Konsorcjum, członek Konsorcjum którego dotyczy wykluczenie nie uczestniczy w głosowaniu.
20. Rada Konsorcjum może podejmować uchwały w trybie pisemnym lub przy wykorzystywaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość. Uchwały podjęte w taki sposób będą ważne, gdy wszyscy członkowie Rady Konsorcjum zostali powiadomieni o treści projektu uchwały.
21. Wszyscy członkowie Rady Konsorcjum i ustanowieni przez nich pełnomocnicy wykonują zadania wynikające z niniejszej Umowy w ramach obowiązków realizowanych przez nich na rzecz podmiotów ich delegujących.

**§ 7**

**Kierownik administracyjny**

1. Za zarządzanie administracyjne Projektem ze strony Lidera Konsorcjum odpowiedzialny będzie Kierownik administracyjny, którego rolę pełnić będzie … .
2. Zakres zadań Kierownika administracyjnego obejmuje w szczególności:
3. czuwanie nad zgodnością realizacji projektu z postanowieniami Umowy   
   o dofinansowanie, Umowy oraz Regulaminem Konkursu;
4. monitorowanie zgodności realizacji Projektu z harmonogramem;
5. utrzymywanie bieżących kontaktów z ABM;
6. przygotowywanie sprawozdań, raportów i innych dokumentów projektowych do ABM;
7. stworzenie sprawnego systemu komunikacji i zarządzanie przepływem informacji w ramach Projektu;
8. bieżący kontakt z przedstawicielami Konsorcjantów;
9. nadzór nad przestrzeganiem przez Konsorcjantów zobowiązań wynikających z Umowy o dofinansowanie, Umowy Konsorcjum oraz innych umów związanych z realizacją Projektu;
10. kontrola wydatków ponoszonych przez Konsorcjantów w ramach Projektu;
11. obsługa kontroli, audytów, ewaluacji, itp. Projektu;
12. promocja projektu i rezultatów Projektu;
13. koordynacja zespołu administracyjnego Lidera Konsorcjum odpowiedzialnego za: obsługę prawną, finansowo-księgową, kadrową oraz proces zakupów w Projekcie.

**§ 8**

**Odpowiedzialność**

1. Strony zobowiązane są do wykonywania niniejszej Umowy oraz do realizacji Projektu z zachowaniem należytej staranności oraz najlepszych standardów określonych w § 3 ust. 3.
2. Strona zobowiązana jest do nienarażania innych Stron Umowy na jakiekolwiek szkody w związku z realizacją Projektu.
3. Konsorcjanci zobowiązani są do informowania Lidera Konsorcjum o zamiarze dokonania zmian prawno-organizacyjnych w statusie któregokolwiek z Konsorcjantów, które mogłyby mieć bezpośredni wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu, w tym również w zakresie struktury udziałowej lub akcjonariatu.
4. Konsorcjanci zobowiązani są do niezwłocznego informowania Lidera Konsorcjum o zaprzestaniu prowadzenia działalności, wszczęciu wobec nich postępowania upadłościowego, likwidacyjnego lub przejściu pod zarząd komisaryczny *(o ile dotyczy)*.
5. Konsorcjanci zobowiązani są do informowania Lidera Konsorcjum o wszelkich wszczętych postępowaniach (cywilnych, karnych, administracyjnych) oraz prowadzonych kontrolach wobec członka Konsorcjum lub osób nim zarządzających, których wynik może mieć wpływ na realizacje Umowy o dofinansowanie.
6. Strony niniejszej Umowy odpowiadają solidarnie za realizację Projektu wobec ABM.
7. W stosunkach wewnętrznych, każda ze Stron Umowy odpowiada wyłącznie za szkody wyrządzone własnym działaniem lub zaniechaniem. W przypadku gdy szkoda powstała w wyniku działania lub zaniechania kilku Stron, Strona która naprawiła szkodę może żądać od pozostałych Stron zwrotu odpowiedniej części.
8. Strona odpowiedzialna jest za naprawienie szkody wyrządzonej osobie trzeciej swoim działaniem lub zaniechaniem. O wyrządzeniu szkody osobie trzeciej Strona zobowiązana jest powiadomić Lidera Konsorcjum.

**§ 9**

**Poufność**

1. Każda ze Stron zobowiązana jest do zachowania w poufności wszelkich **informacji poufnych**, które uzyskała w związku z wykonaniem niniejszej Umowy  
   w związku realizacją Projektu oraz od innych Stron Umowy. Informacje poufne rozumiane są, jako informacje, które nie są powszechnie znane osobom, które nie są związane z realizacją Projektu oraz wykonywaniem niniejszej Umowy. W szczególności za informacje poufne uznaje się: … *(należy podać szczegółowy katalog).*
2. Zobowiązanie do zachowania w poufności nie będzie miało zastosowania do jakichkolwiek informacji, które są powszechnie dostępne, tj. do informacji figurujących w jawnych rejestrach lub ewidencjach, objętych obowiązkiem ujawnienia na podstawie powszechnie obowiązujących przepisów prawa lub informacji powszechnie dostępnych w prasie, telewizji bądź Internecie.
3. Strona może ujawnić informacje poufne, dotyczące Umowy tylko określonym podmiotom, takim jak: swoim upoważnionym pracownikom, współpracownikom oraz osobom zaangażowanym w realizację Projektu. Ujawnianie informacji poufnych może mieć miejsce jedynie w zakresie w jakim jest to niezbędne dla realizacji niniejszej Umowy oraz realizacji Projektu.
4. Strona zobowiązana jest powiadomić wskazane w ust. 3 podmioty o obowiązku zachowania poufności przekazanych informacji poufnych oraz przestrzegania zasad dotyczących zachowania poufności tych informacji w sposób przyjęty w kontaktach z danym podmiotem oraz w taki sposób, aby potwierdzenie przekazania informacji o obowiązku zachowania informacji poufnych związanych z realizacją projektu i niniejszej Umowy zostało dołączone do dokumentacji Projektu.
5. Strona jest odpowiedzialna wobec pozostałych Stron za niewykonanie lub nienależyte wykonanie przez podmiot, o którym mowa w ust. 3, jak za własne niewykonanie bądź nienależyte wykonanie zobowiązań z tytułu zachowania w poufności informacji poufnych.
6. W przypadku naruszenia przez Stronę zasad poufności, Strona, która przekazała jej informację poufną może żądać od Strony naruszającej kary umownej w kwocie … (słownie: …) za każde naruszenie.
7. Pomimo zapłaty kary umownej, o której mowa w ust. 6, Strona może dochodzić odszkodowania za naruszenie poufności informacji w kwocie przewyższającej wartość kary umownej, na zasadach ogólnych.
8. Strony zobowiązują się do zachowania w poufności wszelkich informacji poufnych   
   w okresie obowiązywania niniejszej Umowy oraz w okresie 5 (pięciu) lat od momentu jej rozwiązania, wygaśnięcia lub wypowiedzenia.

**§ 10**

**Przetwarzanie danych**

1. Strony są zobowiązane do bezpiecznego i zgodnego z prawem przetwarzania wszelkich danych, w tym danych szczególnych, związanych z realizacją Projektu, zgodnie z Rozporządzeniem 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 (DZ. U. UE L 119/1), dalej „**RODO**”.
2. Strony zobowiązane są do przetwarzania danych osobowych uczestników badań klinicznych realizowanych w ramach Projektu wyłącznie w celu prowadzenia badań oraz w zakresie niezbędnym do realizacji tego celu.
3. Strony zobowiązanie są zapewnić, że zarówno Strony, jak też podmioty działające na ich zlecenie, świadczące usługi w ramach Projektu, będą miały dostęp do danych osobowych uczestników badań klinicznych wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji przez nich zadań oraz, że podmioty te gwarantują wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających bezpieczeństwo danych osobowych, zgodnie z zasadami określonymi w art. 24 i 32 RODO.
4. Strony przekazując wyniki badań klinicznych, w ramach Projektu, są zobowiązane do zanonimizowania danych osobowych uczestników tych badań klinicznych.
5. Administratorem danych osobowych osób fizycznych reprezentujących Konsorcjum oraz osób, które zostały wskazane do kontaktu oraz realizacji przedmiotu Umowy o dofinansowanie jest Agencja Badań Medycznych (00-014 Warszawa, ul. Stanisława Moniuszki 1A), dalej: „**Administrator**”.
6. Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 5 będą przetwarzane przez Administratora w sposób i na zasadach określonych w Klauzuli informacyjnej, stanowiącej Załącznik nr 6 do Umowy o dofinansowanie.
7. Osobom, o których mowa w ust. 5 przysługuje prawo żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych, wniesienia sprzeciwu, wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
8. Każda ze Stron zobowiązana jest we własnym zakresie wykonać obowiązek informacyjny wobec swoich przedstawicieli wskazanych do kontaktu oraz realizacji przedmiotu Umowy o dofinansowanie.
9. Strony zobowiązują się do zapewnienia ABM prawa do przetwarzania danych związanych z realizacją Projektu, w celach niezbędnych do przeprowadzenia jego ewaluacji, realizacji zadań ABM, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno-promocyjnych, jego odbioru, oceny, czy budowania zasobów wyszukiwarki badań klinicznych, w której będą upowszechnione pacjentom informacje na temat badań klinicznych, które uzyskały pozytywną opinię Komisji Bioetycznej i zgodę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, oraz rozliczenia finansowego Projektu przez Konsorcjum jeśli w toku Projektu zaktualizuje się obowiązek udostępnienia dalszych danych osobowych niż wskazane powyżej.

**§ 11**

**Odstąpienie od Umowy oraz wypowiedzenie Umowy**

1. Żadna ze Stron nie ma prawa wypowiedzieć niniejszej Umowy, od niej odstąpić, ani doprowadzić do jej rozwiązania bez ważnych powodów do czasu całkowitego   
   i ostatecznego zrealizowania i rozliczenia Projektu.
2. W przypadku wypowiedzenia niniejszej Umowy, od niej odstąpienia, bądź doprowadzenia do jej rozwiązania przez którąkolwiek ze Stron bez ważnego powodu, Strona ta odpowiedzialna jest wobec pozostałych Stron Umowy za wszelkie szkody poniesione   
   w związku z rozwiązaniem Umowy oraz do ich naprawienia za zasadach ogólnych.
3. Niniejsza Umowa może zostać rozwiązana w przypadku podjęcia decyzji przez wszystkie Strony Umowy o niecelowości i bezzasadności kontynuowania realizacji Projektu ze względów naukowych lub ekonomicznych.
4. Strona odstępująca od Umowy bądź ją wypowiadająca zobowiązana jest do zwrotu niewykorzystanej części przekazanych jej środków finansowych na rachunek Lidera Konsorcjum.
5. Strona odstępująca od Umowy bądź ją wypowiadająca zobowiązana jest do przekazania Liderowi Konsorcjum wszelkich rozliczeń oraz sprawozdań z pobranych środków finansowych. Ponadto zobowiązana jest do przedstawienia Liderowi Konsorcjum wszelkich dokumentów oraz informacji, dokumentujących wydatkowanie otrzymanych środków finansowych oraz potwierdzających stan i wynik realizacji powierzonych Stronie zadań w Projekcie.
6. W przypadku naruszenia lub niewywiązywania się przez Konsorcjanta z Umowy i nie zaprzestania takich naruszeń i nieusunięcia ich skutków, w terminie wyznaczonym przez Lidera Konsorcjum, Umowa może zostać rozwiązana wobec danego Członka za uprzednim trzymiesięcznym wypowiedzeniem albo ze skutkiem natychmiastowym,   
   w przypadku, gdy działanie lub zaniechanie takiego Konsorcjanta grozi niezrealizowaniem Projektu względnie może wywołać szkody.
7. W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w składzie Konsorcjum, wynikających m.in. z rozwiązania Umowy przewidzianego w ust. 6, rezygnacji Konsorcjanta z udziału w Konsorcjum, ogłoszenia jego upadłości bądź likwidacji, względnie rezygnacji z innego powodu za zgodą pozostałych Konsorcjantów:
8. w sytuacji, gdy Konsorcjant wycofa się z udziału w Konsorcjum, a pozostali Konsorcjanci jednomyślnie uzgodnią, iż Projekt może być kontynuowany oraz sfinalizowany zgodnie z Umową o dofinansowanie bez udziału tego Konsorcjanta i jednomyślnie uzgodnią rozdział jego praw i obowiązków - Lider Konsorcjum jest upoważniony do wystąpienia do ABM o zgodę na wprowadzenie zmian w Projekcie i kontynuację realizacji Projektu bez udziału tego Konsorcjanta;
9. w sytuacji gdy Konsorcjant wycofa się z udziału w Konsorcjum, a pozostali Konsorcjanci jednomyślnie uzgodnią, iż Projekt może być kontynuowany oraz sfinalizowany zgodnie z Umową o dofinansowanie tylko pod warunkiem znalezienia innego Konsorcjanta, który będzie mógł przejąć obowiązki dotychczasowego Konsorcjanta - Lider Konsorcjum jest upoważniony do wystąpienia do ABM o zgodę na wprowadzenie zmian w Projekcie i przedstawienia, uzgodnionego wspólnie z innymi Konsorcjantami, nowego kandydata na Konsorcjanta;
10. w sytuacji, gdy Konsorcjant wycofa się z udziału w Konsorcjum i nie zachodzi żadna z sytuacji wskazanych w pkt 1 lub 2 - Lider Konsorcjum jest upoważniony do wystąpienia do ABM z wnioskiem o zakończenie realizacji Projektu.
11. Przystąpienie do Konsorcjum nowego podmiotu wymaga zgody ABM, przeprowadzenia wyboru Konsorcjanta zgodnie z Regulaminem Konkursu, sporządzenia aneksu do Umowy pod rygorem nieważności, w którym przystępujący podmiot zaakceptuje warunki uzgodnione uprzednio przez Strony, a Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci zgodnie zaakceptują udział w Projekcie podmiotu przystępującego do Konsorcjum.

**§ 12**

**Forma komunikacji. Dane do korespondencji**

1. Formą porozumiewania się w ramach wykonywania niniejszej Umowy jest korespondencja elektroniczna (e-mail), lub nadanie listem poleconym lub przesyłką kurierską, chyba że postanowienia Umowy lub Umowy o dofinansowanie stanowią inaczej. Za datę doręczenia uznaje się chwilę otrzymania odpowiednio e-mail/pisma poleconego lub przesyłki kurierskiej.
2. Strony ustalają, że wszelka korespondencja związana z niniejszą Umową będzie skutecznie doręczana na podane poniżej adresy: … .
3. Strona dokonująca zmiany danych adresowych, o których mowa w ust. 2 zobowiązana jest poinformować o tym w pierwszej kolejności Lidera Konsorcjum oraz pozostałych Konsorcjantów, pod rygorem uznania za doręczenie skuteczne na dotychczasowy adres. Zmiana tych danych nie stanowi zmiany Umowy.

**§ 13**

**Postanowienia końcowe**

1. Wszelkie zmiany postanowień niniejszej Umowy wymagają formy pisemnej lub formy elektronicznej pod rygorem nieważności.
2. Niniejszą Umowę sporządza się w ………………. w formie elektronicznej, pozwalającej na utrwalenie na trwałym nośniku, z możliwością wygenerowania egzemplarza dla każdej Strony.
3. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową, mają zastosowanie przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności Kodeksu cywilnego.
4. Strony zobowiązują się dołożyć wszelkich starań do polubownego załatwienia wszelkich sporów, które mogą wyniknąć w związku z realizacją niniejszej Umowy. W przypadku braku możliwości polubownego załatwienia spornej sytuacji, do rozstrzygnięcia sporu właściwy będzie sąd powszechny właściwy ze względu na siedzibę Lidera Konsorcjum.
5. Za datę zawarcia Umowy przyjmuje się datę złożenia podpisu przez ostatnią ze Stron.

**Podpis Lidera i wszystkich Konsorcjantów:**

1. Należy wybrać właściwy rejestr. [↑](#footnote-ref-1)
2. Należy powielić i uzupełnić dane każdego Konsorcjanta. [↑](#footnote-ref-2)