

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Załącznik nr 3 do SWZ

UMOWA nr ABM/.../2023/BA

(projektowane postanowienia umowy)

dalej „Umowa”, zawarta w dniu 2023 r. pomiędzy:

Agencją Badań Medycznych z siedzibą w Warszawie (00-014), przy ul. Stanisława Moniuszki 1A, NIP: 525-278-39-49, REGON: 382836515, zwaną w dalszej części Umowy „**Zamawiającym**”, reprezentowaną przez:

Pana dr hab. n. med. Radosława Sierpińskiego – Prezesa Agencji Badań Medycznych

a

..... z siedzibą w
(.....) przy ul., wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla w, pod Nr KRS –, NIP, REGON zwaną w dalszej części Umowy „**Wykonawcą**”, reprezentowaną przez:

Zamawiający i Wykonawca dalej zwani są łącznie „**Stronami**” lub każdy z osobna „**Stroną**”.

Strony oświadczają, że na dzień zawarcia Umowy nie uległy zmianie dane, które miałyby wpływ na ważność Umowy i są zgodne z dokumentami przedstawionymi na okoliczność jej zawarcia.

Umowa zawarta *wyniku przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych;* dalej „Ustawa”.

Strony zawierają Umowę o następującej treści:

§ 1

Podstawowe definicje

1. Definicje:

- 1) **przedmiot zamówienia** - Organizacja i kompleksowa obsługa wizyty studyjnej ośrodka badań klinicznych w Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Via Mario Negri 2 w Mediolanie we Włoszech, dalej „ośrodek badań klinicznych”, oraz firmie contract research organization (CRO) CD Pharma Via Marghera 43/8, 20149 Mediolan, Włochy, dalej „firma CRO”. zgodnie z wymaganiami określonymi w OPZ, w treści Umowy zwany również „Przedmiotem Umowy”;
- 2) **dni robocze** – dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni

Lider projektu

Partnerzy projektu

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

przyjętych przez Zamawiającego za dni wolne od pracy, o których Zamawiający powiadomi Wykonawcę pisemnie z odpowiednim wyprzedzeniem;

- 3) **niewykonanie Umowy** – ma miejsce wtedy, gdy świadczenie w ogóle nie zostaje spełnione;
 - 4) **nienależyte wykonanie Umowy** – ma miejsce wtedy, gdy świadczenie zostało spełnione, ale interes Zamawiającego nie został zaspokojony w sposób odpowiadający treści Umowy;
 - 5) **PBI** – Polityka Bezpieczeństwa Informacji
 - 6) **siła wyższa** – zdarzenie nadzwyczajne, zewnętrzne i niemożliwe do zapobieżenia i przewidzenia, niezależnie od woli i intencji którejkolwiek ze Stron;
 - 7) **Umowa** – niniejsza Umowa zawarta w związku z udzieleniem zamówienia w wyniku przeprowadzenia postępowania nr ABM-ZP-4/2023
2. Ilekroć w Umowie jest mowa o dniach bez sprecyzowania czy dotyczą dni roboczych, należy przez te dni rozumieć dni kalendarzowe.

§ 2

Przedmiot i zakres Umowy

1. Przedmiotem umowy jest organizacja i kompleksowa obsługa wizyty studyjnej, realizowanej w ramach projektu „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych, w którym Agencja Badań Medycznych pełni rolę Lidera Projektu, w ośrodku badań klinicznych Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Via Mario Negri 2 w Mediolanie we Włoszech oraz firmie contract research organization (CRO) CD Pharma. W wyjeździe weźmie udział 15 uczestników wskazanych przez Zamawiającego.
2. Wizyta studyjna musi być zrealizowana zgodnie z wymaganiami określonymi w Opisie Przedmiotu Zamówienia (dalej „OPZ”) stanowiącym Załącznik nr 1 do Umowy oraz w Ofercie Wykonawcy stanowiącej Załącznik nr 2 do Umowy.
3. Przedmiot Umowy zrealizowany zostanie w terminie określonym w § 3, na zasadach wskazanych w § 4.
4. W ramach realizacji Przedmiotu Umowy do zadań Wykonawcy należy:
 - 1) koordynacja organizacji wizyty studyjnej,
 - 2) podjęcie współpracy z ośrodkiem badań klinicznych i firmą CRO,
 - 3) ustalenie szczegółowego harmonogramu wizyty i jej realizacji we współpracy z ośrodkiem badań klinicznych i firmą CRO,
 - 4) wybór hotelu i zapewnienie noclegów dla uczestników wizyty studyjnej,
 - 5) zapewnienie transportu lotniczego i lokalnego,
 - 6) zapewnienie ubezpieczenia dla każdego z uczestników wizyty studyjnej,
 - 7) zapewnienie usługi gastronomicznej wraz z obsługą,
 - 8) zapewnienie usługi tłumacza,

Lider projektu

Partnerzy projektu

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- 9) zapewnienie moderatora/opiekuna wyjazdu
 - 10) kontakt z uczestnikami wyjazdu w celach organizacyjnych
5. Zamawiający i Wykonawca oświadczają, że będą współdziałać przy wykonaniu niniejszej Umowy, w celu należytej jej realizacji.

§ 3

Termin wykonania Przedmiotu Umowy

1. Realizacja Przedmiotu Umowy określonego w § 2 ust. 1 rozpocznie się z dniem zawarcia Umowy, natomiast wizyta studyjna odbędzie się w dniach 12-16.06.2023r.
2. Wizyta musi przebiegać zgodnie z ostatecznym szczegółowym harmonogramem ustalonym przez Wykonawcę z ośrodkiem badań klinicznych Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS i firmą CRO CD Pharma oraz zaakceptowanym przez Zamawiającego. Ostateczny szczegółowy harmonogram wizyty studyjnej musi być zgodny z wymaganiami opisanymi w Opisie Przedmiotu Zamówienia, dalej „OPZ” stanowiącym Załącznik nr 1 do Umowy. Ostateczny szczegółowy harmonogram wizyty studyjnej, o którym mowa w pkt. IV ust. 9 OPZ zostanie przekazany Zamawiającemu najpóźniej na 7 dni kalendarzowych przed planowanym terminem wizyty.
3. Za dzień realizacji Umowy uznany będzie dzień, w którym Wykonawca zakończy świadczenie usług związanych z kompleksową organizacją wizyty studyjnej, o której mowa w § 2 Umowy.
4. W celu potwierdzenia należytej realizacji Przedmiotu Umowy, Strony podpiszą protokół odbioru Przedmiotu Umowy według wzoru stanowiącego Załącznik nr 3 do Umowy.

§ 4

Sposób wykonania przedmiotu Umowy

1. Wykonawca zobowiązuje się do wykonania Przedmiotu Umowy, o którym mowa w § 2 ust. 1 Umowy z należytą starannością wynikającą z profesjonalnego charakteru prowadzonej działalności, zgodnie z przepisami prawa oraz zgodnie z postanowieniami Umowy.
2. W razie wystąpienia obiektywnych przeszkód uniemożliwiających Wykonawcy zachowanie terminów realizacji, Strony będą współpracować aby uzgodnić sposób dalszej realizacji Umowy przyjmując za nadrzędne osiągnięcie celu realizacji zamówienia określonego w Opisie Przedmiotu Zamówienia. O wystąpieniu przeszkód Strony informują się niezwłocznie via e-mail i podejmują niezwłoczne działania zaradcze.
3. Zamawiający zobowiązuje się do uczestniczenia w wyznaczonych spotkaniach (osobistych lub telekonferencji) w celu omówienia propozycji przedstawionych przez Wykonawcę oraz udzielenia mu niezbędnych informacji dotyczących realizacji Przedmiotu Umowy.

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

4. Odbiór Przedmiotu Umowy zostanie dokonany na podstawie pisemnego protokołu odbioru. Podpisany obustronnie, bez zastrzeżeń Zamawiającego, protokół odbioru upoważnia Wykonawcę do wystawienia faktury.
5. Wykonawca w celu należytego wykonania Przedmiotu Umowy, oświadcza, że posiada wszelkie kwalifikacje, zasoby i uprawnienia zawodowe niezbędne i konieczne do realizacji Przedmiotu Umowy.
6. Wykonawca odpowiada w szczególności za terminowość i odpowiednią jakość realizacji Przedmiotu Umowy.
7. Dostarczenie biletów lotniczych do siedziby Zamawiającego lub przekazanie na wskazane adresy poczty e-mail (w przypadku biletów elektronicznych dla każdego z uczestników z osobna) nastąpi najpóźniej na 3 dni robocze przed planowanym terminem rozpoczęcia wizyty studyjnej.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo do kontrolowania sposobu realizacji Umowy przez Wykonawcę w każdym momencie trwania Umowy, a Wykonawca zobowiązuje się taką kontrolę umożliwić.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo do kontrolowania sposobu realizacji Umowy przez Wykonawcę w każdym momencie trwania Umowy, a Wykonawca zobowiązuje się taką kontrolę umożliwić.
10. Zamawiający może wnieść uwagi na każdym etapie realizacji Umowy przed ostatecznym zaakceptowaniem wykonania przedmiotu Umowy. Wykonawca zobowiązany jest do uwzględnienia wszystkich uwag Zamawiającego tak szybko, jak to możliwe, jednak w terminie maksymalnie 3 dni roboczych od dnia ich przekazania.
11. Brak uwzględnienia przez Wykonawcę uwag Zamawiającego wnoszonych do sposobu realizacji przez Wykonawcę zadań, nie wstrzymuje biegu terminu realizacji Umowy.
12. W ramach Umowy Wykonawca odpowiada za koordynację i nadzór nad wszelkimi działaniami podejmowanymi w związku z realizacją Przedmiotu Umowy przez zatrudnionych przez siebie pracowników i inny angażowany personel.
13. Wykonanie przez Wykonawcę uwag Zamawiającego do sposobu realizacji Przedmiotu Umowy, nie pociąga dodatkowych kosztów i mieści się w wynagrodzeniu, o którym mowa w § 5 ust. 1 Umowy.
14. Wykonawca oświadcza, że Moderator/Opiekun oraz Tłumacz wskazani w Formularzu osobowym i Wykazie osób spełniają wymagania zawarte w SWZ w pkt 10.5.4.2. i w pkt 14.3. lit. b i c. Wykonawca zapewni, że w roli Moderatorsa/Opiekuna oraz Tłumacza wystąpią osoby wskazane w Formularzu osobowym i w Wykazie osób.
15. Zmiana Moderatorsa/Opiekuna oraz Tłumacza jest możliwa tylko w uzasadnionym przypadku, na który Wykonawca nie miał wpływu (np. niedyspozycyjności w przypadku choroby). Wymagana jest zgoda Zamawiającego, wyrażona w formie pisemnej bądź elektronicznej opatrzonej podpisem kwalifikowanym. Nowe osoby muszą spełniać warunki określone w pkt 10.5.4.2. i w pkt 14.3. lit. b i c SWZ dla osoby zastępowanej wskazanej w Wykazie osób i Formularzu osobowym. Nowa osoba musi posiadać kwalifikacyjnie nie mniejsze niż osoba wskazana w Wykazie osób i Formularzu osobowym,

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

pozwalające na uzyskanie, w zakresie kryterium z pkt 14.3 lit. b i c SWZ, co najmniej takiej samej liczby punktów jak osoba zastępowana.

16. Wykonawca, w przypadku złożenia takiej deklaracji w Ofercie, zobowiązany jest zrealizować Umowę przy udziale osoby niepełnosprawnej, jest również zobowiązany udokumentować fakt udziału osoby niepełnosprawnej w realizacji Umowy, jak również fakt jej zatrudnienia, na każde żądanie Zamawiającego.
17. Zamawiający przekaże Wykonawcy do 5 dni roboczych po podpisaniu umowy na realizację wizyty listę uczestników wraz z danymi kontaktowymi, inne niezbędne dane zostaną pozyskane przez Wykonawcę od uczestników.
18. W związku z treścią ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r. poz. 835):
 - a. Wykonawca oświadcza, że nie jest wymieniony w wykazach określonych w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczące środków ograniczających skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszence i niektórym urzędnikom z Białorusi i Rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających albo wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego,
 - b. Wykonawca oświadcza, że jego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu nie jest osoba wymieniona w wykazach określonych w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczące środków ograniczających skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszence i niektórym urzędnikom z Białorusi i Rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego,
 - c. Wykonawca oświadcza, że jego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, nie jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r.

Lider projektu

Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

dotyczące środków ograniczających skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszence i niektórym urzędnikom z Białorusi i Rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka.

19. Na każde żądanie Zamawiającego Wykonawca niezwłocznie złoży aktualne oświadczenie w zakresie określonym w ust. 19.

§ 5

Warunki wynagrodzenia i warunki rozliczeń

1. Wysokość wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy za wykonanie Przedmiotu Umowy wynosi łączniezł netto (słownie:/100), tj.zł brutto (słownie:...../100), w tym wartość podatku VAT, ... zł (słownie:, .../100).
2. Wartość wynagrodzenia określona w ust. 1 obejmuje wszelkie koszty związane z realizacją Przedmiotu Umowy jakie ponosi Wykonawca, w tym koszty współpracy z ośrodkiem badań klinicznych i CRO, zatrudnienia tłumacza, moderatora, zapewnienia transportu lotniczego, zapewnienia transportu lokalnego, zapewnienia noclegu, zapewnienia posiłków wraz z obsługą cateringową oraz wszystkie należne inne opłaty i podatki wynikające z realizacji Umowy, powstałych w związku z realizacją Umowy i nie będzie podlegała zwiększeniu w okresie realizacji Umowy.
3. Wynagrodzenie za realizację Przedmiotu Umowy, nastąpi po stwierdzeniu przez Zamawiającego należytego wykonania usługi objętej Przedmiotem Umowy na podstawie podpisanego przez Strony protokołu odbioru Przedmiotu Umowy, na podstawie prawidłowo wystawionej i doręczonej do siedziby Zamawiającego faktury zawierającej prawidłowy numer rachunku bankowego, znajdujący się w wykazie podatników VAT udostępnianym w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw finansów publicznych.
4. Brak rachunku bankowego Wykonawcy, znajdującego się w wykazie podatników VAT udostępnianym w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw finansów publicznych, uprawnia Zamawiającego do wstrzymania płatności z faktury do czasu spełnienia wymogów opisanych w ust. 3, a termin płatności z danej faktury ulega wydłużeniu o czas tej zwłoki. W takim przypadku Wykonawcy nie przysługują odsetki za nieterminową płatność ani uprawnienie do wstrzymania lub braku realizacji obowiązków wynikających z Umowy.
5. Zamawiający oświadcza, że standardowo realizuje płatności z zastosowaniem mechanizmu podzielonej płatności, tzw. split payment (o którym mowa w art. 108a ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług [t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 106 ze zm.]). Zapłatę w tym systemie uznaje się

Lider projektu

Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

za dokonanie płatności w terminach wynikających z Umowy. Wykonawca oświadcza, że wyraża zgodę na dokonywanie przez Zamawiającego płatności w systemie podzielonej płatności, tzw. split payment.

6. Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą będą prowadzone w złotych polskich, bez zaliczek oraz bez stosowania jakichkolwiek przeliczników, w tym w stosunku do walut obcych.
7. Płatność nastąpi przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze w terminie do 14 dni od dnia otrzymania przez Zamawiającego od Wykonawcy prawidłowo wystawionej faktury.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo wstrzymania zapłaty faktury nieprawidłowo wystawionej, do czasu otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury, faktury korygującej lub podpisania przez Wykonawcę noty korygującej.
9. Wykonawca zobowiązuje się do przesyłania faktur w formie ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania (PEF), o której mowa w ust. 12, bądź w formie elektronicznej na adres e-mail: kancelaria@abm.gov.pl w postaci pliku PDF (Portable Document Format) z adresu e-mail:/....., w postaci załącznika zapisanego w formacie PDF (Portable Document Format).
10. Zamawiający ma prawo do pomniejszania wartości wynagrodzenia za wykonanie Przedmiotu Umowy o wartości naliczonych kar, na zasadach określonych w § 6 Umowy.
11. Za dzień dokonania płatności przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
12. Zamawiający oświadcza, że zgodnie z ustawą z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz.U. z 2018 r. poz. 2191 ze zm.) uruchomił Platformę Elektronicznego Fakturowania (PEF) korzystając z usług Broker Infinite IT Solutions. Identyfikator Service Desk to: K4FPBZ.
13. W przypadku, w którym Wykonawca w trakcie okresu realizacji Przedmiotu Umowy zmieni formę opodatkowania lub w inny sposób zmieni się jego status podatkowy (w tym z korzystającego ze zwolnienia od podatku na zobowiązanego podatkowo), jest on zobowiązany niezwłocznie poinformować Zamawiającego o tej zmianie, jak również ponosi on finansowe skutki takiej zmiany. W takim przypadku maksymalna wartość wynagrodzenia brutto określona w ust. 1 nie ulega zmianie, nie ulega zmianie również stawka jednostkowa brutto za 1m². W przypadku Wykonawcy, który oświadczył w ofercie, że jest zwolniony z podatku od towarów i usług (VAT) na podstawie art. 113 ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (dalej „ustawa VAT”), w sytuacji, w której Wykonawca zobowiązany będzie do zastosowania art. 113 ust. 5 ustawy VAT, będzie on zobowiązany realizować Przedmiot Umowy w kwocie brutto (i po cenach jednostkowych brutto) określonych w ofercie. Zmiana taka nie prowadzi do zmiany treści umowy i nie wymaga zawarcia aneksu.

§ 6

Kary umowne

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

uzupełniającego do rzeczywiście poniesionej szkody, na zasadach ogólnych określonych w Kodeksie cywilnym.

11. Kary umowne, o których mowa w ust. 1-8 podlegają sumowaniu.
12. Łączna wysokość kar umownych ograniczona jest do 30% wysokości wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust. 1 Umowy.
13. Każde naliczenie kary umownej zostanie udokumentowane wystawieniem i przesłaniem do Wykonawcy przez Zamawiającego noty obciążeniowej zawierającej w treści kalkulację kwoty naliczonej kary umownej. W przypadku niezapłacenia naliczonej kary umownej przez Wykonawcę w terminie do 14 dni od otrzymania noty obciążeniowej na konto Zamawiającego wskazane w nocie obciążeniowej, Zamawiający ma prawo potrącenia kary umownej z wynagrodzenia Wykonawcy, bez uzyskiwania jego zgody. Brak wpłaty kary umownej oraz brak możliwości potrącenia naliczonej kary umownej z faktury upoważnia Zamawiającego do wystawienia wezwania do zapłaty.
14. Zapłata kary umownej nie zwalnia Wykonawcy od wykonania przedmiotu Umowy, o którym mowa w § 2 Umowy, z wyjątkiem zapłaty kary umownej, o której mowa w ust. 3.
15. W przypadku nieterminowej zapłaty wynagrodzenia przez Zamawiającego Wykonawcy przysługują odsetki ustawowe za opóźnienie.

§ 7

Współpraca między Wykonawcą a Partnerami wizyty i Podwykonawcami

1. Wykonawca zrealizuje wizytę studyjną w ośrodku badań klinicznych Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Via Mario Negri 2 w Mediolanie we Włoszech we współpracy z firmą Contract Research Organization (CRO) CD Pharma Via Marghera 43/8, 20149 w Mediolanie we Włoszech. III dnia wizyty planowana jest wizytacja w fili ośrodka badań klinicznych w ośrodku Center Anna Maria Astori via Stezzano, 87, 24126 Bergamo, Włochy.
2. Wykonawca zobowiązuje się do współpracy przy realizacji wizyty studyjnej z ośrodkiem Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Via Mario Negri 2 w Mediolanie we Włoszech.
3. Wnioskodawca opłaci koszty jakie poniesie ośrodek Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Via Mario Negri 2 w Mediolanie we Włoszech w związku z realizacją wizyty. Koszty ośrodka wyniosą 5000 euro + podatek.
4. W ramach realizacji wizyty ośrodek badań klinicznych jest odpowiedzialny za zapewnienie prelegentów i przeprowadzenie wizytacji i szkoleń zgodnie z harmonogramem wizyty, zapewnienie obiadu/ lunchu

Lider projektu



Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- dla uczestników wyjazdu II, III i IV dnia wyjazdu, zapewnienie przerw kawowych uczestników wyjazdu II, III i IV dnia wyjazdu.
5. Wykonawca zobowiązuje się do współpracy przy realizacji wizyty studyjnej z firmą CRO CD Pharma CD Pharma Via Marghera 43/8, 20149 w Mediolanie we Włoszech.
 6. Wnioskodawca opłaci koszty jakie poniesie firma CRO CD Pharma, Via Marghera 43/8, 20149 w Mediolanie we Włoszech w związku z realizacją wizyty. Koszty firmy CRO wyniosą 2000 euro + podatek.
 7. W ramach realizacji wizyty firma CRO jest odpowiedzialny za zapewnienie prelegentów i przeprowadzenie wizytacji i szkoleń zgodnie z harmonogramem wizyty podczas II, III i IV dnia wizyty studyjnej.
 8. Zgodnie ze złożoną ofertą Wykonawca wykona Przedmiot Umowy w pełni własnymi siłami/z udziałem następujących Podwykonawcy(ów): – w zakresie
 9. Zgodnie ze złożoną ofertą, Podwykonawcą(ami), na którego(ych) zasoby Wykonawca powoływał się, na zasadach określonych w art. 118 ust. 1 ustawy, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, jest/są: – w zakresie (jeżeli dotyczy).
 10. W przypadku późniejszego zamiaru powierzenia realizacji części Przedmiotu Umowy Podwykonawcy(om) Wykonawca jest zobowiązany poinformować na piśmie o tym Zamawiającego, podając nazwę(y) Podwykonawcy(ów) oraz część Umowy, która będzie przez niego(nich) wykonywana wraz z zakresem realizowanych przez niego/nich zadań.
 11. Jeżeli Zamawiający stwierdzi, że wobec danego/danych Podwykonawcy(ów) zachodzą podstawy wykluczenia, Wykonawca obowiązany jest zastąpić tego/tych Podwykonawcę(ów) lub zrezygnować z powierzenia wykonania części Przedmiotu Umowy Podwykonawcy(om).
 12. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia, że Podwykonawca(y) wskazany(i) przez Wykonawcę nie będzie(ą) powierzał(li) wykonania całości lub części powierzonych im prac dalszym Podwykonawcom, chyba, że Wykonawca uzyska od Zamawiającego zgodę na takie powierzenie na piśmie.
 13. W przypadku realizacji części Przedmiotu Umowy z udziałem Podwykonawcy(ów), Wykonawca zobowiązuje się do koordynowania prac realizowanych przez Podwykonawcę(ów) oraz do przestrzegania obowiązujących przepisów w zakresie prawidłowej realizacji Umowy.
 14. W każdym przypadku korzystania ze świadczeń Podwykonawcy(ów) Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za wykonywanie zobowiązań przez Podwykonawcę(ów), jak za własne działania lub zaniechania.
 15. Wykonawca dokonuje bezpośredniej zapłaty wymaganego wynagrodzenia przysługującego Podwykonawcy(om).

Lider projektu

Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

16. Umowa o podwykonawstwo nie może zawierać postanowień kształtujących prawa i obowiązki podwykonawcy w zakresie kar umownych oraz postanowień dotyczących wypłaty wynagrodzenia, w sposób dla niego mniej korzystny niż prawa i obowiązki wykonawcy ukształtowane postanowieniami Umowy.

§ 8

Poufność informacji

1. Strony Umowy zobowiązują się traktować wzajemnie jako poufne wszelkie informacje powzięte w trakcie realizacji Umowy stanowiące tajemnicę drugiej Strony, w tym w szczególności informacje dotyczące sposobu używanych zabezpieczeń oraz ich rozwiązań technicznych. Strony Umowy nie wykorzystają tych informacji do innych celów niż związanych z realizacją Umowy i nie ujawnią ich osobom trzecim, za wyjątkiem osób reprezentujących Zamawiającego i Wykonawcę w zakresie niezbędnym do prawidłowego wykonywania przedmiotu Umowy. Zasada poufności obowiązuje również pracowników Zamawiającego i osoby skierowane do realizacji Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę.
2. Wykonawca będzie zwolniony z obowiązku zachowania w poufności uzyskanych informacji, jeżeli obowiązek ich ujawnienia wynikać będzie z bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, prawomocnego orzeczenia sądowego lub polecenia urzędowego wydanego przez właściwy organ w zakresie posiadanych kompetencji. W każdym takim przypadku, przed ujawnieniem jakichkolwiek informacji poufnych Wykonawca będzie zobowiązany do natychmiastowego poinformowania Zamawiającego.
3. Obowiązek zachowania w poufności wszelkich informacji związanych z Umową obowiązuje od dnia jej zawarcia i trwa również po jej wygaśnięciu lub rozwiązaniu. W przypadku realizacji obowiązków wynikających z Umowy przez Podwykonawcę(ów), zapisy niniejszego paragrafu dotyczące zachowania poufności oraz przestrzegania przepisów o ochronie danych obowiązują również Podwykonawcę(ów), Wykonawca odpowiada za działania Podwykonawcy(ów) związane ze zobowiązaniem do zachowania poufności oraz przestrzegania przepisów o ochronie danych jak za własne działania lub zaniechania.
4. Za wszelkie szkody powstałe po stronie Zamawiającego na skutek niewywiązania się przez Wykonawcę ze zobowiązań, o których mowa w ust. 1-3 oraz za szkody wyrządzone osobom trzecim spowodowane działaniem lub zaniechaniem Wykonawcy, odpowiada w pełnej wysokości wyłącznie Wykonawca.
5. Strony Umowy zobowiązane są do przestrzegania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L z 4 maja 2016 r. nr 119/1 z późn. zm.) dalej „RODO”.
6. Osobą dedykowaną do kontaktu z Zamawiającym w zakresie ochrony danych osobowych ze strony Wykonawcy jest, tel. e-mail:
7. Osobą dedykowaną do kontaktu z Wykonawcą w zakresie ochrony danych osobowych ze strony Zamawiającego jest Gracjan Krupski, tel. (22) 270 70 69, e-mail: e-mail: iod@abm.gov.pl .

Lider projektu

Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

8. Zmiana dedykowanych osób do kontaktu w zakresie ochrony danych osobowych nie stanowi zmiany treści Umowy. Każda ze Stron Umowy może jednostronnie dokonać zmian w zakresie dedykowanych osób do kontaktu w zakresie ochrony danych osobowych oraz danych teleadresowych, zawiadamiając niezwłocznie o tym na piśmie lub w formie elektronicznej drugą Stronę Umowy na adresy mailowe wskazane w § 14 ust. 1 oraz 2 Umowy.
9. Wykonawca zobowiązuje się poinformować w imieniu Zamawiającego osoby fizyczne reprezentujące Wykonawcę oraz osoby fizyczne przez niego wskazane jako osoby do kontaktu i inne osoby odpowiedzialne za realizację Umowy o treści klauzuli informacyjnej Zamawiającego stanowiącej Załącznik nr 4 do Umowy.

§ 9

Polityka Bezpieczeństwa Informacji

1. W Agencji Badań Medycznych obowiązuje Polityka Bezpieczeństwa Informacji (dalej „Polityka”) określająca zasady funkcjonowania Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji, której aktualna treść dostępna jest pod adresem: <https://abm.gov.pl/polityka-prywatnosci/>.
2. Zamawiający zarządza relacjami z podmiotami zewnętrznymi w sposób zapewniający należyty poziom Bezpieczeństwa informacji i innych aktywów.
3. U Zamawiającego obowiązują wytyczne bezpieczeństwa informacji w relacjach z podmiotami zewnętrznymi i są stosowane w relacjach z podmiotami zewnętrznymi, które w trakcie współpracy z Zamawiającym otrzymują dostęp do jej informacji.
4. Postanowienia wytycznych stosuje się do umów oraz innych stosunków prawnych, w związku z którymi następuje udostępnienie podmiotowi zewnętrznemu informacji należących do lub powierzonych Zamawiającemu, a także dostęp do innych aktywów Zamawiającego, jeśli dostęp ten może wpłynąć na Bezpieczeństwo informacji.
5. Od Wykonawcy jako podmiotu zewnętrznego Zamawiający wymaga przestrzegania obowiązków i wymagań związanych z zapewnieniem Bezpieczeństwa informacji, w tym przestrzegania Polityki oraz innych dokumentów, istotnych z punktu widzenia stosunku prawnego łączącego Strony.
6. Wykonawca zobowiązany jest się zapoznać z treścią aktualnie obowiązującej wersji Polityki oraz zobowiązuje się do przestrzegania wszelkich zasad dotyczących bezpieczeństwa informacji i innych aktywów w Zamawiającego.
7. Wykonawca zobowiązany jest do:
 - 1) przestrzegania zasad zarządzania bezpieczeństwem fizycznym i środowiskowym, w tym z obszaru bezpieczeństwa fizycznego oraz poddawania się kontroli ruchu osobowego w budynkach i pomieszczeniach Zamawiającego,

Lider projektu

Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- 2) przestrzegania zakazu palenia oraz spożywania posiłków i picia napojów w miejscu, które mogłyby spowodować zagrożenie dla sprzętu elektronicznego lub nośników informacji (papierowych i elektronicznych),
 - 3) przestrzegania zakazu korzystania z urządzeń elektronicznych w pobliżu sprzętu wrażliwego na promieniowanie elektromagnetyczne,
 - 4) przestrzegania zakazu rejestrowania dźwięku i obrazu,
8. Stosownie do okoliczności mogą zostać określone wyższe wymagania w obszarze bezpieczeństwa informacji.
9. Wykonawca oświadcza, że:
- 1) zapoznał się z dokumentacją SZBI obowiązującą w Agencji Badań Medycznych, tj.: z Polityką Bezpieczeństwa Informacji,
 - 2) zobowiązuje się do przestrzegania wszelkich zasad dotyczących bezpieczeństwa informacji i innych aktywów Agencji Badań Medycznych określonych w Umowie, w dokumentach, o których mowa w ust. 1 lub określonych w inny sposób przez Agencję Badań Medycznych, znajdujących zastosowanie do stosunku prawnego łączącego mnie z Agencją Badań Medycznych, w szczególności do:
 - a) przestrzegania ustalonych w Agencji Badań Medycznych zasad:
 - dozwolonego użytku aktywów Agencji Badań Medycznych, w tym ich zabezpieczenia;
 - ochrony danych osobowych;
 - dostępu fizycznego;
 - b) zachowania w poufności wszelkich informacji otrzymanych w związku z zawarciem lub wykonaniem Umowy;
 - c) zwrotu Agencji Badań Medycznych wszelkich wydanych informacji, tj. w szczególności: dokumentów, materiałów i danych wraz ze wszystkimi kopiami oraz nośnikami, na których dokumenty i dane zostały zapisane w wersji elektronicznej;
 - d) informowania Agencji Badań Medycznych o wszelkich przypadkach naruszeń lub zagrożeń związanych z bezpieczeństwem.

§ 10

Odstąpienie od Umowy

1. Zawinione niewykonanie lub rażące nienależyte wykonanie przez Wykonawcę postanowień Umowy, po uprzednim bezskutecznym wezwaniu do wykonania Umowy w sposób zgodny z jej treścią, upoważnia Zamawiającego do odstąpienia od Umowy, w trybie natychmiastowym, z konsekwencjami określonymi w § 6.

Lider projektu

Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

2. Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od całości lub części Umowy, bez skutków finansowych, w terminie 30 dni od dnia powzięcia informacji w przedmiocie opóźnienia się Wykonawcy z rozpoczęciem lub realizacją Przedmiotu Umowy tak dalece, że nie gwarantuje to wykonania realizacji zamówienia w umownym terminie.
3. W przypadku określonym w ust. 2, Wykonawcy należy się wynagrodzenie za część Umowy wykonaną zgodnie z Umową do momentu złożenia przez Zamawiającego oświadczenia o odstąpieniu.
4. Strony zgodnie oświadczają, iż skutki ewentualnego odstąpienia od Umowy nie niweczą takich instytucji Umowy jak: kary umowne, czy też prawa żądania odszkodowania za niewykonanie lub nienależyte wykonanie Umowy.

§ 11

Rozwiązanie Umowy

1. Umowa może zostać rozwiązana przez zgodną wolę Stron wyrażoną w formie pisemnego porozumienia zawartego przed upływem terminu, o którym mowa w § 3 ust. 1 Umowy, w terminie natychmiastowym, w szczególności w przypadku:
 - a) braku możliwości wywiązania się z zobowiązań z przyczyn niezależnych od Zamawiającego lub Wykonawcy,
 - b) zmiany w trakcie obowiązywania Umowy przepisów prawnych regulujących działalność objętą przedmiotem Umowy, jeżeli wejście w życie tych przepisów uniemożliwi realizację Umowy,
 - c) zaprzestania wykonywania działalności w zakresie realizacji Przedmiotu Umowy,
 - d) pojawienie się sytuacji pandemicznej ograniczającej realizację Umowy lub innego przypadku siły wyższej.
2. W przypadku zaistnienia w toku realizacji Umowy w stosunku do Wykonawcy okoliczności opisanych w art. 7 ust. 1 pkt 1, 2 i 3 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. z 2022 r. poz. 835), Zamawiający jest uprawniony do wypowiedzenia Umowy ze skutkiem natychmiastowym.
3. W przypadku rozwiązania Umowy Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonanej zgodnie z Umową części Umowy.

§ 12

Zmiana postanowień Umowy

1. Wszelkie zmiany Umowy wymagają zachowania formy pisemnej bądź elektronicznej (opatrzonej podpisem kwalifikowanym), pod rygorem nieważności i muszą być zgodne z art. 455 Pzp.

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

2. Zmiana postanowień Umowy w stosunku do treści Oferty Wykonawcy, dopuszczalna jest w sytuacji, gdy nie była możliwa do przewidzenia na etapie zawarcia Umowy, a ponadto jej dokonanie podyktowane jest w szczególności:
 - a. działaniem siły wyższej rozumianej jako nadzwyczajne okoliczności niezależne od Stron, których nie można było przewidzieć, tego typu jak m. in.: wojna, stany wyjątkowe, strajki generalne, blokady, embargo, działania sił przyrody o charakterze klęsk żywiołowych jak huragany, powodzie, trzęsienia ziemi, pożary, epidemie itp., uniemożliwiającej realizację w części lub w całości Przedmiotu Umowy,
 - b. zmianą stanu prawnego regulującego Przedmiot Umowy;
 - c. zmianą stanu faktycznego powodującą nieracjonalność lub niecelowość dalszej realizacji Umowy,
 - d. działaniem osób trzecich, za które żadna ze Stron nie ponosi odpowiedzialności;
 - e. rozbieżnościami lub niejasnościami w treści Umowy, których nie można usunąć w inny sposób, a zmiana będzie umożliwiać usunięcie rozbieżności i doprecyzowanie brzmienia Umowy w celu jednoznacznej interpretacji jej postanowień przez Strony.
3. W razie wątpliwości, przyjmuje się, że nie stanowią zmiany Umowy następujące zmiany:
 - a) danych związanych z obsługą administracyjno-organizacyjną Umowy;
 - b) danych teleadresowych;
 - c) danych rejestrowych;
 - d) będące następstwem sukcesji uniwersalnej po jednej ze stron Umowy.
4. Zmiany, o których mowa powyżej w ust. 4 będą uzgadniane w drodze bieżących ustaleń pomiędzy przedstawicielami Stron, wskazanymi w § 11 ust. 1 Umowy.
5. W przypadku wystąpienia siły wyższej, każda ze Stron jest obowiązana do niezwłocznego zawiadomienia drugiej ze Stron o zajściu przypadku Siły Wyższej. O ile druga ze Stron nie wskaże inaczej na piśmie, Strona, która dokonała zawiadomienia będzie kontynuowała wykonywanie swoich obowiązków wynikających z Umowy, w takim zakresie, w jakim jest to praktycznie uzasadnione, jak również musi podjąć wszystkie alternatywne działania zmierzające do wykonania Umowy, którego nie wstrzymuje zdarzenie Siły Wyższej.
6. W przypadku wystąpienia siły wyższej, każda ze Stron jest obowiązana do niezwłocznego zawiadomienia drugiej ze Stron o zajściu przypadku Siły Wyższej. O ile druga ze Stron nie wskaże inaczej na piśmie, Strona, która dokonała zawiadomienia będzie kontynuowała wykonywanie swoich obowiązków wynikających z Umowy, w takim zakresie, w jakim jest to praktycznie uzasadnione, jak również musi podjąć wszystkie alternatywne działania zmierzające do wykonania Umowy, którego nie wstrzymuje zdarzenie Siły Wyższej.

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

7. Strony zawierając Umowę mają świadomość, że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obowiązuje stan zagrożenia epidemicznego, oraz że w związku z tym wprowadzone zostały szczególne regulacje prawne, spośród których można wymienić:
- 1) ustawę z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych;
 - 2) rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii z dnia 25 marca 2022 r.
8. Strony zawierając Umowę mają świadomość, że w dnia 24 lutego 2022 r. Federacja Rosyjska dokonała agresji na Ukrainę oraz, że w związku z tym wprowadzone zostały szczególne regulacje prawne.
9. Wykonawca oświadcza, że zawierając Umowę, uwzględnił okoliczności, o których mowa w ust. 7 i 8, a także regulacje prawne i ograniczenia z niego wynikające.
10. Powyższe oświadczenia nie wyłączają możliwości powołania się na okoliczności związane z COVID-19 jako zdarzenia siły wyższej, w sytuacji:
- 1) gdy rozwój epidemii dotknie którąkolwiek ze Stron w stopniu zwiększonym aniżeli w chwili złożenia oferty, lub
 - 2) wprowadzenia nowych regulacji prawnych związanych ze stanem epidemii, jeżeli zmienione okoliczności lub regulacje prawne mają wpływ na realizację Umowy.
11. Ciężar wykazania zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 9 - 10 oraz ich wpływu na realizację Umowy obciąża Stronę, która się na nie powołuje.

§ 13

Postanowienia końcowe

1. Zamawiający wskazuje jako osobę upoważnioną do kontaktów w sprawach realizacji niniejszej Umowy oraz kontroli jej przebiegu pracownika Agencji Badań Medycznych:
 - 1) e-mailtelefon.....
 - 2) e-mailtelefon.....
2. Zamawiający wskazuje jako osobę upoważnioną do kontaktów w sprawach realizacji niniejszej Umowy oraz kontroli jej przebiegu pracownika Agencji Badań Medycznych:
 - 3) e-mailtelefon.....
 - 4) e-mailtelefon.....
3. Zmiana osoby(osób) upoważnionej(ych) w Umowie do kontaktów nie stanowi zmiany treści Umowy. Zamawiający i Wykonawca może jednostronnie dokonać zmian w zakresie danych teleadresowych oraz

Lider projektu

Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- osób upoważnionych do kontaktów, zawiadamiając niezwłocznie o tym Wykonawcę/Zamawiającego via-email.
4. Adresem Zamawiającego dla doręczenia wszelkiej korespondencji związanej z wykonywaniem Przedmiotu Umowy jest: Agencja Badań Medycznych, 00- 014 Warszawa, ul. Stanisława Moniuszki 1A.
 5. Adresem Wykonawcy dla doręczenia wszelkiej korespondencji związanej z wykonywaniem przedmiotu Umowy jest adres wskazany przez Wykonawcę: ulicanr, (.....-.....),
 6. W razie niemożności doręczenia korespondencji, pismo przesłane za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe zostanie złożone w placówce pocztowej tego operatora, umieszczając zawiadomienie o tym w drzwiach mieszkania adresata lub w oddawczej skrzynce pocztowej ze wskazaniem, gdzie i kiedy pismo pozostawiono, oraz z pouczeniem, że należy je odebrać w terminie siedmiu dni od dnia umieszczenia zawiadomienia. W przypadku bezskutecznego upływu tego terminu, czynność zawiadomienia zostanie powtórzona. Po upływie terminu wskazanego w zdaniu poprzednim pismo uznaje się za skutecznie doręczone.
 7. Jeżeli adresat odmawia przyjęcia pisma, pismo uznaje się za skutecznie doręczone w dniu odmowy przyjęcia doręczenia.
 8. W przypadku zmiany adresu do korespondencji, Wykonawca ma obowiązek w terminie 3 dni poinformować Zamawiającego o tym fakcie. W przypadku, gdy Wykonawca nie poinformuje Zamawiającego o zmianie adresu do korespondencji, wszelka korespondencja związana z przedmiotem Umowy nadana na adres dotychczasowy, znany Zamawiającemu, zostanie uznana za skutecznie doręczoną w terminie ustalonym na podstawie ust. 7.
 9. Żadna ze Stron nie może przenieść praw i obowiązków wynikających z zawartej Umowy na rzecz osób trzecich, bez zgody drugiej Strony wyrażonej w formie pisemnej, bądź elektronicznej opatrzonej podpisem kwalifikowanym pod rygorem nieważności. Wykonawca nie może bez zgody Zamawiającego, wyrażonej w formie pisemnej, bądź elektronicznej opatrzonej podpisem kwalifikowanym pod rygorem nieważności przelać wierzycelności na rzecz osób trzecich, ani dokonać innych cesji związanych z realizacją Umowy.
 10. Wszelkie zmiany lub uzupełnienia Umowy wymagają formy pisemnej albo formy elektronicznej opatrzonej podpisem kwalifikowanym pod rygorem nieważności w postaci aneksu do Umowy. Podpis zaufany nie spełnia wymogu podpisu kwalifikowanego i nie zastępuje go.
 11. W sprawach nieuregulowanych Umową mają zastosowanie obowiązujące przepisy prawa, m.in.:
 - 1) ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny;
 - 2) ustawa o z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych;
 - 3) ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług;
 - 4) ustawa z dnia 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy;

Lider projektu

Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

- 5) Rozporządzenie 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. Urz. UE L z 4 maja 2016 r. nr 119/1 z późn. zm.).
12. W razie ewentualnych sporów, mogących wyniknąć w trakcie realizacji Umowy, Strony będą dążyć do ich polubownego rozstrzygnięcia. W przypadku braku porozumienia w ciągu 30 dni od zaistnienia sporu, każda ze Stron może wystąpić z powództwem do sądu powszechnego właściwego miejscowo dla siedziby Zamawiającego.
13. Umowę sporządzono w formie elektronicznej opatrzonej podpisami kwalifikowanymi, pozwalającej na utrwalenie na trwałym nośniku, z możliwością wygenerowania egzemplarza dla każdej Strony. Podpis zaufany nie spełnia wymogu podpisu kwalifikowanego i nie zastępuje go.

§ 15
Wykaz załączników

Integralną część Umowy stanowią następujące załączniki:

- Załącznik nr 1 – Opis Przedmiotu Zamówienia,
- Załącznik nr 2 – Oferta Wykonawcy,
- Załącznik nr 3 – Wzór Protokołu odbioru Przedmiotu Umowy,
- Załącznik nr 4 – Klauzula informacyjna Zamawiającego,
- Załącznik nr 5 - Polityka Bezpieczeństwa Informacji.

.....
Zamawiający

/podpisano elektronicznie/

.....
Wykonawca

/podpisano elektronicznie/

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Załącznik nr 3 do Umowy

WZÓR PROTOKOŁU ODBIORU PRZEDMIOTU UMOWY Potwierdzenie należytego wykonania Umowy

sporządzony w dniur. na podstawie Umowy nr..... z dniar.

Miejsce dokonania odbioru: _____

Data dokonania odbioru: _____

Termin realizacji umowy: _____

Termin wykonania usługi: _____

Umowa zawarta pomiędzy:

Agencją Badań Medycznych z siedzibą w Warszawie (00-014), przy ul. Stanisława Moniuszki 1A, NIP: 525-278-39-49, REGON: 382836515, zwaną w dalszej części Umowy „**Zamawiającym**”, reprezentowaną przez:

Pana dr hab. n. med. Radosława Sierpińskiego – Prezesa Agencji Badań medycznych

a

..... (zamieszkałym w przy ul., PESEL prowadzącym/ą działalność gospodarczą pod firmą z siedzibą w (.....) przy ul., wpisaną do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, NIP, REGON

zwanym w dalszej części Umowy „**Wykonawcą**”, reprezentowanym przez:

.....

Przedmiot umowy:

Przedmiotem umowy jest organizacja i kompleksowa obsługa wizyty studyjnej, realizowanej w ramach projektu „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych, w którym Agencja Badań Medycznych pełni rolę Lidera Projektu, w ośrodku badań klinicznych Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Via Mario Negri 2 w Mediolanie we Włoszech oraz firmie contract research organization (CRO) CD Pharma. W wyjeździe weźmie udział 15 uczestników wskazanych przez Zamawiającego. Wizyta studyjna musi być zrealizowana zgodnie z wymaganiami określonymi w Opisie Przedmiotu Zamówienia (dalej „OPZ”) stanowiącym Załącznik nr 1 do Umowy oraz w Formularzu Ofertowym stanowiącym Załącznik nr 2 do Umowy.

Lider projektu

Partnerzy projektu

Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Wykonawca wykonał Przedmiot Umowy należycie w zakresie organizacji i kompleksowej obsługi wizyty studyjnej, w terminach określonych w Umowie, zgodnie z warunkami zawartej Umowy, a Zamawiający przyjął go bez zastrzeżeń.

Ze strony Zamawiającego

Ze strony Wykonawcy

Zamawiający zgłosił następujące zastrzeżenia i uwagi do wykonanej pracy.

.....
.....
.....

Uwagi Wykonawcy.

.....
.....
.....

Ze strony Zamawiającego

Ze strony Wykonawcy

Załącznik nr 4 do Umowy

Lider projektu

Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Kluczowa informacyjna Zamawiającego

Zgodnie z art. 13 i 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych- RODO, Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119) informujemy, że:

1. Administratorem danych osobowych osób fizycznych reprezentujących Wykonawcę oraz osób fizycznych wskazanych przez niego do kontaktu oraz realizacji przedmiotu Umowy jest minister właściwy do spraw rozwoju regionalnego pełniący funkcję Instytucji Zarządzającej dla Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020, mający siedzibę przy ul. Wspólnej 2/4, 00-926 Warszawa.
2. Jeżeli Administrator nie uzyskał danych osobowych bezpośrednio od osób, o których mowa w ust. 1, informujemy, że dane osobowe zostały uzyskane od osób realizujących Umowę ze strony Wykonawcy.
3. W sprawie Państwa danych osobowych można się skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych wysyłając wiadomość na adres poczty elektronicznej: iod@miir.gov.pl lub z Inspektorem Ochrony Danych beneficjenta – na adres poczty elektronicznej: - iod@abm.gov.pl.
4. Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez Administratora na podstawie:
 - a) w celu realizacji projektu pn. „**Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej**”, który jest realizowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (POWR. 05.02.00-00-0008/19) finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS), Oś priorytetowa V. „Wsparcie dla obszaru zdrowia”, Działanie 5.2 „Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych”. W szczególności potwierdzenia kwalifikowalności wydatków, monitoringu, ewaluacji, kontroli, audytu i sprawozdawczości oraz działań informacyjno-promocyjnych w ramach PO WER na podstawie art. 6 ust 1 lit. c oraz art. 9 ust. 2 lit. g RODO.
 - b) art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczność wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa,
 - c) art. 6 ust. 1 lit. f RODO, jedynie w celu i zakresie niezbędnym do wykonania zadań Administratora danych osobowych związanych z realizacją Umowy, prawnie uzasadnionym interesem Administratora jest umożliwienie prowadzenia komunikacji związanej z zawarciem i realizacją przedmiotu Umowy, przyjmowania i przekazywania oświadczeń woli stron Umowy, kierowania ewentualnych roszczeń, a po zakończeniu Umowy niezbędność do ustalania, dochodzenia lub obrony przed ewentualnymi roszczeniami.
5. Dane obejmują kategorię danych identyfikacyjnych i kontaktowych.
6. Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1 zostaną powierzone do przetwarzania Instytucji Pośredniczącej – Ministerstwie Zdrowia oraz beneficjentowi realizującemu projekt – Agencji Badań

Lider projektu

Partnerzy projektu



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Medycznych. Odbiorcami Państwa danych osobowych będą wyłącznie podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa. Dane osobowe mogą zostać przekazane podmiotom realizującym badania ewaluacyjne na zlecenie Instytucji Zarządzającej, Instytucji Pośredniczącej lub beneficjenta. Państwa dane osobowe mogą zostać również powierzone specjalistycznym firmom, realizującym na zlecenie Instytucji Zarządzającej, Instytucji Pośredniczącej oraz beneficjenta kontrole i audyt w ramach POWER. Państwa dane osobowe mogą zostać powierzone podmiotom świadczącym na rzecz Instytucji Zarządzającej usługi związane z obsługą i rozwojem systemów teleinformatycznych. Odbiorcami Państwa danych mogą być podmioty, które obsługują systemy teleinformatyczne beneficjenta oraz udostępniają narzędzia teleinformatyczne czy firmy zajmujące się niszczeniem dokumentacji, świadczące dla beneficjenta usługi pocztowe, chmurowe, bądź hostingu.

7. W oparciu o dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, Administrator nie będzie podejmował zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania w rozumieniu RODO.
8. Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane do czasu rozliczenia Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014 -2020, oraz okresu wykonania Umowy, chyba że niezbędny będzie dłuższy okres przetwarzania np.: z uwagi na obowiązki archiwizacyjne, przedawnienia roszczeń.
9. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.
10. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje również prawo do wniesienia sprzeciwu.
11. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
12. Podanie danych osobowych, o których mowa w ust. 1, jest wymagane do zawarcia Umowy. Odmowa podania danych osobowych skutkuje niemożnością zawarcia i realizacji Umowy. Dane osobowe są niezbędne do uczestnictwa w projekcie pn. **„Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”**, który jest realizowany w ramach **Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój (POWR. 05.02.00-00-0008/19) finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS), Oś priorytetowa V. „Wsparcie dla obszaru zdrowia”, Działanie 5.2 „Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych”**.
13. Dane osób, o których mowa w ust. 1 nie będą przekazywane do państwa trzeciego/ organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.

Lider projektu



Partnerzy projektu



Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce



UNIwersytet MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU



Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej

Lider projektu



Partnerzy projektu



Numer sprawy ABM-ZP-4/2023 - Kompleksowa usługa organizacji i obsługi wizyty studyjnej we Włoszech