



U M O W A NR: ...

zawarta w dniu w Warszawie pomiędzy:

Narodowym Instytutem Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego - Państwowym Instytutem Badawczym w Warszawie, ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa, wpisanym do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000041396, NIP: 525-000-85-25, REGON: 000837583, zwanym dalej w treści umowy „Zamawiającym” lub „Narodowym Instytutem Kardiologii”, reprezentowanym przez:

.....

a

....., z siedzibą w przy ulicy, (kod pocztowy i nazwa miejscowości), wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod nr, prowadzonego przez Sąd Rejonowy, Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP:, zwaną dalej „**Wykonawcą**”, reprezentowaną przez

lub

Panią/Panem, zamieszkałą/ym w....., przy ulicy, (kod pocztowy i nazwa miejscowości), prowadzącą/ym działalność gospodarczą pod firmą, adres wykonywania działalności gospodarczej:, adres do doręczeń: na podstawie wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, NIP:, zwanym/ą dalej „**Wykonawcą**”,

lub

Panią/Panem, zamieszkałą/ym w....., przy ulicy, (kod pocztowy i nazwa miejscowości), PESEL:, zwanym/ą dalej „**Wykonawcą**”,

lub

Panią/Panem, zamieszkałą/ym w....., przy ulicy, (kod pocztowy i nazwa miejscowości), prowadzącym/ą działalność gospodarczą pod firmą, adres miejsca wykonywania działalności, adres do doręczeń (kod pocztowy i nazwa miejscowości)na podstawie wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, NIP:,

i

Panią/Panem, zamieszkałą/ym w....., przy ulicy, (kod pocztowy i nazwa miejscowości), prowadzącym/-ą działalność gospodarczą pod firmą, adres miejsca wykonywania działalności, adres doręczeń: ul. (kod pocztowy i nazwa miejscowości), na podstawie wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej NIP:,

prowadzącymi wspólnie działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod nazwą, NIP:....., zwanymi dalej „**Wykonawcą**”, reprezentowanymi przez,

o następującej treści:

Zważywszy, że:

- 1) Zamawiający zamierza prowadzić na terenie Polski wielośrodkowe niekomercyjne badanie kliniczne pn. „....”;
- 2) Środki na realizację Badania Zamawiający otrzymał na mocy umowy na wykonanie i finansowanie Badania zawartej z Agencją Badań Medycznych (nr umowy 2020/ABM/01/00037);
- 3) Usługa będąca przedmiotem niniejszej Umowy będzie finansowana przez Agencję Badań Medycznych w ramach projektu” na niekomercyjne badanie kliniczne,

Strony postanowiły co następuje:

§ 1

1. Zamawiający powierza, a Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia usług (dalej jako „**usługa**”) w ramach projektu pn. o numerze 2020/ABM/01/00037 (dalej jako „**Projekt**”) finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych:
2. W ramach realizacji usługi Wykonawca zobowiązuje się do:
 - 1) Wyznaczanie celów i zapewnienie ich zgodności ze strategią operacyjną Kierownictwa Badania . Kierowanie zespołem celem realizacji postawionych mu zadań.
 - 2) Kierowanie i zarządzanie efektywnością członków zespołu poprzez wyznaczanie celów, wspieranie, monitorowanie realizacji, przekazywanie informacji zwrotnej i dalszą kontrolę, jeśli to konieczne, celem zapewnienia optymalnej realizacji zadań.
 - 3) Rozwijanie i utrzymywanie efektywnych relacji zawodowych poprzez pełnienie roli osoby kontaktowej dla zainteresowanych stron.
 - 4) Regularna i terminowa komunikacja z Głównym Badaczem i Kierownikiem Adm. Projektu.
 - 5) Ustalanie ram czasowych badania, budżetu, planu utrzymania jakości oraz zarządzanie ryzykiem i zasobami ludzkimi.
 - 6) Nadzorowanie procesu oceny projektu, protokołu i ośrodków badawczych, wyboru ośrodków oraz planowania celów rekrutacyjnych (całkowitych i rocznych) we współpracy z Sponsorem.
 - 7) Analiza wyników procesu oceny projektu, protokołu oraz ośrodków badawczych, przekazywanie wniosków i rekomendacji do Sponsora.
 - 8) Nadzór procesu zawierania umów finansowych o przeprowadzenie badania z ośrodkami badawczymi.
 - 9) Przygotowanie i realizacja we współpracy ze Sponsorem planu kontroli jakości i zarządzania ryzykiem, identyfikującego potencjalne problemy związane z prowadzeniem badania i zapewniającego plany naprawcze. Zapewnienie odpowiedniej weryfikacji planów w trakcie trwania badania.
 - 10) Odpowiedzialność za przygotowanie planu rekrutacji i zarządzanie strategią rekrutacyjną.
 - 11) Zarządzanie badaniami w sposób zapewniający realizację planów.
 - 12) Zapewnienie prowadzenia badania zgodnie z protokołem we wszystkich ośrodkach badawczych w regionie.
 - 13) Zapewnienie zgodności prowadzonego badania z ICH/GCP, lokalnymi procedurami operacyjnymi i innymi obowiązującymi przepisami.

- 14) Nadzór organizacyjny nad otwieraniem/aktywacją ośrodków badawczych (w tym uczestnictwo w wizytach inicjujących w wybranych ośrodkach, jeśli dotyczy).
 - 15) Nadzór nad procesem zamknięcia badania klinicznego obejmującym archiwizację oraz niszczenie (zwrot) niewykorzystanego Badanego Produktu Leczniczego (udział w wizytach zamykających ośrodki, jeśli dotyczy).
 - 16) Zapewnienie terminowego sprawdzania raportów z wizyt monitorujących i podejmowania odpowiednich działań w sprawach tego wymagających.
 - 17) Zapewnienie dostarczania danych z ośrodków zgodnie z przyjętym planem.
 - 18) Zapewnienie dostępu do narzędzi informacyjnych używanych w przebiegu badania dla członków zespołu oraz nadzór nad ich używaniem zgodnie z wytycznymi.
 - 19) Budowanie i utrzymywanie właściwych relacji zawodowych z badaczami. Udział w lokalnych spotkaniach badaczy.
 - 20) Realizacja lokalnych planów rekrutacyjnych.
 - 21) Regularne informowanie o stanie badania, sygnalizowanie nierozwiązanych problemów odpowiednio Kierownikowi Adm. Projektu.
 - 22) Nadzór nad prawidłową zawartością TMF podczas badania.
 - 23) Ocena przestrzegania standardów prezentowanych przez poszczególnych członków zespołu w celu poprawy jakości, wydajności i efektywności ich pracy.
 - 24) Ścisła współpraca z CWBK działającym przy NIKard.
3. Przedmiot Umowy zostanie zrealizowany przez Wykonawcę zgodnie z Ogłoszeniem, stanowiący **Załącznik nr 1** do Umowy, ofertą cenową, stanowiącą **Załącznik nr 2** do Umowy, z uwzględnieniem wszelkich zmian oraz wyjaśnień udzielonych w odpowiedzi na pytania Wykonawców, które miały miejsce w toku postępowania poprzedzającego zawarcie Umowy.

§2

1. Wykonawca wykonywać będzie zleczone czynności z należytą starannością, samodzielnie.
2. Wykonawca oświadcza, iż dysponuje wiedzą, doświadczeniem oraz umiejętnościami niezbędnymi do prawidłowego wykonania usługi i zobowiązuje się wykonać je z należytą starannością, z uwzględnieniem obowiązujących przepisów prawa.
3. Wykonawca zobowiązuje się wykonać przedmiot Umowy zgodnie wytycznymi Koordynatora krajowego badania oraz Kierownika administracyjnego projektu przekazywanymi Wykonawcy w trakcie realizacji Umowy oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej i protokołami Badania.
4. W przypadku przekazania zastrzeżeń do usługi Wykonawca dokona oczekiwanych przez Zamawiającego uzupełnień i korekt w terminie wskazanym przez Zamawiającego, chyba że Strony postanowią inaczej.
5. W ramach kontroli nad należyтым wykonaniem Umowy, upoważnieni pracownicy Zamawiającego oraz uprawnionych instytucji, mogą badać dokumenty, które mają lub mogą mieć znaczenie dla oceny prawidłowości wykonania obowiązków Wykonawcy oraz żądać udzielenia ustnie lub pisemnie informacji dotyczących wykonania usługi. Wykonawca na każde żądanie Zamawiającego lub kontrolującego jest zobowiązany dostarczyć lub udostępnić posiadane dokumenty lub inne nośniki informacji oraz udzielić wyjaśnień i informacji w terminie określonym odpowiednio przez Zamawiającego lub kontrolującego.
6. W toku realizacji Umowy, Wykonawca zobowiązany jest na bieżąco informować się o wszelkich zagrożeniach, trudnościach, czy przeszkodach związanych z wykonywaniem Umowy, które mają wpływ na jakość, termin wykonania bądź zakres Umowy.

7. W przypadku powstania przy realizacji Umowy zagrożenia naruszenia jakichkolwiek dóbr osób trzecich lub Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się do pisemnego poinformowania Zamawiającego o zaistniałym zagrożeniu i niezależnie od tego, do przedsięwzięcia wszelkich czynności zmierzających do usunięcia takiego zagrożenia w uzgodnieniu z Zamawiającym.

§ 3

1. Zamawiający umożliwi Wykonawcy dostęp do systemu szpitalnego CliniNet oraz modułu eCRF w zakresie niezbędnym do prawidłowego wykonania niniejszej Umowy.
2. Zamawiający udostępni Wykonawcy niezbędną dokumentację oraz materiały niezbędne do wykonania przedmiotu umowy.
3. Wszelka dokumentacja zgromadzona lub wytworzona przez Wykonawcę, w związku z realizacją przedmiotu umowy, stanowi wyłączną własność Zamawiającego.

§ 4

1. Umowa zostaje zawarta na czas określony – od dnia podpisania Umowy **do dnia 31.05.2024r.**
2. Umowa może zostać przedłużona za zgodą obu Stron.
3. Umowa może być rozwiązana przez każdą ze stron za uprzednim 14-dniowym pisemnym wypowiedzeniem.
4. Zamawiający ma prawo wypowiedzieć umowę bez zachowania terminu wypowiedzenia z ważnych powodów, w szczególności gdy Wykonawca:
 - 1) utracił posiadane w chwili zawarcia umowy uprawnienia i zezwolenia niezbędne do prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie objętym umową;
 - 2) jeżeli została podjęta uchwała o rozwiązaniu lub likwidacji Wykonawcy albo Wykonawca zawiesił swoją działalność.
5. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy, w całości albo w części, w przypadku, gdy Wykonawca:
 - 1) z przyczyn zawnionych nie wykonuje Umowy lub wykonuje ją nienależycie i pomimo wezwania Wykonawcy do podjęcia wykonywania lub należytego wykonywania Umowy w wyznaczonym terminie, nie zadośćuczyni żądaniu Zamawiającego;
 - 2) używa mienia udostępnionego przez Zleceniodawcę w celu wykonywania umowy w sposób nieprawidłowy lub sprzeczny z postanowieniami umowy,
 - 3) naruszył obowiązek zachowania poufności, o którym mowa w § 7 umowy,
 - 4) naruszył obowiązek ochrony danych osobowych w związku z realizacją Umowy;
6. Prawo odstąpienia od umowy przewidziane w ust. 5, przysługuje Zamawiającemu w okresie od dnia zawarcia umowy do dnia 31.05.2024 r.

§ 5

1. Za wykonanie Umowy Strony ustalają wynagrodzenie ryczałtowe płatne miesięcznie.
2. Maksymalne wynagrodzenie brutto Wykonawcy z tytułu realizacji umowy nie przekroczy kwoty: ... zł (słownie złotych: ...).
3. Strony ustalają, że wynagrodzenie z tytułu realizacji Umowy będzie płatne miesięcznie w wysokości po ... zł brutto (słownie: ...) za każdy miesiąc z dołu.
4. Faktura z tytułu realizacji usługi wystawiona będzie w ciągu 7 dni od zakończenia miesiąca kalendarzowego.
5. Podstawą wystawienia faktury będzie zatwierdzony przez Zamawiającego raport z czynności Wykonawcy w ramach usługi.

6. Wynagrodzenie płatne będzie w formie przelewu w terminie 21 dni, od dnia otrzymania przez Zamawiającego faktury VAT, na wskazany w fakturze numer rachunku bankowego.
7. Za dzień zapłaty uważać się będzie dzień obciążenia rachunku Zamawiającego.
8. Wynagrodzenie ryczałtowe, o którym mowa powyżej obejmuje wszelkie koszty realizacji Umowy, w tym koszty urządzeń i materiałów, niezbędne do prawidłowego wykonania Przedmiotu Umowy, nawet jeśli nie zostało to wyraźnie opisane.
9. Kwota wynagrodzenia ryczałtowego uwzględnia wszelkie ryzyka związane z realizacją Umowy.
10. Wykonawca nie może żądać podwyższenia wynagrodzenia ryczałtowego, chociażby w czasie zawarcia Umowy nie można było przewidzieć rozmiaru lub kosztów usługi.

§ 6

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy, Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty Zamawiającemu kary umownej w wysokości 0,5 % maksymalnego wynagrodzenia umownego, określonego w § 5 ust. 2 Umowy, za każdy przypadek niewykonania lub nienależytego wykonania czynności, o których mowa w § 1 ust. 2 Umowy.
2. W przypadku odstąpienia od Umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% maksymalnego wynagrodzenia umownego, określonego w § 5 ust. 2 Umowy.
3. Limit kar umownych, jakich Zamawiający może żądać dochodzić od Wykonawcy z wszystkich tytułów przewidzianych w niniejszej Umowie, wynosi 20 % maksymalnego wynagrodzenia umownego, określonego w § 5 ust. 2 Umowy.
4. W przypadku gdy Zamawiająca poniesie szkodę której rozmiar przewyższa wysokość kary umownej przysługuje mu prawo do dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych określonych w Kodeksie Cywilnym.

§ 7

1. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich materiałów, dokumentów, informacji, wzorów, schematów, danych oraz rozwiązań i innych informacji, otrzymywanych lub uzyskanych od Zamawiającego w związku z przygotowaniem do wykonania Umowy oraz zawarciem i realizacją Umowy, jak również informacji i dokumentów, które znalazły się w posiadaniu Wykonawcy w związku z zawarciem lub wykonywaniem niniejszej Umowy, w szczególności wszelkich informacji o charakterze technicznym, technologicznym, prawnym, handlowym lub organizacyjnym, jak również informacji odnoszących się do jej strategii, personelu, spraw finansowych lub przyszłych planów, perspektyw, lub innych informacji posiadających wartość gospodarczą stanowiącą tajemnice przedsiębiorstwa w rozumieniu przede wszystkim Ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 1913 z późn. zm.), zwanych w dalszej części niniejszej Umowy „Informacjami”.
2. Wykonawca zobowiązuje się w szczególności do nieujawniania i nierozpowszechniania Informacji Zamawiający oraz niewykorzystywania tych Informacji do celów innych niż realizacja Umowy.
3. Informacje nie będą przez Wykonawcę ujawniane, rozpowszechniane i udostępniane w jakikolwiek sposób osobom trzecim, bez wyraźniej pisemnej zgody Zamawiającego.

4. Wykonawca zobowiązuje się również nie wykorzystywać informacji jej przekazanych dla własnych korzyści lub korzyści innych osób lub podmiotów, a także do tworzenia nowych materiałów, projektów.
5. Wykonawca zobowiązuje się, że żaden wykonany przez nie projekt, nie będzie inspirowany informacjami uzyskanymi w ramach współpracy z drugą Stroną.
6. Przekazywane przez Zamawiającego informacje nie będą podlegać powyższym zobowiązaniom, jeżeli Informacje:
 - 1) są w chwili obecnej lub staną się powszechnie znane i nie zostały ujawnione w wyniku naruszenia niniejszej Umowy,
 - 2) znajdowały się w legalnym posiadaniu Wykonawcy przed ich ujawnieniem przez Zamawiającego, o czym świadczą dowody pisemne,
 - 3) zostały ujawnione Wykonawcy przez niezależną stronę trzecią, która nie jest zobowiązana do zapobiegania wyjawienia tego typu informacji,
 - 4) zostały niezależnie opracowane przez Wykonawcę bez korzystania z otrzymanych informacji otrzymanych od Zamawiającego, o czym świadczą dowody pisemne.
7. Wykonawca może ujawnić Informacje tylko określonym podmiotom, takim jak swoim upoważnionym pracownikom, współpracownikom oraz osobom zaangażowanym w realizację Usługi. Ujawnianie Informacje może mieć miejsce jedynie w zakresie w jakim jest to niezbędne dla realizacji niniejszej Umowy.
8. Wykonawca zobowiązany jest powiadomić wskazane w ust. 7 podmioty o obowiązku zachowania poufności przekazanych Informacji 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 zostało dołączone do dokumentacji Zamawiającego.
9. Strona jest odpowiedzialna wobec pozostałych Stron za niewykonanie lub nienależyte wykonanie przez podmiot, o którym mowa w ust. 7, jak za własne niewykonanie bądź nienależyte wykonanie zobowiązań z tytułu zachowania w poufności informacji poufnych.
10. W przypadku naruszenia przez Stronę zasad poufności, Strona, która przekazała jej informację poufną może żądać od Strony naruszającej kary umownej w kwocie 50.000 zł (słownie złotych: pięćdziesiąt tysięcy) za każde naruszenie. Pomimo zapłaty kary umownej, o której mowa w zdaniu poprzednim, Strona może dochodzić odszkodowania za naruszenie poufności informacji w kwocie przewyższającej wartość kary umownej, na zasadach ogólnych.
11. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w poufności wszelkich informacji poufnych w okresie obowiązywania niniejszej Umowy oraz w okresie 10 (dziesięciu) lat od momentu jej rozwiązania, wygaśnięcia lub wypowiedzenia.

§ 8

1. Komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą będzie odbywała się za pośrednictwem osób wyznaczonych zgodnie z niniejszym paragrafem.
2. Osoby do kontaktu w sprawach związanych z wykonaniem niniejszej umowy:
 - 1) po stronie Zamawiającego:
Agata Skutnik tel. 22 343 40 88, e-mail: askutnik@ikard.pl
 - 2) po stronie Wykonawcy:
.....tel., e-mail:
3. O każdej zmianie wyznaczonych osób każda ze Stron powiadomi niezwłocznie drugą Stronę.

§ 9

1. Wykonawca zobowiązany jest ściśle przestrzegać zapisów ustawy z dnia 10 maja 2018 roku o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781 t.j.), Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1) oraz wewnętrznych polityk ochrony danych określonych przez Zamawiającego.
2. Zgodnie z art. 24 ust. 6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. tj. 2020 r., poz. 849 z późn. zm.), Wykonawca jest zobowiązany do zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem uzyskanych w związku z realizacją niniejszej umowy, także po śmierci pacjenta.
3. Zamawiający powierza Wykonawcy przetwarzanie danych osobowych. Strony zawarły Umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych w celu realizacji niniejszej umowy, która stanowi Załącznik nr 2 do Umowy.
4. Wykonawca oświadcza, że reprezentujące go osoby zapoznały się z klauzulą informacyjną dotyczącą przetwarzania danych osobowych. Wzór klauzuli informacyjnej stanowi Załącznik nr 3 do Umowy.
5. Strony zobowiązują się przekazać sobie wzajemnie klauzule informacyjne dotyczące przetwarzania danych osobowych podpisane przez osoby wskazane w § 7 Umowy, wyznaczone do realizacji i kontaktu, których dane Strony sobie udostępniły w związku z zawarciem i wykonywaniem niniejszej Umowy. Wzory klauzul informacyjnych stanowią Załączniki nr 4 i nr 5 do Umowy.
6. Strony dostarczą sobie wzajemnie podpisane przez pracowników informacje, o których mowa w ust. 6 niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni od dnia ich podpisania.

§ 10

Wykonawca, pod rygorem nieważności, nie może przenieść na osobę trzecią praw i obowiązków wynikających z niniejszej umowy, bez pisemnej zgody Zamawiającego.

§ 11

Wszelkie zmiany i uzupełnienia oraz przedłużenie niniejszej umowy wymagają zgody obu stron i zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.

§ 12

W sprawach nieuregulowanych w umowie mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego.

§ 13

1. Na podstawie art. 4c Ustawa o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r. (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 424 z późn. zm.) Zamawiający oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy.
2. Spory powstałe w związku z niniejszą umową będą poddane pod rozstrzygnięcie sądu właściwego dla siedziby Zamawiającego.

§ 14

Umowa sporządzona została w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

Spis załączników:

Załącznik nr 1 – Ogłoszenie

Załącznik nr 2 – Oferta

Załącznik nr 3 – Klauzula Informacyjna dla kontrahentów Instytutu
Załącznik nr 4 – Klauzula dla osoby wyznaczonej przez Zleceniodawcę do realizacji umowy
Załącznik nr 5 – Klauzula dla osoby wyznaczonej przez Zleceniobiorcę do realizacji umowy

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

.....

.....

WZÓR