

Załącznik nr 4 do SWZ

## PROJEKT UMOWY

UMOWA NR \_\_\_\_\_

zawarta w Gdańsku, w dniu [...], pomiędzy:

**Gdańskim Uniwersytetem Medycznym** z siedzibą w Gdańsku (80-210) przy ul. M. Skłodowskiej-Curie 3A, posiadającym NIP: 5840955985, REGON: 000288627, BDO: 000046822, reprezentowanym przez:

[...];

przy kontrasygnacie finansowej Z-cy Kanclerza d.s. Finansowych – Kwestora - mgr. Zbigniewa Tymoszyka

zwanym dalej „**Zamawiającym**”

a

[...]

reprezentowanym przez:

[...];

zwaną/ym dalej „**Wykonawcą**”,

zwanymi dalej łącznie „**Stronami**”, zaś każda z osobna „**Stroną**”

o następującej treści:

W wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.), zwanej dalej „Pzp”, została zawarta umowa o następującej treści:

*Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy służące wyłącznie do celów prac badawczych, eksperymentalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez zamawiającego produkcji masowej służącej osiągnięciu rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju w ramach konkursu realizowanego przez Agencję Badań Medycznych (ABM) naniekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze onkologii (ABM/2024/2) „Efficacy and Tolerability of N-AVD compared to BrECADD in patients with advanced Hodgkin Lymphoma (N-BRAVE)” - 2024/ABM/02/00001 – 00 (dalej: „**Badanie**”).*

## § 1

### PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem umowy jest sukcesywna dostawa produktów leczniczych zawierających substancję aktywną Niwolumab („Badany Produkt Leczniczy”) na potrzeby realizacji Badania zgodnie z zasadami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1287; „GDP”). Przedmiot umowy, w tym szacunkowa ilość i parametry zamawianego Badanego Produktu Leczniczego, został szczegółowo opisany w Załączniku nr 3 do Specyfikacji Warunków Zamówienia

- Opis przedmiotu zamówienia („OPZ”) oraz ofercie Wykonawcy z dnia ..... („Oferta”), które stanowią Załącznik nr ..... do niniejszej umowy oraz jej integralną część.
2. Przedmiot umowy, wskazany w ust. 1, obejmuje:
- a. zapewnienie dostępności Badanego Produktu Leczniczego w okresie trwania Badania (w ramach wolumenu określonego szczegółowo w OPZ);
  - b. dostarczenie Zamawiającemu dokumentacji związanej z Badanym Produktem Leczniczym, tj.:
    - i. w przypadku gdy Wykonawca jest wytwórcą/producentem Badanego Produktu Leczniczego:
      - Certyfikatu GMP Wytwórcy;
      - Zezwolenia na wytwarzanie lub import Badanego Produktu Leczniczego;
    - ii. w przypadku dostarczania Badanego Produktu Leczniczego przez hurtownię farmaceutyczną:
      - Zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego badanymi produktami leczniczymi,
      - Certyfikatu GDP - jeśli hurtownia posiada.
  - c. dostarczenie Badanego Produktu Leczniczego do 15 aptek szpitalnych we wskazanych przez Zamawiającego Ośrodkach na terenie RP
    - Apteka Szpitalna Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, Mariana Smoluchowskiego 17, 80-214 Gdańsk
    - Apteka, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie ul. Garncarska 11, 31-115 Kraków
    - Apteka Szpitalna, Szpital Wojewódzki w Opolu, ul. Katowicka 64, 45-061 Opole
    - Apteka Szpitalna, Pracownia Leku Cytotoksycznego, Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu, ul. Augustyna Szamarzewskiego 84, 60-569 Poznań
    - Apteka Szpitalna Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław
    - Apteka Szpitalna, Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź
    - Apteka Szpitalna Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego im. Andrzeja Mieleckiego w Katowicach, ul. Francuska 20-24, 40-027 Katowice
    - Apteka Szpitalna Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii, Al. Wojska Polskiego 37, 10-228 Olsztyn
    - Apteka Szpitalna Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. Św. Jana z Dukli, ul. dr K. Jaczewskiego 7, 20-090 Lublin
    - Apteka Szpitala Wojewódzkiego w Bielsku-Białej , aleja Armii Krajowej 101, 43-316 Bielsko-Biała
    - Apteka Szpitalna Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa
    - Apteka Szpitalna, ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-102 Gliwice
    - Apteka, ul. Chocimska 5, 00-791 Warszawa
    - Apteka, Szpital Uniwersytecki w Krakowie, ul. Macieja Jakubowskiego 2, 30-688 Kraków
    - Apteka Szpitalna Świętokrzyskiego Centrum Onkologii, ul. Stefana Artwińskiego 3, 25-734 Kielce(każdy z osobna: "Ośrodek") oraz dokonanie wszystkich czynności administracyjnych w aptece Ośrodka.
3. Zgodnie z założeniami Zamawiającego, Badanie trwać ma do 31 maja 2031 roku.

## §2

### TERMIN WYKONANIA ORAZ WARUNKI DOSTAWY

1. Realizacja przedmiotu umowy obejmować będzie procesy wytworzenia Badanego Produktu Leczniczego na potrzeby Badania (a jeśli Wykonawca nie jest wytwórcą produktu leczniczego zawierającego *Niwolumab* - nabycie tego produktu) oraz jego sukcesywną dostawę do wskazanych przez Zamawiającego Ośrodków, zgodnie z zamówieniami składanymi przez Zamawiającego określającymi liczbę opakowań zawierających poszczególne dawki Badanego Produktu Leczniczego, dane Ośrodków, do których trafić mają Badane Produkty Lecznicze objęte zamówieniem, przy czym:
  - i. pierwsze zamówienie złożone zostanie do 31.08.2026
  - ii. pojedyncze zamówienie obejmować będzie nie mniej niż 2 fiołki o pojemności 10ml i 1 fiołkę o pojemności 4ml Badanego Produktu Leczniczego.
2. Zamawiający składać będzie zamówienia przedstawicielowi Wykonawcy określonego w § 11 pocztą elektroniczną. Dostawa realizowana będzie w terminie nie dłuższym niż 7 dni kalendarzowych od dnia złożenia zamówienia, z zastrzeżeniem że doręczenie przesyłek następować będzie w dni robocze w godz. od 8 do 14.
3. Liczba opakowań Badanych Produktów Lecznicznych określona w OPZ stanowi wielkość szacunkową i może ulec zmniejszeniu w zależności od potrzeb Zamawiającego, jednak nie więcej niż o 95% wartości określonej w § 6 ust. 1.
4. Ilości zamawianych opakowań dla poszczególnych dawek Badanego Produktu Leczniczego mogą się różnić w stosunku do ilości określonych w treści OPZ z uwagi na możliwą deeskalację dawki z powodu wystąpienia toksyczności leczenia, z zastrzeżeniem że łączna liczba opakowań nie przekroczy łącznej ilości określonej w OPZ, zaś łączna wartość brutto zamówień nie przekroczy kwoty wskazanej w § 6 ust. 1. Uprawnienia Zamawiającego wynikające ze zdania poprzedzającego nie wyłączają uprawnień do ograniczenia liczby opakowań zgodnie z postanowieniami ust. 3.
5. Realizacja pierwszego z zamówień złożonych przez Zamawiającego obejmować będzie także dostarczenie Zamawiającemu dokumentacji, o której mowa w § 1 ust. 2 lit. b. Dokumentacja dostarczona zostanie w formie elektronicznej na adres Zamawiającego wskazany w § 11.
6. Lista Ośrodków (w tym adresy Ośrodków/aptek Ośrodków), wskazana w § 1 ust. 2 lit. c może ulec zmianie. Zmiana w tym zakresie następować będzie poprzez zawiadomienie Wykonawcy w formie dokumentowej, bez konieczności zawierania aneksu do umowy (nie dotyczy to przypadków zwiększenia liczby Ośrodków ponad liczbę wskazaną w § 1 ust. 2 lit. c, do których zastosowanie znajdują postanowienia § 12 ust. 2 lit. e).

## §3

### BADANE PRODUKTY LECZNICZE

1. Wykonawca w związku z realizacją każdej z dostaw zapewnia, że:
  - a. dostarczany w ramach niniejszej umowy Badany Produkt Leczniczny jest dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej,;
  - b. wszelkie operacje wytwórcze podjęte w ramach realizacji niniejszej umowy, zostały wykonane zgodnie z GMP, w tym w szczególności Załącznikiem nr 7 - jeśli dotyczy;
  - c. przedmiot umowy jest nowy, wolny od wad fizycznych i prawnych oraz nie jest przedmiotem praw osób trzecich ani postępowań sądowych, administracyjnych, sądowno-administracyjnych, których konsekwencją jest lub mogłoby być ograniczenie czy też wyłączenie prawa Wykonawcy do rozporządzania przedmiotem umowy;
  - d. przedmiot umowy jest kompletny i posiada wszelkie właściwości, które zostały szczegółowo określone w OPZ.

2. Wykonawca gwarantuje i bierze za to - zarówno wobec Zamawiającego jak i podmiotów trzecich - pełną odpowiedzialność, że dostarczany w ramach realizacji niniejszej umowy Badany Produkt Leczniczy:
  - a. przez cały okres jej obowiązywania będzie posiadał wszelkie wymagane polskim prawem dopuszczenia i rejestracje oraz że nie będzie stwarzać zagrożenia dla zdrowia i życia ludzkiego;
  - b. będzie posiadać termin ważności nie krótszy niż 12 miesięcy, licząc od dnia ich dostarczenia do Ośrodka, z zastrzeżeniem postanowień ust. 3;postanowienia lit. a nie dotyczą Wykonawcy będącego hurtownią farmaceutyczną.  
Ponadto Wykonawca zobowiązuje się na własny koszt i ryzyko informować na bieżąco Zamawiającego o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego zawierającego Niwolumab oraz innych faktach mających istotne znaczenie dla użycia Badanego Produktu Leczniczego.
3. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego. Zgoda taka musi zostać wyrażona w formie dokumentowej pod rygorem nieważności. Zgoda pozyskana musi zostać odrębnie w odniesieniu do każdego zamówienia; nie wymaga to aneksowania niniejszej umowy.

#### §4

##### TRANSPORT BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO OŚRODKÓW

1. Transport Badanego Produktu Leczniczego do Ośrodka Wykonawca realizował będzie własnymi zasobami lub za pośrednictwem profesjonalnego przewoźnika.
2. Badany Produkt Leczniczy musi być przechowywany i transportowany z zachowaniem wymogów określonych w GDP oraz zgodnie z zasadami opisanymi w aktualnej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). Przed rozpoczęciem pierwszej usługi transportu Wykonawca zobowiązany jest wypełnić formularz kwalifikacji dostawcy usługi transportowej określony przez Zamawiającego.
3. Wykonawca przy realizacji każdego zamówienia zobowiązany jest przekazywać Zamawiającemu dokumentację związaną z transportem Badanego Produktu Leczniczego do Ośrodka, w tym potwierdzenie dostarczenia przesyłki oraz wydruk pomiarów temperatury z rejestratorów, które zostały zarejestrowane podczas transportu Badanego Produktu Leczniczego. Skany dokumentów związanych z transportem dostarczane będą Zamawiającemu drogą elektroniczną na adres przedstawiciela Zamawiającego określony w § 11 nie później niż w ciągu 24 godzin od dostarczenia danej transzy Badanego Produktu Leczniczego do Ośrodka.
4. W razie stwierdzenia niekompletności przedmiotu dostawy w ramach danego zamówienia bądź innych niezgodności z warunkami umowy okoliczności te zostaną zgłoszone Wykonawcy przez przedstawiciela Ośrodka. Wykonawca zobowiązany jest ustosunkować się do zgłoszonych zastrzeżeń (udzielając odpowiedzi także do wiadomości Zamawiającego) nie później niż w ciągu 10 dni roboczych od otrzymania od przedstawiciela Ośrodka reklamacji; po bezskutecznym upływie tego terminu reklamacja uznana będzie w całości zgodnie z żądaniem Zamawiającego.
5. Przedmiot zamówienia pozostawiony przez Wykonawcę bądź przedstawiciela przewoźnika w innym miejscu niż wskazane przez Zamawiającego, traktowany będzie jako dostarczony niezgodnie z umową i Wykonawca poniesie wszelkie konsekwencje z tym związane, przewidziane w niniejszej umowie.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu dostarczonych a niezamówionych produktów, jak również zwrotu produktów budzących uzasadnione i podlegające wykazaniu zastrzeżenia, w szczególności co do ich kompletności. Zwrot następuje na koszt Wykonawcy w terminie 14 dni od dnia złożenia reklamacji.
7. Zamawiający (wykonując swoje uprawnienie za pośrednictwem upoważnionego przedstawiciela Ośrodka), bez jakichkolwiek roszczeń finansowych ze strony Wykonawcy z tym związanych, może odmówić przyjęcia dostawy w całości lub części, jeżeli całość lub część dostarczonych Badanych Produktów Leczniczych będzie posiadać termin ważności krótszy niż 12 miesięcy, licząc od dnia dostawy do Podmiotu, z zastrzeżeniem §3 ust. 3.

## §5

### INNE OBOWIĄZKI WYKONAWCY, PODWYKONAWCY

1. Wykonawca do czasu zakończenia Badania, nie dłużej jednak niż 31 maja 2031 roku; zobowiązany jest do współpracy z Zamawiającym w zakresie udzielania odpowiedzi na pytania URPL i Komisji Bioetycznej dot. Badanego Produktu Leczniczego.
2. Wykonawca w okresie wskazanym w ust. 1 zobowiązany jest do współpracy z Zamawiającym w aspektach związanych z implementacją Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE w zakresie dotyczącym Badanych Produktów Leczniczych.
3. Strony zgodnie ustalają, że w przypadku, gdy zgodnie ze złożoną Ofertą Wykonawca powierzy wykonanie części przedmiotu umowy podwykonawcy, za rozliczenie pomiędzy Wykonawcą a podwykonawcą odpowiada tylko i wyłącznie Wykonawca. Niezależnie od powyższego, na Wykonawcy spoczywa obowiązek każdorazowego poinformowania Zamawiającego na piśmie o tym, że korzysta on z usług podwykonawcy z jednoczesnym wskazaniem zakresu obowiązków podwykonawcy. Strony zgodnie ustalają, że za ewentualne działania lub zaniechania podwykonawcy, Wykonawca odpowiada wobec Zamawiającego jak za własne działania lub zaniechania.

## §6

### WYNAGRODZENIE ORAZ WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Strony ustalają, że maksymalne łączne wynagrodzenie Wykonawcy zgodnie z przyjętą ofertą wynosi brutto:
2. Z tytułu prawidłowej realizacji poszczególnych zamówień w ramach przedmiotu umowy, Wykonawcy należać się będzie wynagrodzenie ustalone - odpowiednio do zakresu danego zamówienia i jego faktycznej realizacji - w oparciu o stawki określone w treści Oferty.
3. Kwoty ustalone zgodnie z ust. 2 obejmują wszystkie elementy realizacji umowy, w szczególności koszt samego towaru, koszt ubezpieczenia towaru na czas dostawy, koszt dostarczania towaru, koszty przygotowania i przekazania dokumentacji, koszty świadczeń, o których mowa w § 5, koszty administracyjne Wykonawcy związane z obsługą umowy, podatek VAT. Wykonawca, z zastrzeżeniem postanowień § 7, nie jest uprawniony do żądania od Zamawiającego zwiększenia wynagrodzenia ani obciążania go jakimikolwiek kosztami czy wydatkami.
4. Wynagrodzenie będzie płatne w częściach, na podstawie faktur wystawionych przez Wykonawcę po zrealizowaniu danego zamówienia oraz doręczeniu Zamawiającemu kompletu dokumentacji, o której mowa w § 4 ust. 3 dotyczącej danego zamówienia.
5. Płatności realizowane będą w terminie 30 dni od dnia otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury (z zastrzeżeniem postanowień ust. 8-10) na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze. Faktura powinna zawierać numer umowy. Płatność dokonywana będzie w polskich złotych.
6. Za dzień zapłaty uważać się będzie dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
7. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, który zostanie przesłany na adres: faktury@gumed.edu.pl, zgodnie z Ustawą o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym z dnia 9 listopada 2018 r. (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1666 z późn. zm.).
8. Od momentu, w którym Wykonawca podlegał będzie obowiązkowi wystawiania faktur za pośrednictwem Krajowego Systemu e-Faktur (KSeF), Wykonawca zobowiązuje się wystawiać faktury wyłącznie za pośrednictwem KSeF. Faktury wystawione w inny sposób nie będą traktowane jako prawidłowo wystawione. Jeśli umowa przewiduje załączniki do faktury, załączniki do faktury ustrukturyzowanej należy przesłać w dacie wpływu faktury do KSeF i nadania numeru identyfikacyjnego KSeF na adres mailowy wskazany w ust. 7 wraz z wizualizacją faktury ustrukturyzowanej posiadającej kod QR.



9. Jeśli faktura wystawiona będzie z wykorzystaniem KSeF termin płatności wynosić będzie 30 dni od daty nadania fakturze numeru identyfikującego w KSeF, wskazanej w ewidencji KSeF, z zastrzeżeniem postanowień ust. 10.
10. Jeśli faktura udostępniona Zamawiającemu w KSeF wystawiona zostanie przedwcześnie (tj. przed ziszczeniem się wszystkich wynikających z umowy warunków niezbędnych dla przeprowadzenia rozliczenia), Zamawiający wezwie Wykonawcę do jej skorygowania i wystawienia nowej faktury zgodnie z postanowieniami umowy (tj. po ziszczeniu się wszystkich warunków niezbędnych dla przeprowadzenia rozliczenia). W celu wyeliminowania wątpliwości Strony wskazują, że termin płatności z wystawionej przedwcześnie faktury w ogóle nie rozpoczyna swojego biegu.

## §7

### ZMIANA UMOWY W ZAKRESIE WYSOKOŚCI WYNAGRODZENIA WYKONAWCY

1. Wynagrodzenie za realizację przedmiotu umowy ulegnie odpowiedniej zmianie w następujących okolicznościach i na następujących zasadach:
  - a. W przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług - wynagrodzenie, które nie zostało jeszcze rozliczone, ulegnie zmianie od dnia wejścia w życie nowej stawki tego podatku;
  - b. w przypadkach zmian:
    - i. minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1773), lub
    - ii. zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, lub
    - iii. zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 427 z późn. zm.),jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania przez Wykonawcę przedmiotu umowy.
2. Każda ze Stron, w terminie od dnia opublikowania przepisów wprowadzających zmiany, o których mowa w ust. 1 lit. b, do 30 dnia od dnia ich wejścia w życie, może złożyć pisemny wniosek o dokonanie zmiany wynagrodzenia; w takim wypadku zmiana wysokości wynagrodzenia następować będzie od dnia wejścia w życie powołanych przepisów. Jeżeli wniosek złożony zostanie po terminie wskazanym w zdaniu poprzedzającym, zmiana wysokości wynagrodzenia następować będzie od daty złożenia wniosku, w którym Strony wykażą bezpośredni lub pośredni wpływ tych zmian na koszty wykonania przedmiotu umowy.
3. Jeśli o dokonanie zmiany wynagrodzenia w okolicznościach wskazanych w ust. 1 lit. b wnioskuje Wykonawca, jest on zobowiązany dołączyć do wniosku dokumenty, z których będzie wynikać, w jakim zakresie zmiany te mają wpływ na koszty wykonania przedmiotu umowy.
4. Niezależnie od postanowień ustępów poprzedzających, zgodnie z art. 439 PZP, w przypadku zmiany ceny materia/ów lub kosztów związanych z realizacją przedmiotu umowy względem ceny materiałów lub kosztów przyjętych za podstawę ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie każdorazowo o więcej niż 5%, dopuszcza się zmianę wynagrodzenia Wykonawcy, na zasadach określonych poniżej:
  - a. zmiana wynagrodzenia Wykonawcy może wejść w życie najwcześniej po upływie każdych kolejnych 12 miesięcy obowiązywania niniejszej umowy, licząc od dnia jej zawarcia,
  - b. zmiana wynagrodzenia Wykonawcy polega na jego zwiększeniu (w przypadku wzrostu cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją przedmiotu umowy) lub zmniejszeniu (w przypadku obniżenia ceny materia/ów lub kosztów) o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłoszony w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego za rok ubiegły (na zasadzie rok do roku),
  - c. strona wnioskująca o dokonanie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, o której mowa w lit. b, zobowiązana jest udokumentować zmianę cen materia/ów lub kosztów oraz wykazać wpływ tej zmiany na koszt wykonania przedmiotu umowy,

- d. maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień o zasadach wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia, wynosi 10% wynagrodzenia zawartego w ofercie Wykonawcy.
5. Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z ust. 4, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę w związku z umową, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, jeżeli przedmiotem tej umowy są dostawy lub usługi, a okres jej obowiązywania przekracza 6 miesięcy.
6. W każdym przypadku braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcy z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 5, Zamawiający obciąży Wykonawcę karą umowną w wysokości 2.000,00 zł.

## §8

### ODSTĄPIENIE OD UMOWY

1. Zamawiającemu, niezależnie od ustawowego prawa odstąpienia od umowy, przysługuje umowne prawo do odstąpienia od umowy w całości lub w części, w przypadku:
- a. uzyskania przez Zamawiającego uchwały Komisji Bioetycznej wyrażającej negatywną opinię o projekcie Badania;
  - b. uzyskania przez Zamawiającego decyzji Prezesa URPL o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie Badania;
  - c. jeżeli z jakichkolwiek względów dojdzie do odstąpienia przez Zamawiającego od realizacji Badania, do przerwania Badania, do zawieszenia realizacji Badania bądź jego przedterminowego zakończenia;
  - d. jeżeli z przyczyn nieleżących po stronie Zamawiającego nastąpi opóźnienie w realizacji Badania w stosunku do harmonogramu Badania, przekraczające 30 dni, co uniemożliwi wykonanie umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM,
  - e. zwłoki w dostawie Badanego Produktu Leczniczego przekraczającej 30 dni, w stosunku do terminu wykonania określonego w treści zamówienia,
  - f. nieuzasadnionego przerwania przez Wykonawcę wykonywania przedmiotu umowy i bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na wznowienie jego wykonania,
  - g. rozwiązania umowy o dofinansowanie zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM stanowiącej źródło finansowania Badania lub wstrzymania przez ABM finansowania w ramach tej umowy.
2. Zamawiający ma prawo wykonać uprawnienie do odstąpienia od umowy, o którym mowa w ust. 1:
- a. lit. a-b - w terminie do 60 dni od dnia powzięcia wiadomości o przyczynie uzasadniającej odstąpienie od umowy, z zastrzeżeniem że jeśli Zamawiający zdecyduje się na wniesienie środka odwoławczego od uchwały Komisji/decyzji Prezesa URPL, to termin ten wynosi 60 dni od dnia zakończenia postępowań wywołanych wniesieniem takiego środka odwoławczego;
  - b. lit. c-e i g - w terminie do 60 dni od dnia powzięcia wiadomości o przyczynie uzasadniającej odstąpienie od umowy;
  - c. lit. f – w terminie 60 dni od dnia bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego w wezwaniu.
3. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy należy złożyć drugiej stronie w formie pisemnej pod rygorem nieważności. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy musi zawierać uzasadnienie.
4. W przypadku odstąpienia od umowy w całości Wykonawca, zachowuje prawo do żądania wynagrodzenia za towar dostarczony do dnia odstąpienia oraz nie jest uprawniony do żądania zwrotu dostarczonego towaru.
5. Jednakże jeśli Wykonawca będący wytwórcą Badanego Produktu Leczniczego:
- a. wykaże, że do momentu odstąpienia od umowy przez Zamawiającego wyprodukował/pozyskał Badany Produkt Leczniczy na podstawie złożonego przez Zamawiającego przed złożeniem oświadczenia o odstąpieniu zamówienia, oraz

b. dostarczy Badany Produkt Leczniczy, o którym mowa w lit. a, zgodnie z treścią zamówienia i w terminie tam wskazanym;

taki Wykonawca uprawniony będzie do żądania od Zamawiającego wynagrodzenia za wytworzony i dostarczony zgodnie z postanowieniami niniejszego ustępu Badany Produkt Leczniczy ustalonego zgodnie z postanowieniami § 6 ust. 2.

## §9

### KARY UMOWNE

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający ma prawo do naliczenia następujących kar umownych:
  - a. za zwłokę w realizacji zamówienia - w wysokości 0,1% wynagrodzenia należnego Wykonawcy z tytułu prawidłowej realizacji danego zamówienia, za każdy dzień zwłoki, liczony od dnia następnego po dniu, w którym dane zamówienie miało być zrealizowane, nie więcej jednak niż 10% tej wartości brutto umowy;
  - b. w przypadku odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 10% niezrealizowanej wartości brutto umowy, o której mowa w § 6 ust. 1.
2. Zamawiający ma prawo do dochodzenia od Wykonawcy kar umownych z tytułów określonych w ust. 1 jednocześnie, jednak łączna wysokość kar umownych nie przekroczy 30% wartości brutto umowy, o której mowa § 6 ust. 1.
3. Postanowienia ust. 1 nie wyłączają prawa Zamawiającego do dochodzenia od Wykonawcy odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych, jeżeli wartość powstałej szkody przekroczy wysokość kar umownych.
4. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie naliczonej kary umownej z przysługującego mu wynagrodzenia po wcześniejszym wezwaniu Wykonawcy przez Zamawiającego do ich zapłaty w terminie 7 dni.

## § 10

### POUFNOŚĆ

1. Strony zobowiązują się zachować w tajemnicy informacje poufne oraz dane osobowe, do których dostęp uzyskały w związku z zawarciem lub realizacją umowy, chyba że ujawnienie informacji lub danych:
  - a. jest konieczne dla zrealizowania przedmiotu umowy;
  - b. jest wymagane na podstawie przepisów obowiązującego prawa;
  - c. ma nastąpić w związku z postępowaniem sądowym, administracyjnym lub dyscyplinarnym dotyczącym Strony lub osoby wykonującej w imieniu Strony umowę - o ile informacje te lub dane są istotne dla przedmiotu tego postępowania; wyjątek ten dotyczy także wykorzystania informacji poufnych lub danych osobowych w postępowaniach określonych powyżej, których stroną pozostaje osoba reprezentująca daną Stronę przy wykonywaniu umowy;
  - d. następuje na podstawie uprzedniej, pisemnej pod rygorem nieważności, zgody drugiej Strony,
2. Przez informacje poufne Strony rozumieją informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2026 r. poz. 85), jak również wszelkie inne informacje oznaczone przez Stronę jako poufne.
3. Strony zobowiązują się wykorzystywać informacje poufne i dane osobowe wyłącznie na potrzeby zrealizowania przedmiotu umowy i nie ujawniać ich podmiotom trzecim. Za podmioty trzecie nie są uważani:
  - a. pracownicy i współpracownicy Stron - jeśli uzyskanie przez nich dostępu do informacji poufnych lub danych osobowych jest konieczne dla zrealizowania przedmiotu umowy;
  - b. ubezpieczyciele oraz doradcy prawni i finansowi Stron,
4. Każda ze Stron, ujawniając informacje poufne lub dane osobowe osobom, o których mowa w ust. 3 lit. a lub b, poinformuje te osoby o poufnym charakterze informacji i danych, a w przypadku pracowników i współpracowników - dodatkowo zobowiąże te osoby na piśmie do przestrzegania zasad poufności określonych w umowie.



5. Każda ze Stron zobowiązana jest przetwarzać dane osobowe zgodnie z przepisami obowiązującego prawa, w szczególności 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).
6. Obowiązek zachowania poufności pozostaje w mocy przez okres 10 lat od dnia zawarcia umowy. Odstąpienie od Umowy lub jej wygaśnięcie pozostaje bez wpływu na postanowienia dotyczące poufności.

## §11

### DORĘCZENIA, OSOBY UPOWAŻNIONE DO KONTAKTÓW

1. Wszelkie powiadomienia i inne oświadczenia Stron wynikające z niniejszej umowy, dla których umowa wymaga formy pisemnej, kierować należy listem poleconym na adresy Stron wskazane na wstępie niniejszej umowy i do czasu aż Strona, której to dotyczy, nie poinformuje pisemnie drugiej Strony o innym adresie.
2. Do bieżącej współpracy w sprawach związanych z wykonywaniem umowy upoważnieni są:
  - a. ze strony Zamawiającego:  
....., tel. ...., adres e-mail: .....  
....., tel. ...., adres e-mail: .....
  - b. ze strony Wykonawcy:  
....., tel. ...., adres e-mail: .....
3. W przypadku zmiany przedstawiciela Strony lub danych kontaktowych takiej osoby, Strona zobowiązana jest niezwłocznie poinformować drugą Stronę i wskazać dane nowego przedstawiciela lub zaktualizowane dane. Zmiany te nie będą uważane za zmianę umowy.

## § 12

### ZMIANA UMOWY

1. Zamawiający, zgodnie z art. 455 PZP, przewiduje możliwość zmian umowy w następujących przypadkach:
  - a. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z zaistnienia siły wyższej;
  - b. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego związanych z prowadzeniem lub organizacją Badania, w tym w szczególności konieczności wprowadzenia zmian zakresu lub sposobu prowadzenia Badania, w tym wynikającej z wprowadzonego na terytorium Polski stanu epidemii, – bądź kwestii związanych z bezpieczeństwem uczestników Badania;
  - c. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z przepisów prawa mających wpływ na wykonanie przedmiotu umowy;
  - d. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika ze zmiany umowy o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego zawartej przez Zamawiającego z ABM;
  - e. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z utraty przez Zamawiającego źródła finansowania zamówienia w całości lub części, a także w przypadku przesunięcia źródeł finansowania zamówienia;
  - f. gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z innych okoliczności niezależnych od Stron, których nie dało się przewidzieć przy zachowaniu należytej staranności;
  - g. w przypadku wstrzymania realizacji przedmiotu umowy przez Zamawiającego, nie wynikającego z winy Wykonawcy.
2. W przypadkach określonych w ust. 1, Zamawiający przewiduje możliwość:
  - a. zmiany terminu realizacji umowy,
  - b. zmiany terminu obowiązywania umowy;
  - c. zmian w sposobie rozliczania z Wykonawcą, o ile te zmiany będą korzystne dla Zamawiającego;
  - d. zmiany sposobu wykonania przedmiotu Umowy;
  - e. zmiany liczby Ośrodków, do których realizowane będą dostawy;

- f. zmiany kwot wynagrodzenia należnego Wykonawcy;  
pod warunkiem, że zmiany te nie będą prowadzić do zwiększenia maksymalnej wartości umowy, o której mowa w § 6 ust. 1, o więcej niż 10 %.
3. Wystąpienie którejkolwiek z wymienionych w ust. 1 okoliczności nie stanowi bezwzględnego zobowiązania Zamawiającego do dokonania takich zmian ani nie może stanowić podstawy roszczeń Wykonawcy o ich dokonanie.
  4. Ewentualna zmiana umowy nastąpi z uwzględnieniem wpływu, jaki wywiera wystąpienie okoliczności uzasadniającej modyfikację na dotychczasowy kształt zobowiązania umownego.
  5. Wszelkie zmiany umowy wymagają formy pisemnego aneksu pod rygorem nieważności, chyba że z pozostałych postanowień umowy wynika co innego.

### § 13

#### POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Umowa zawarta została na czas wykonania zobowiązań w niej określonych, przy czym okres ten w żadnym wypadku nie będzie trwał dłużej niż do dnia 31.05.2031 r.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie znajdują przepisy kodeksu cywilnego oraz inne przepisy obowiązującego prawa.
3. Nagłówki wprowadzone zostały do umowy dla ułatwienia jej lektury i pozostają bez wpływu na interpretację postanowień umowy.
4. Wszelkie spory wynikłe między Stronami związane z zawarciem lub wykonaniem niniejszej umowy Strony zobowiązują się rozstrzygać w drodze przyjaznych negocjacji. W przypadku braku porozumienia, Strony zgodnie poddają ewentualne spory pod rozstrzygnięcie sądu powszechnego właściwego miejscowo dla siedziby Zamawiającego.
5. Wszystkie załączniki do niniejszej umowy stanowią jej Integralną część. Załączniki do niniejszej umowy stanowią:
  - Załącznik nr 1. Opis przedmiotu zamówienia i oferta Wykonawcy.
  - Załącznik nr 2. Informacja RODO
6. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

**Zamawiający**

**Wykonawca**

## Załącznik nr 2 do Umowy

**Obowiązek informacyjny Zamawiającego dla Wykonawcy**

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) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuję, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk, kontakt z Inspektorem ochrony danych osobowych możliwy jest pod adresem email: [iod@gumed.edu.pl](mailto:iod@gumed.edu.pl).
2. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu:
  - a) Podjęcia działań przed zawarciem umowy, której dane dotyczą lub wykonania umowy Nr ....., której stroną jest osoba, której dane dotyczą, na podstawie art. 6 ust. 1 lit b RODO.
  - b) Wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze danych osobowych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w związku z:
    - Ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 217 t.j.) w celach przechowywania informacji dla celów podatkowych i rachunkowych.
  - c) Realizacji prawnie uzasadnionego interesu administratora danych osobowych w celu dochodzenia i obrony przed roszczeniami oraz przetwarzania danych osób reprezentujących Wykonawcę w związku z wykonywaną umową lub zleceniem na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO w zakresie imienia i nazwiska oraz danych teleadresowych.
3. Kategorie danych osobowych: Pani/Pana dane osobowe oraz dane osobowe osób reprezentujących będą przetwarzane w następującym zakresie:
  - a) Dane identyfikacyjne osoby reprezentującej Zarząd Wykonawcy,
  - b) Imię i nazwisko oraz dane teleadresowe przedstawicieli Wykonawcy.
4. Źródło danych:
  - a) Pani/Pana dane w celu zapewnienia integralności (aktualności, weryfikacji, poprawności i kompletności danych) mogą być pozyskiwane również z publiczno-dostępnych ewidencji i rejestrów np. CEiDG, KRS, Wykaz podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT.
  - b) Pani/Pana dane jako przedstawiciela/osoby do kontaktu w umowie zostały pozyskane od Wykonawcy.
5. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 z późn.zm.) oraz organy publiczne lub inne podmioty upoważnione na podstawie przepisów prawa lub podmioty świadczące usługi techniczne, informatyczne oraz doradcze, w tym usługi prawne i konsultingowe, firmy archiwizujące dokumenty, operator pocztowy.
6. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres obowiązywania umowy, a po jego upływie przez okres niezbędny do obsługi dochodzenia ewentualnych roszczeń, wypełnienia obowiązku prawnego administratora danych (np. wynikającego z przepisów podatkowych lub o rachunkowości) w zależności, który z tych okresów będzie dłuższy.
7. Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem umownym. Konsekwencją niepodania danych osobowych będzie niemożność udzielenia zamówienia i zawarcia umowy.
8. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
9. Posiada Pani/Pan:
  - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;

- na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
- na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
- prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

10. Nie przysługuje Pani/Panu:

- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
- prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
- na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c i b RODO, z wyjątkiem przetwarzania danych osobowych na podstawie art. 6 ust. 1 lit f RODO, w wypadku określonym w pkt 3 c) niniejszej klauzuli.