

UMOWA

zawarta w Gdańsku w dniupomędzy:

Gdańskim Uniwersytetem Medycznym z siedzibą w Gdańsku (80-210) przy ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, posiadającym REGON: 000288627, NIP: 584-09-55-985, BDO: 000046822

reprezentowanym przez:

prof. dr hab. Jacka Bigdę - p.o. Kanclerza

przy kontrasygnacie finansowej mgr Zbigniewa Tymoszyka Z-cy Kanclerza ds. Finansowych - Kwestora zwanym w dalszej części umowy „Zamawiającym”,

a

..... z siedzibą w,

wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego w dnia pod nr

..... NIP:, REGON: BDO:

reprezentowanym przez:

1. -
2. -

zwanym w dalszej części umowy „Wykonawcą”,

zwanymi dalej łącznie „Stronami”, zaś każdy z osobna - „Stroną”,

w wyniku rozstrzygnięcia postępowania nr GUM2024ZP0072 w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.; dalej „PZP”)

§1

PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem umowy jest:

- 1) **wyprodukowanie placebo** w formie tabletek o wyglądzie identycznym jak lek badany zawierający w swoim składzie substancję czynną Bursztynian metoprololu **25mg lub 100mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu** wraz z dostawą do 2 ośrodków w Polsce,
- 2) przepakowanie produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancję czynną **Bursztynian metoprololu 25mg lub 100mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu**.
- 3) dostawa badanych produktów leczniczych do wskazanych przez Zamawiającego Ośrodków, na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania, zgodnie z zasadami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania „GMP” oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej „GDP”,

w ramach realizowanego badania: „Skuteczność i bezpieczeństwo metoprololu jako leczenie uzupełniające standardową terapię w prewencji rozwoju kardiomiopatii u pacjentów z dystrofią mięśniową Duchenne'a w wieku 8-17 lat. Badanie randomizowane, podwójnie zaślepienie, z równoległymi grupami i placebo w grupie kontrolnej.- 2019/ABM/01/0002”

- 4) Przedmiot umowy, w tym szacunkowa ilość i parametry zamawianych Badanych Produktów Leczniczych, został szczegółowo opisany w Załączniku nr 3 do Specyfikacji Warunków Zamówienia - Opis przedmiotu zamówienia („OPZ”) oraz ofercie Wykonawcy, które stanowią Załącznik nr 1 do niniejszej umowy oraz jej integralną część.

2. Realizacja przedmiotu umowy następować będzie w dwóch Modułach, z czego:

2.1 Moduł 1: Przygotowanie dokumentacji na potrzeby badania klinicznego

- a) Weryfikacja, rewizja oraz ewentualna aktualizacja zgodnie z aktualnymi przepisami dokumentacji na potrzeby badania klinicznego przez Wytwórcę dostarczonej przez Zamawiającego Dokumentacji Badanego Produktu Leczniczego (IMPD) dla placebo należącego do Sponsora – zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. 2018, poz. 94) mając na uwadze Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE,
- b) Przedłożenie Certyfikatu GMP Wytwórcy,
- c) Przedłożenie zezwolenia na wytwarzanie lub import Badanych Produktów Leczniczych.

2.2 Moduł 2: Przygotowanie oraz dostawa IMP do Ośrodków:

- a) Przepakowanie IMP zawierającego w składzie substancję czynną **Bursztynian metoprololu 25mg lub 100mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu.**
- b) Wytworzenie placebo **w formie tabletek** o wyglądzie identycznym jak lek badany zawierający w swoim składzie substancję czynną **Bursztynian metoprololu 25mg lub 100mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu.**
- c) Zapakowanie placebo w sposób identyczny z lekiem badanym zawierającym w swoim składzie substancję czynną **Bursztynian metoprololu 25mg lub 100mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu.**
- d) Zaprojektowanie i produkcja opakowań dla badanych produktów leczniczych.
- e) Zaprojektowanie i produkcja etykiet. Wzór etykiet zatwierdzonych przez Prezesa URPL zostanie dostarczony Wykonawcy przez Sponsora. Wykonawca jest zobowiązany do sprawdzenia poprawności etykiety pod kątem aktualnych przepisów prawa jak i stanu faktycznego. Ewentualne zmiany w treści etykiety zostaną zgłoszone jako zmiana w dokumentacji submisyjnej przez Sponsora i uzgodnione z Wykonawcą.
- f) Etykietowanie opakowań badanych produktów leczniczych.
- g) Wykonanie badań stabilności zgodnie z wytycznymi ICH i GMP
- h) Przeprowadzenie procedury zwolnienia badanych produktów leczniczych do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznym:

- Oświadczenie/udokumentowanie przez Osobę Wykwalifikowaną (QP), że proces przepakowania i etykietowania został przeprowadzony zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania – zwolnienie jakościowe.
 - Certyfikat serii;
 - i) Przechowywanie/obsługa magazynowa, w tym przechowywanie prób archiwalnych w kontrolowanych warunkach temperaturowych.
 - j) Zaślepienie Badanych Produktów Leczniczych zgodnie z kluczem zaślepienia opracowanym w ścisłej współpracy ze Sponsorem badania.
 - k) Transport badanych produktów leczniczych w warunkach kontrolowanych:
 - odbiór badanego produktu leczniczego, zawierającego Bursztynian metoprololu **25mg lub 100mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu** z Apteki Szpitalnej UCK w Gdańsku,
 - transport badanych produktów leczniczych do Ośrodków Badawczych biorących udział w badaniu klinicznym:
 - Apteka Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego, ul. Smoluchowskiego 17, 80-952 Gdańsk
 - Apteka Śląskiego Centrum Chorób Serca, Pawilon B, parter, ul. Marii Curie-Skłodowskiej 9, 41-800 Zabrze
 - Wykonawca jest zobowiązany transportować Produkty Lecznicze zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną oraz aktualnym CHPL (w temperaturze 15-25 °C)
 - dostarczenie do Zamawiającego protokołów transportu wraz z wydrukiem z loggера temperaturowego w przeciągu 24 godzin od momentu dostarczenia towaru do ośrodka.
 - l) Odbiór przeterminowanego/niezużytego IMP z Ośrodków i utylizacja. Dostarczenie Sponsorowi dokumentacji związanej z utylizacją.
3. Zamawiający przewiduje możliwość zawarcia umowy jakościowej (quality agreement) dotyczącej Badanych Produktów Leczniczych, zgodnej ze wzorem określonym w załączniku nr 2 do niniejszej Umowy, na co Wykonawca wyraża zgodę.

§ 2

TERMIN WYKONANIA ORAZ WARUNKI DOSTAWY

1. Realizacja przedmiotu opisanego w §1 umowy następować będzie w dwóch Modułach, z czego:
 - 1) Moduł 1 - obejmował będzie przygotowanie i dostarczenie Zamawiającemu Dokumentacji IMPD oraz dokumentacji, o której mowa w § 1 ust. 2 pkt. 2.1 i zrealizowany zostanie w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia podpisania umowy.
 - 2) Moduł 2 - przedmiot umowy będzie wykonywany na podstawie zleceń jednostkowych w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego (2 zamówienia: po 1 (jednym) do każdego z ośrodków):
 - a) pierwsze zamówienie złożone zostanie nie wcześniej niż 14 dni kalendarzowych od daty podpisania umowy,

- b) termin realizacji dostawy: maksymalnie dni kalendarzowych od dnia złożenia zamówienia, w dni robocze w godzinach 8.00-15.00.
- Zamawiający składać będzie zamówienia, przysyłając je na adres e-mail przedstawiciela Wykonawcy wskazany w § 11 Umowy.
 - Realizacja pierwszego z zamówień złożonych przez Zamawiającego obejmować będzie także dostarczenie dokumentacji, o której mowa w § 1 ust. 2 pkt. 2.1. Dokumentacja zostanie dostarczona Zamawiającemu w formie elektronicznej oraz w wersji papierowej przesyłanej na adres Zamawiającego.
 - Zamawiający jest uprawniony do dokonania w trakcie obowiązywania umowy zmiany Podwykonawcy, jak również zmiany adresu Podwykonawcy. Zmiana w tym zakresie następować będzie poprzez zawiadomienie Wykonawcy w formie dokumentowej, bez konieczności zawierania aneksu do Umowy.
 - Termin realizacji umowy – maksymalnie przez okres 24 m-cy od daty podpisania umowy.

§ 3

TRANSPORT BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

- Transport Badanych Produktów Leczniczych Wykonawca realizował będzie własnymi zasobami lub za pośrednictwem profesjonalnego przewoźnika.
- 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).
- Wykonawca przy realizacji każdego zamówienia zobowiązany jest przekazywać Zamawiającemu dokumentację związaną z transportem Badanych Produktów Leczniczych do Podwykonawcy, w tym potwierdzenie dostarczenia przesyłki upoważnionej do odbioru osobie oraz wydruk pomiarów temperatury z rejestratorów, które zostały zarejestrowane podczas transportu Badanych Produktów Leczniczych. Skany podpisanych 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 Badanych Produktów Leczniczych do Podwykonawcy.
- W razie stwierdzenia wad Badanych Produktów Leczniczych, niekompletności przedmiotu dostawy w ramach danego zamówienia bądź innych niezgodności z warunkami umowy okoliczności te wskazane zostaną przez przedstawiciela Podwykonawcy/Zamawiającego. Wykonawca zobowiązany jest ustosunkować się do zgłoszonych zastrzeżeń nie później niż w ciągu 5 dni od otrzymania reklamacji. Po bezskutecznym upływie tego terminu reklamacja uznana będzie w całości zgodnie z żądaniem Zamawiającego.
- 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 towarów, jak również zwrotu towarów budzących zastrzeżenia, w szczególności co do ich kompletności. Zwrot następuje na koszt Wykonawcy w terminie 14 dni od dnia złożenia reklamacji.
7. Zamawiający bez jakichkolwiek roszczeń finansowych ze strony Wykonawcy z tym związanych, może odmówić przyjęcia dostawy w całości lub części, jeżeli całość lub część dostarczonego towaru będzie posiadała termin ważności krótszy niż 24 miesiące, licząc od dnia dostawy do danego Ośrodka.

§ 4

INNE OBOWIĄZKI WYKONAWCY, PODWYKONAWCY

1. Wykonawca do czasu zakończenia Badania, nie dłużej jednak niż do 31.12.2030 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE w zakresie dotyczącym Badanych Produktów Leczniczych – jeśli dotyczy.
3. Wykonawca, realizując umowę, powinien mieć na uwadze wytyczną Detailed Commission guideline of 8 December 2017 on the good manufacturing practice for investigational medicinal products pursuant to the second paragraph of the Article 63(1) of Regulation (EU) No 536/2014 oraz Template for IMP batch release (applicable as from the date of entry into application of Regulation (EU) No 536/2014 on Clinical Trials) – jeśli dotyczy Badanego Produktu Leczniczego.
4. 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.

§ 5

ZWALNIANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO BADANIA

1. Procedura zwalniania przez Wykonawcę Badanych Produktów Leczniczych do Badania będzie miała charakter dwustopniowy:
 - 1) stopień pierwszy:
 - a) Etap 1 – oświadczenie/potwierdzenie podpisane przez osobę wykwalifikowaną (ang. Qualified Person, QP), że proces lub badanie zostały przeprowadzone zgodnie z wymaganiami GMP, z odpowiednim pozwoleniem i dokumentacją dotyczącą

- wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, jak również warunkami, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego; oraz
- b) Etap 2 – „certyfikacja serii”, tj. zwolnienie jakościowe przez QP;
- 2) stopień drugi – zwolnienie badanego produktu leczniczego do użycia w Badaniu w imieniu Zamawiającego.
2. Procedura zwalniania produktu leczniczego do Badania realizowana będzie zgodnie z zasadami opisanymi w Aneksie 13 GMP (w szczególności pkt 43) oraz Aneksie 16 GMP.

§ 6

WYNAGRODZENIE ORAZ WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Strony ustalają, że maksymalne łączne wynagrodzenie Wykonawcy zgodnie z przyjętą ofertą wynosi brutto: zł (słownie brutto: złotych/100).
2. Z tytułu prawidłowej realizacji Modułu 1 Wykonawcy należec się będzie wynagrodzenie w kwocie określonej w treści Oferty.
3. Z tytułu prawidłowej realizacji poszczególnych zamówień w ramach Modułu 2 Wykonawcy należec się będzie wynagrodzenie ustalone - odpowiednio do zakresu danego zamówienia i jego faktycznej realizacji - w oparciu o stawki określone w treści Oferty.
4. Kwoty ustalone zgodnie z ust. 2 i 3 obejmują wszystkie elementy realizacji umowy, w szczególności - odpowiednio do przedmiotu danego Modułu - koszt samego towaru, koszt ubezpieczenia towaru na czas dostawy, koszt pakowania/przepakowania towaru, koszt opakowania towaru, koszt ewentualnego magazynowania towaru, koszt dostarczania towaru, koszty przygotowania i przekazania dokumentacji, koszty świadczeń, wynagrodzenie za przeniesienie autorskich praw majątkowych, 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.
5. Podstawą wystawienia faktury za Moduł 1 będzie złożenie poprawnej dokumentacji wraz z niezbędnymi wyjaśnieniami (jeśli będą wymagane) w celu otrzymania pozwolenia Prezesa URPL oraz pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej. W przypadku odmowy wydania zezwolenia/pozytywnej opinii z winy Wykonawcy, Wykonawcy nie będzie należec się wynagrodzenie za realizację Modułu 1.
6. Wynagrodzenie za Moduł 2 będzie płatne w częściach, na podstawie faktur wystawionych przez Wykonawcę po zrealizowaniu danego zamówienia oraz doręczeniu Zamawiającemu kompletu dokumentacji, o której mowa w § 3 ust. 3 dotyczącej danego zamówienia, a także zakończeniu ewentualnych procedur reklamacyjnych związanych z danym zamówieniem.

7. Płatności realizowane będą w terminie 30 dni od dnia otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury, na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze. Faktura powinna zawierać numer umowy. Płatność dokonywana będzie w polskich złotych.
8. Za dzień zapłaty uważać się będzie dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
9. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, który zostanie przesłany na adres: faktury@gumed.edu.pl oraz dodatkowo na adres: dnbk@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.).
10. Zamawiający zobowiązuje się do zrealizowania minimum 50% wartości umowy, bez konieczności zmiany warunków Umowy.

§ 7

ZMIANA UMOWY W ZAKRESIE WYSOKOŚCI WYNAGRODZENIA WYKONAWCY

1. Strony zobowiązują się dokonać zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, o którym mowa w §6 ust. 1, w formie pisemnego aneksu, każdorazowo w przypadku wystąpienia jednej z następujących okoliczności:
 - 1) zmiany stawki podatku od towarów i usług,
 - 2) zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
 - 3) zmiany zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,
 - 4) zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych, - na zasadach i w sposób określony w ust. 2 - 13, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania umowy przez Wykonawcę.
2. Zmiana wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 1 pkt. 1 powyżej, będzie odnosić się wyłącznie do części przedmiotu umowy zrealizowanej, zgodnie z terminami ustalonymi umową, po dniu wejścia w życie przepisów zmieniających stawkę podatku od towarów i usług oraz wyłącznie do części przedmiotu umowy, do której zastosowanie znajdzie zmiana stawki podatku od towarów i usług.
3. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 1, wartość wynagrodzenia netto nie zmieni się, a wartość wynagrodzenia brutto zostanie wyliczona na podstawie nowych przepisów.
4. Zmiana wysokości wynagrodzenia w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 1 pkt. 2-4, będzie obejmować wyłącznie część wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w odniesieniu do której nastąpiła zmiana wysokości kosztów wykonania umowy przez Wykonawcę w związku z wejściem w życie przepisów odpowiednio zmieniających wysokość minimalnego wynagrodzenia za

pracę lub dokonujących zmian w zakresie zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub w zakresie wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.

5. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 2, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą wzrostowi kosztu Wykonawcy w związku ze zwiększeniem wysokości wynagrodzeń pracowników świadczących usługi do wysokości aktualnie obowiązującego minimalnego wynagrodzenia za pracę, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia. Kwota odpowiadająca wzrostowi kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników świadczących usługi, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy.
6. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 3 i 4, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o kwotę odpowiadającą zmianie kosztu Wykonawcy ponoszonego w związku z wypłatą wynagrodzenia pracownikom świadczącym usługi. Kwota odpowiadająca zmianie kosztu Wykonawcy będzie odnosić się wyłącznie do części wynagrodzenia pracowników świadczących usługi, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, odpowiadającej zakresowi, w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu Umowy.
7. W przypadku zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zaistnienia przesłanki, o której mowa w ust. 1 pkt 4, będzie odnosić się wyłącznie do części przedmiotu umowy zrealizowanej, zgodnie z terminami ustalonymi umową w przypadku zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych.
8. W celu zawarcia aneksu, o którym mowa w ust. 1, każda ze Stron może wystąpić do drugiej Strony z wnioskiem o dokonanie zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, wraz z uzasadnieniem zawierającym w szczególności szczegółowe wyliczenie całkowitej kwoty, o jaką wynagrodzenie Wykonawcy powinno ulec zmianie, oraz wskazaniem daty, od której nastąpiła bądź nastąpi zmiana wysokości kosztów wykonania umowy uzasadniająca zmianę wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy.
9. W przypadku zmian, o których mowa w ust. 1 pkt 2 -4, jeżeli z wnioskiem występuje Wykonawca, jest on zobowiązany dołączyć do wniosku dokumenty, z których będzie wynikać, w jakim zakresie zmiany te mają wpływ na koszty wykonania umowy, w szczególności:
 - 1) pisemne zestawienie wynagrodzeń (zarówno przed jak i po zmianie) Pracowników świadczących usługi, wraz z określeniem zakresu (części etatu), w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy oraz części wynagrodzenia odpowiadającej temu zakresowi - w przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 2, lub
 - 2) pisemne zestawienie wynagrodzeń (zarówno przed jak i po zmianie) pracowników świadczących usługi, wraz z kwotami składek uiszczanych do Zakładu Ubezpieczeń Społecznych/Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego w części finansowanej przez Wykonawcę, z określeniem zakresu (części etatu), w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu Umowy oraz części wynagrodzenia odpowiadającej temu zakresowi - w przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 3.

- 3) pisemne zestawienie wynagrodzeń (zarówno przed jak i po zmianie) pracowników świadczących usługi, wraz z określeniem zakresu (części etatu), w jakim wykonują oni prace bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu Umowy oraz części wynagrodzenia odpowiadającej temu zakresowi - w przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 4.
10. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 pkt 3, jeżeli z wnioskiem występuje Zamawiający, jest on uprawniony do zobowiązania Wykonawcy do przedstawienia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 14 dni, dokumentów, z których będzie wynikać w jakim zakresie zmiana ta ma wpływ na koszty wykonania Umowy, w tym pisemnego zestawienia wynagrodzeń, o którym mowa w ust. 8 pkt 2).
11. W terminie 14 dni od dnia przekazania wniosku, o którym mowa w ust. 7, Strona, która otrzymała wniosek, przekaże drugiej Stronie informację o zakresie, w jakim zatwierdza wniosek oraz wskaże kwotę, o którą wynagrodzenie należne Wykonawcy powinno ulec zmianie, albo informację o niezatwierdzeniu wniosku wraz z uzasadnieniem.
12. Zawarcie aneksu nastąpi nie później niż w terminie 14 dni od dnia zatwierdzenia wniosku o dokonanie zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy.
13. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej w formie aneksu pod rygorem nieważności.
14. Niezależnie od postanowień ustępów poprzedzających, zgodnie z art. 439 Pzp, w przypadku zmiany ceny materiałów 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:
 - 1) zmiana wynagrodzenia Wykonawcy może wejść w życie najwcześniej po upływie 12 miesięcy obowiązywania niniejszej umowy, licząc od dnia jej zawarcia,
 - 2) 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 materiałów 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),
 - 3) strona wnioskująca o dokonanie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, o której mowa w pkt 2, zobowiązana jest udokumentować zmianę cen materiałów lub kosztów oraz wykazać wpływ tej zmiany na koszt wykonania przedmiotu umowy,
 - 4) 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.
15. Strona występująca o zmianę postanowień niniejszej umowy zobowiązana jest do udokumentowania zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 14. Wniosek o zmianę postanowień niniejszej umowy musi być wyrażony na piśmie.
16. Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z ust. 14-15, 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.

17. Zmiana wynagrodzenia nastąpi od następnego miesiąca, w którym Strona wystąpiła z wnioskiem o zmianę wynagrodzenia.
18. Przed podjęciem decyzji o zmianie wynagrodzenia Zamawiający dokona weryfikacji zasadności oraz poprawności obliczeń dokonanych przez Wykonawcę w zakresie żądanej zmiany wynagrodzenia, a także oceny możliwości sfinansowania wyższego wynagrodzenia w ramach środków posiadanych w planie finansowym Zamawiającego, zatwierdzonym na dany rok.
19. W przypadku wątpliwości co do wysokości zmiany ceny lub kosztu Strony mogą żądać dodatkowych informacji oraz dowodów (w tym faktur, cenników, katalogów z cenami itp.). W przypadku sporu na tym tle Strony mogą przyjąć średnią cenę rynkową materiałów objętych zmianą, a jeżeli nie można uzyskać takich informacji (np. produkt nie jest powszechnie dostępny na rynku), to Strony mogą przyjąć średnią cenę rynkową materiałów o bardzo zbliżonych parametrach i jakości.

§ 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:
 - 1) braku uzyskania zgody AMB na prowadzenie projektu,
 - 2) jeżeli z jakichkolwiek względów dojdzie do przerwania Badania lub jego przedterminowego zakończenia;
 - 3) 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,
 - 4) zwłoki w dostawie Badanych Produktów Lecznicznych przekraczającej 30 dni, w stosunku do terminu określonego w treści zamówienia,
 - 5) nieuzasadnionego przerwania przez Wykonawcę wykonywania przedmiotu umowy i bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na wznowienie jego wykonania,
 - 6) rozwiązania umowy o dofinansowanie zawartej pomiędzy Zamawiającym a ABM stanowiącej źródło finansowania Badania.
2. Uprawnienie do odstąpienia od umowy, o którym mowa w ust. 1 lit. a-d i f, Zamawiający ma prawo wykonać w terminie do 45 dni od dnia powzięcia wiadomości o przyczynie uzasadniającej odstąpienie od umowy, a w przypadku określonym w ust. 1 lit. e – w terminie 45 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.

§ 9

KARY UMOWNE

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający ma prawo do naliczenia następujących kar umownych:
 - 1) w każdym przypadku braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcy z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o którym mowa w § 7 ust. 16, Zamawiający obciąży Wykonawcę karą umowną w wysokości 1.000zł,
 - 2) za zwłokę w realizacji zamówienia częściowego - w wysokości 0,2% wartości brutto dotyczącej tej części, za każdy dzień zwłoki, liczony od dnia następnego po dniu, w którym dane zamówienie miało być zrealizowane,
 - 3) w przypadku odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 10% wartości brutto umowy, o której mowa w § 6 ust. 1,
 - 4) w wysokości 500,00 zł (pięćset złotych) za każdy stwierdzony przypadek niespełnienia przez Wykonawcę lub Podwykonawcę (jeżeli dany zakres zamówienia powierzono do wykonania podwykonawcy) wymogu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę osób wykonujących czynności określone w § 13 pkt 1 niniejszej Umowy lub nie wskazanie Zamawiającemu na każde jego żądanie dokumentów, o których mowa w § 13 pkt 3 niniejszej Umowy. Kara będzie naliczana za każdy rozpoczęty dzień, w którym Wykonawca nie wypełnił zobowiązania,
2. Zamawiający ma prawo do dochodzenia od Wykonawcy kar umownych z tytułów określonych w ust. 1 lit. a, 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:
 - 1) jest konieczne dla zrealizowania przedmiotu umowy;
 - 2) jest wymagane na podstawie przepisów obowiązującego prawa;
 - 3) 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;
- 4) 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 2020 r. poz. 1913 z późn. zm.), 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:
 - 1) pracownicy i współpracownicy Stron – jeśli uzyskanie przez nich dostępu do informacji poufnych lub danych osobowych jest konieczne dla zrealizowania przedmiotu umowy;
 - 2) 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:
 - 1) ze strony Zamawiającego:
Magdalena Jaskólska, tel. 58 349 18 85, adres e-mail: magdalena.jaskolska@gumed.edu.pl
Małgorzata Lisowska, tel. 58 349 18 85, adres e-mail: malgorzata.lisowska@gumed.edu.pl
 - 2) ze strony Wykonawcy:
.....

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:
 - 1) gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z zaistnienia siły wyższej;
 - 2) gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego związanych z prowadzeniem Badania, w tym w szczególności zmiany w zakresie liczby Ośrodków, trudności w rekrutacji pacjentów, konieczności wprowadzenia zmian zakresu lub sposobu prowadzenia Badania, w tym wynikającej z wprowadzonego na terytorium Polski stanu epidemii wirusa SARS – CoV – 2 bądź kwestii związanych z bezpieczeństwem uczestników Badania;
 - 3) gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z przepisów prawa mających wpływ na wykonanie przedmiotu umowy;
 - 4) gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika ze zmiany umowy o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego zawartej przez Zamawiającego z ABM;
 - 5) gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z utraty przez Zamawiającego źródła finansowania zamówienia w całości lub części, a także w przypadku przesunięcia źródeł finansowania zamówienia;
 - 6) gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z innych okoliczności niezależnych od Stron, których nie dało się przewidzieć przy zachowaniu należytej staranności;
 - 7) w przypadku wstrzymania realizacji przedmiotu umowy przez Zamawiającego, nie wynikającego z winy Wykonawcy.
2. W przypadkach określonych w ust. 1, Zamawiający przewiduje możliwość:
 - 1) zmiany terminu realizacji umowy, zmiany terminu realizacji poszczególnych Modułów;
 - 2) zmiany terminu obowiązywania umowy;
 - 3) zmian w sposobie rozliczania z Wykonawcą, o ile te zmiany będą korzystne dla Zamawiającego;
 - 4) zmiany sposobu wykonania przedmiotu Umowy;
 - 5) zmiany Ośrodków lub liczby Ośrodków objętych umową;
 - 6) zmiany kwot wynagrodzenia należnego Wykonawcy.
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

§ 13

WERYFIKACJA OBOWIĄZKU ZATRUDNIENIA PRACOWNIKÓW

1. Wykonawca oświadcza, że w okresie od dnia zawarcia Umowy do dnia jej zakończenia, osoby wykonujące czynności związane z realizacją Umowy tj. czynności związane z produkcją placebo oraz pakowanie i przepakowywanie produktów, będą zatrudnione przez Wykonawcę lub Podwykonawcę na podstawie umowy o pracę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2016 r., poz. 1666 ze zm.) oraz będą otrzymywały świadczenia za pracę zgodnie z ustawą z dnia 22 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o minimalnym wynagrodzeniu za pracę oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2016 r. poz. 1265 z późn. zm.). Nie wypełnienie tego zobowiązania może skutkować rozwiązaniem Umowy z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę.
2. Wykonawca jest obowiązany dokumentować fakt spełnienia wymogów, o których mowa w ust. 1 powyżej, w zakresie umożliwiającym weryfikację, że określone w ust. 1 czynności wykonują osoby zatrudnione na podstawie umowy o pracę wraz ze wskazaniem liczby tych osób, rodzaju umowy o pracę i wymiaru etatu oraz podmiotu zatrudniającego te osoby.
3. W trakcie realizacji Umowy Zamawiający uprawniony jest do wykonywania czynności kontrolnych wobec Wykonawcy odnośnie spełnienia przez Wykonawcę lub podwykonawcę wymogu, o którym mowa w ust. 1 Zamawiający uprawniony jest w szczególności do:
 - 1) żądania oświadczeń i dokumentów w zakresie potwierdzenia spełnienia ww. wymogów i dokonywania ich oceny, w szczególności oświadczeń zatrudnionych pracowników, oświadczeń wykonawców lub podwykonawców o zatrudnieniu pracowników na podstawie umowy o pracę, poświadczonych za zgodność z oryginałem kopii umowy o pracę zatrudnionych pracowników, innych dokumentów zawierających informacje, w tym dane osobowe, niezbędne do weryfikacji zatrudnienia na podstawie umów o pracę, w szczególności imię i nazwisko zatrudnionych pracowników, datę zawarcia umów o pracę, rodzaj umów o pracę i zakres obowiązków pracowników,
 - 2) żądania wyjaśnień w przypadku wątpliwości w zakresie potwierdzenia spełnienia ww. wymogów,
 - 3) przeprowadzania kontroli na miejscu wykonywania zamówienia.
4. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do przestrzegania prawa pracy przez Wykonawcę, podwykonawcę lub dalszego podwykonawcę, Zamawiający może zwrócić się o przeprowadzenie kontroli przez Państwową Inspekcję Pracy.
5. Z tytułu niespełnienia przez Wykonawcę lub podwykonawcę wymogu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę osób wykonujących wskazane w ust. 1 powyżej czynności, Zamawiający przewiduje sankcję w postaci obowiązku zapłaty przez Wykonawcę kary umownej w wysokości określonej w § 6 ust. 1 pkt. 3) Umowy. Niezłożenie przez Wykonawcę lub podwykonawcę w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie żądanych przez Zamawiającego dokumentów, o których mowa w ust. 3 pkt. 1) powyżej, w celu potwierdzenia spełnienia przez Wykonawcę lub podwykonawcę wymogu zatrudnienia na podstawie Umowy o pracę traktowane będzie jako niespełnienie przez Wykonawcę lub podwykonawcę wymogu zatrudnienia na podstawie Umowy o pracę.

6. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że podwykonawca będzie przestrzegał powyższych zobowiązań, a Umowa zawarta pomiędzy Wykonawcą a podwykonawcą będzie zawierać postanowienia analogiczne do opisanych w niniejszym paragrafie. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za niedopełnienie zobowiązań wynikających z niniejszego paragrafu przez podwykonawcę.

§ 14

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 24 miesiące.
2. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie znajdują przepisy kodeksu cywilnego oraz inne przepisy obowiązującego prawa.
3. 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.
4. Wszystkie załączniki do niniejszej umowy stanowią jej integralną część. Załączniki do niniejszej umowy stanowią:
 - 1) Załącznik nr 1. Oferta Wykonawcy oraz Opis przedmiotu zamówienia;
 - 2) Załącznik nr 2. Umowa jakościowa
 - 3) Załącznik nr 3. Klauzula RODO
5. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

Załącznik nr 2 do Umowy
UMOWA JAKOŚCIOWA-ZAKRES ODPOWIEDZIALNOŚCI

Lp.	OGÓLNE	GUMed	Wykonawca
1.	Spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, utrzymanie systemu zapewnienia jakości, szkolenie pracowników		✓
2.	Prowadzenie badań klinicznych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej	✓	
3.	Zachowanie poufności zgodnie z umową o poufności	✓	✓
4.	Umożliwienie odpowiedniego dostępu do pomieszczeń celem przeprowadzenia audytu jakości		✓
5.	Informowanie o wszelkich kontrolach przeprowadzonych przez organ kompetentny w zakresie usług świadczonych zgodnie z niniejszą umową, mogących mieć potencjalny wpływ na jakość produktów, objętych umową	✓	✓
6.	Informowanie o wynikach z wszelkich inspekcji przeprowadzonych przez organ kompetentny w sprawie usług świadczonych zgodnie z niniejszą umową, w tym działań, które należy podjąć, w ramach działań naprawczych	✓	✓
7.	Gwarancja posiadania aktualnego zezwolenie na wytwarzanie wydane przez odpowiedni właściwy organ i utrzymywanie go przez cały czas trwania badania w celu przeprowadzenia wszystkich usług świadczonych w związku z badaniami klinicznymi.		✓
8.	Zlecenie pracy związanej z umową stronom trzecim wyłącznie za zgodą wszystkich stron		✓
9.	Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.	✓	
10.	Odpowiedzialność za proces wycofania/wstrzymania produktu, w tym kontakt z agencjami krajowymi	✓	
11.	Współpraca ze Sponsorem w przypadku wycofania/wstrzymania produktu		✓
12.	Wyjaśnienie reklamacji dotyczącej zakresu objętego umową		✓
13.	Informowanie o wszelkich wadach jakościowych produktów	✓	✓

Lp.	DOKUMENTACJA	GUMed	Wykonawca
1.	Opracowanie wzoru etykiety do badania klinicznego (opakowanie zbiorcze)		✓
2.	Zatwierdzenie wzoru etykiety zbiorczej do badania klinicznego	✓	
3.	Przygotowanie projektu graficznego etykiety zbiorczej		✓
4.	Przed rozpoczęciem procesu pakowania, GUM zobowiązuje się dostarczyć kserokopie następujących dokumentów niezbędnych do oceny przez Osobę Wykwalifikowaną: <ul style="list-style-type: none"> Zgodę Komisji Bioetycznej na prowadzenie badania klinicznego 	✓	

	<ul style="list-style-type: none"> Potwierdzenie wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych 		
5.	Opracowanie instrukcji nanoszenia oznakowania na karton zbiorczy		✓
6.	<p>Archiwizacja dokumentacji systemowej, związanej z przechowywaniem, przepakowaniem produktów.</p> <p>Wykonawca przechowuje i archiwizuje oryginalne dokumenty w bezpieczny i zorganizowany sposób zgodnie z procedurami przez okres 25 lat od zakończenia badania.</p> <p>Po upływie tego okresu przekazuje ww. dokumenty do utylizacji.</p>		✓

Lp.	WYTWARZANIE, PRZECHOWYWANIE I DYSTRYBUCJA	GUMed	Wykonawca
1.	Transport Produktów, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej do Wykonawcy		✓
2.	Kontrola dostraczonego Produktu do Wykonawcy		✓
3.	Zwolnienie Produktów do pakowania- oznakowanie opakowania zbiorczego.		✓
4.	Przeprowadzenie procesu wytwarzania		✓
5.	Przechowywanie produktów w kontrolowanej temperaturze otoczenia, w tym kontrola i dokumentacja warunków przechowywania		✓
6.	Przechowywanie Produktu gotowego po oznakowaniu opakowania zewnętrznego przepakowaniu czasu wydania do ośrodków		✓
7.	Dostarczenie dokumentów: Certyfikaty serii oraz Zwolnienie serii do badania klinicznego przez Osobę Wykwalifikowaną QP		✓

	Zamawiający [GUMed]	Wykonawca
Imię i nazwisko:		
Stanowisko:		
Podpis:		
Data:		

Załącznik nr 3 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 Gdańsk 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
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 2019 r., poz. 2019 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.