

UMOWA Nr DZP/...../2020

z dnia..... 2020 r.

zawarta po przeprowadzeniu procedury przetargu nieograniczonego

Strony umowy:

1. Narodowe Centrum Badań Jądrowych Ośrodek Radioizotopów POLATOM

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock

reprezentowany przez Dyrektora

mgr inż. Tomasz Dziel

zwany dalej **Zamawiającym**.

2.

reprezentowany przez:

.....

zwany dalej **Wykonawcą**.

Usługa będzie świadczona w ramach projektu: „Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (177Lu/90Y-DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynych” Akronim: DuoNen” Instytucja Finansująca: Agencja Badań Medycznych, Nr umowy o dofinansowanie: 2019/ABM/01/00077.

Zważywszy, że:

- 1) Narodowe Centrum Badań Jądrowych Ośrodek Radioizotopów POLATOM, z siedzibą w Otwocku (05-400), ul. Andrzeja Sołtana 7, zwany dalej również „NCBJ OR POLATOM” lub „Zamawiającym” lub „Sponsorem”
- 2) na podstawie umowy z dnia 15.06.2020r. o wykonanie i finansowanie projektu, zawartej z Agencją Badań Medycznych, o numerze 2019/ABM/01/00077 DuoNen., zwanym dalej “ABM”.
- 3) zamierza powierzyć Wykonawcy kompleksowy nadzór nad realizacją badań klinicznych w 5 ośrodkach badawczych, merytoryczne opracowanie dokumentacji terapii zastosowania leku a także powierzyć część obowiązków, za które odpowiada Zamawiający pełniący rolę „Sponsora” badań klinicznych, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.), zgodnie z § 20 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U.2012, poz. 489),

Strony zawierają umowę o następującej treści:

§ 1.
Przedmiot umowy

1. Zamawiający zleca a Wykonawca przyjmuje do wykonania usługę stanowiącą przedmiot zamówienia publicznego pn.:

„Usługa przygotowania, organizacji, nadzoru nad przeprowadzeniem badania klinicznego z użyciem mieszanek 177Lu-DOTATATE i 90Y-Lu-DOTATATE dla NCBJ Ośrodka Radioizotopów POLATOM” w ramach realizowanego projektu „Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (177Lu/90Y-DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynych” Akronim: DuoNen”, 2019/ABM/01/00077.

zgodnie z wymaganiami Zamawiającego określonymi w SIWZ wraz z załącznikami w tym **Załącznikiem A**, Ofertą złożoną przez Wykonawcę i zasadami rzetelnej wiedzy technicznej, prawnej i medycznej, zwanego również w dalszej części umowy „badaniem”.

2. Wykonawca oświadcza, iż wykonywanie usług wynikających z niniejszej umowy wchodzi w zakres prowadzonej przez niego działalności gospodarczej oraz, że posiada on doświadczenie w wykonywaniu zobowiązań podobnych w treści do zawartych w niniejszej umowie, w tym zatrudnia wykwalifikowanych pracowników w celu ich realizacji.

3. Zamawiający wymaga realizacji zamówienia **w terminie do 31.10.2026 r.** od daty podpisania umowy, poprzez realizację poszczególnych Etapów Projektu.

4. Wykonawca wykona swoje obowiązki z należytą starannością, zgodnie z obowiązującym prawem, w szczególności:

- 4.1 Rozporządzeniem 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 sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka.
- 4.2 Dyrektywą Komisji 2005/28/WE z 8 kwietnia 2005 r. ustalającą zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów;
- 4.3 ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 t.j. ze zm.);
- 4.4 ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2019 r., poz. 537 t.j. ze zm.);
- 4.5 Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz.U. z 2013 r., poz. 665 z późn. zm.);
- 4.6 Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012 r., poz. 489 z późn. zm.);
- 4.7 Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2018 r w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz
- 4.8 w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. 2018 r., poz. 1994);
- 4.9 Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2018 r–w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz

w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. 2018 r., poz. 1994);

- 4.10 Każdorazowo zgodnie z aktualną w chwili wykonywania przez Wykonawcę poszczególnych obowiązków wersją Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy.
5. Wykonawca potwierdza, że jest uprawniony do świadczenia Usług w kraju rejestracji (gdzie Usługi musiałyby być wykonane przez CRO). Na pierwsze żądanie Sponsora Wykonawca niezwłocznie wyda ważne certyfikaty w tym zakresie. W stosownych przypadkach Wykonawca podejmie wszelkie działania niezbędne do kontynuowania świadczenia Usług i aktualizacji tych certyfikatów.
6. W celu prawidłowej realizacji zamówienia Zamawiający upoważni Wykonawcę m.in. w zakresie:
- 6.1 występowania w charakterze wnioskodawcy do odpowiedniej Agencji regulacyjnej, Komisji Biotycznej oraz innych powiązanych organizacji i instytucji w Polsce, oraz do podpisywania i przesyłania wszystkich dokumentów wymaganych do prowadzenia badania klinicznego,
 - 6.2 podpisywania odpowiednich dokumentów związanych z wnioskiem oraz odpowiadania na pytania dotyczące wniosku,
 - 6.3 przedkładania zmian oraz odpowiadania na pytania dotyczące zmian.
7. Wykonawca zobowiązuje się do wykonania przedmiotu niniejszej umowy z należytą starannością w ścisłej współpracy z Zamawiającym, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, określonymi w ust. 4, przy czym szczegółowy zakres obowiązków Wykonawcy określa Załącznik A do niniejszej Umowy.

§ 2.

Wynagrodzenie Wykonawcy i warunki płatności

1. Wynagrodzenie całkowite Wykonawcy z tytułu zrealizowania niniejszego zamówienia publicznego wynosi :

netto: **PLN**

słownie: **złotych**

podatek VAT (stawka %) kwota: **PLN**

brutto: **PLN**

słownie: **złotych**

Wynagrodzenie określone powyżej pokrywa wszelkie koszty i wydatki Wykonawcy związane z realizacją przedmiotu umowy, a także własność egzemplarzy i nośników na których zostały utrwalone utwory.

2. Płatność na rzecz Wykonawcy z tytułu wykonania zamówienia będzie realizowana częściowo, w cyklu trzymiesięcznym za wykonane w danym okresie działania. Wysokość okresowego wynagrodzenia Wykonawcy określa Harmonogram płatności (Załącznik nr 1 do Umowy) uzgodniony przez Strony przed podpisaniem umowy.

3. Realizacja zadań okresowych w każdym z Etapów Projektu (etapów realizacji zamówienia) będzie potwierdzana Protokołem Realizacji Zadań (Załącznik nr 2 do Umowy) przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego i Wykonawcy.

4. Podstawą do wystawienia okresowej faktury będą potwierdzenia wykonanych działań w Protokole Realizacji Zadań.

Popmis

5. Termin płatności każdej prawidłowo wystawionej faktury VAT wynosi 30 dni od daty jej wystawienia z zastrzeżeniem, że doręczenie faktury nastąpi na co najmniej 23 dni przed tak określonym terminem płatności, a w przypadku niezachowania tego terminu, termin płatności przedłuża się automatycznie o czas opóźnienia dostarczenia faktury.
6. W przypadku niedotrzymania terminu płatności faktury przez Zamawiającego, Wykonawca upoważniony jest do naliczenia ustawowych odsetek.
7. Prawidłowo wystawiona faktura powinna zawierać co najmniej:
- zapis „Usługa przygotowania, organizacji, nadzoru nad przeprowadzeniem badania klinicznego z użyciem mieszanek 177Lu-DOTATATE i 90Y-Lu-DOTATATE dla NCBJ Ośrodka Radioizotopów POLATOM” w ramach realizowanego projektu „Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (177Lu/90Y-DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynych” Akronim: DuoNen”, 2019/ABM/01/00077”: nr sprawy: 27/P/2020, na podstawie umowy Nr DZP/...../2020, identyfikator okresu płatności
 - wyrażone w złotych wartości netto, stawki i kwoty podatku VAT oraz wartości brutto,
 - dane Zamawiającego i Wykonawcy,
 - numer rachunku bankowego Wykonawcy, na które zostanie przekazane wynagrodzenie z tytułu zrealizowania zamówienia,
 - termin płatności.

§ 3.

Realizacja Usługi

1. Wszelkie czynności, ustalenia i decyzje dotyczące wykonywania przedmiotu niniejszej umowy uzgadniane będą przez ustanowionego przedstawiciela Wykonawcy, wskazanego w Formularzu ofertowym (Załącznik Nr 1 do SIWZ) z upoważnionym przedstawicielem Zamawiającego, posiadającym odpowiednie kwalifikacje do wykonania przedmiotu niniejszej Umowy:

.....
(imię i nazwisko przedstawiciela Zamawiającego wraz z kontaktowym numerem telefonu, e-mail)

.....
(imię i nazwisko przedstawiciela Zamawiającego wraz z kontaktowym numerem telefonu, e-mail)

.....
(imię i nazwisko przedstawiciela Zamawiającego wraz z kontaktowym numerem telefonu, e-mail)

.....
(imię i nazwisko przedstawiciela Wykonawcy wraz z kontaktowym numerem telefonu, e-mail)

.....
(imię i nazwisko przedstawiciela Wykonawcy wraz z kontaktowym numerem telefonu, e-mail)

.....
(imię i nazwisko przedstawiciela Wykonawcy wraz z kontaktowym numerem telefonu, e-mail)

2. Strony zobowiązane są współdziałać przy wykonywaniu niniejszej umowy w celu terminowego i najlepszego wykonania Projektu.

3. Wykonawca nie może bez uzyskania pisemnej zgody Zamawiającego powierzyć wykonania usług, stanowiących przedmiot umowy osobie innej, niż wyznaczona zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1 powyżej. W przypadku gdy zajdzie konieczność powierzenia wykonywania usług, stanowiących przedmiot umowy osobie innej niż wyznaczona zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1 powyżej, Wykonawca z co najmniej 7-dniowym wyprzedzeniem powiadomi Zamawiającego o propozycji dotyczącej nowej osoby. W przypadku gdy ta propozycja nie zostanie zaakceptowana przez Zamawiającego, Wykonawca wskaże inną osobę.
4. Jeśli Zamawiający ma zastrzeżenia co do realizacji usług, stanowiących przedmiot umowy przez osobę, wskazaną przez Wykonawcę, Zamawiający powiadomi o tym Wykonawcę na piśmie oraz może zwrócić się do Wykonawcy z prośbą na piśmie o zmianę tej osoby na inną, wyłącznie z powodu poważnych i uzasadnionych zastrzeżeń co do jego pracy lub postępowania. W takim wypadku Wykonawca wyznaczy nowego pracownika z odpowiednimi kwalifikacjami i doświadczeniem w najszybszym możliwym terminie.
5. Przedstawiciele Zamawiającego są upoważnieni do składania i przyjmowania w imieniu Zamawiającego wszystkich wymaganych oświadczeń woli związanych z realizacją przedmiotu umowy, do prowadzenia negocjacji, uzgadniania i podejmowania decyzji w zakresie realizacji, z wyjątkiem oświadczeń, które powodują konieczność dokonania zmiany umowy i które rodzą skutki finansowe powodujące przekroczenie kwoty wynagrodzenia oraz oświadczeń powodujących zmianę terminu zakończenia umowy lub Projektu.
6. Wykonawca oświadcza, że posiada wszelkie wymagane przepisami prawa pozwolenia, uprawnienia i zezwolenia konieczne do wykonania przedmiotu niniejszej umowy.
7. Oświadczenie to dotyczy również pracowników Wykonawcy i podwykonawców zaangażowanych przez Wykonawcę w wykonanie przedmiotu niniejszej umowy.
8. Wykonawca może zlecić podwykonawcom wykonanie całości lub części przedmiotu niniejszej umowy wyłącznie po uzyskaniu zgody Zamawiającego i zaakceptowaniu przez niego umowy o podwykonawstwo.
9. Przed przystąpieniem do realizacji przedmiotu umowy w części, którą Wykonawca zamierza powierzyć podwykonawcy, Zamawiający wymaga przedstawienia mu, nie później niż 14 dni przed jej zawarciem, pisemnego projektu umowy z podwykonawcą (wskazany w ofercie). W umowie tej należy zamieścić wykaz osób (pracowników podwykonawcy wraz ze stosownymi uprawnieniami).
10. Zaakceptowane przez Zamawiającego umowy z podwykonawcą/podwykonawcami będą stanowiły załączniki do umowy w sprawie zamówienia publicznego z wyłonionym Wykonawcą.
11. Informacje dotyczące umów znajdują się w Dziale IV ustawy Pzp „Umowy w sprawie zamówień publicznych” art. 139-146.
12. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za wszelkie działania lub zaniechania własne, i podwykonawców.

§ 4.

Audyty

1. Wykonawca na uzasadnione żądanie Zamawiającego, w każdym czasie, udzieli Zamawiającemu informacji o przebiegu wykonywania usług, stanowiących przedmiot umowy. W szczególności Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o przygotowanie sprawozdania z wykonanych przez

Wykonawcę usług. W takim przypadku Wykonawca przedstawi Zamawiającemu przedmiotowe sprawozdanie w terminie nie przekraczającym 14 dni kalendarzowych od dnia zgłoszenia żądania.

2. W okresie obowiązywania Umowy, Wykonawca zobowiązuje się umożliwić przedstawicielom Zamawiającego, jak również odpowiednim urzędom, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom lub organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych oraz nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji badania, jak również dostęp do dokumentów związanych z prowadzeniem badania oraz monitorowanie i audyt działań badaczy i członków zespołów badawczych w ramach prowadzonego badania, w tym inspekcji oraz audytu pomieszczeń, procedur stosowanych w badaniu przez badaczy i członków zespołów badawczych, jak również urządzeń, sposobu dokumentowania danych oraz przechowywania dokumentacji oraz uzyskiwanie i wszelkich informacji na temat prowadzonego badania zarówno przez przedstawicieli Zamawiającego jak i krajowe, zagraniczne i międzynarodowe organy lub organizacje i zajmujące się rejestracją produktów leczniczych oraz nadzorem lub inspekcjami nad badaniami klinicznymi.

3. Wykonawca zobowiązuje się do ścisłej współpracy z Zamawiającym w zakresie, o którym mowa w ust. 1, w tym do informowania o prowadzonych lub zamierzonych czynnościach, o których mowa w ust. 1.

4. Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego usunięcia wszelkich nieprawidłowości stwierdzonych w toku prowadzonych czynności, o których mowa w ust. 1.

§ 5.

Kary umowne

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający naliczy kary umowne.

2. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej w wysokości 500,00 zł (pięćset złotych) za każdy dzień opóźnienia w stosunku do poszczególnych terminów realizacji Etapów Projektu, w tym za nieterminowe dostarczenie wymaganych raportów i opinii liczone od dnia następnego po dniu wynikającym z danego Etapu Projektu a w przypadku braku terminu - od dnia wezwania skierowanego przez Zamawiającego.

3. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej za odstąpienie przez Zamawiającego od umowy na skutek okoliczności leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10% wynagrodzenia ryczałtowego brutto określonego w §2 ust. 1 umowy.

4. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kar umownych z przysługującego mu wynagrodzenia, w tym wymagalnych płatności częściowych.

§ 6.

Odstąpienie od umowy

1. Zamawiającemu przysługuje prawo do odstąpienia od niniejszej umowy w następujących przypadkach:

1) Wykonawca stanie się niewypłacalny lub otwarta zostanie likwidacja Wykonawcy,

2) zostanie wydany nakaz zajęcia majątku Wykonawcy, w zakresie uniemożliwiającym wykonywanie przedmiotu niniejszej umowy.

Zamawiający może odstąpić od umowy z winy Wykonawcy w szczególności, gdy:

3) Wykonawca bez uzasadnionych przyczyn nie rozpoczął wykonywania przedmiotu umowy i nie podjął jego wykonywania pomimo wezwania Zamawiającego w okresie 5 dni kalendarzowych od daty wezwania,

4) Wykonawca bez uzasadnionych przyczyn przerwał realizację przedmiotu umowy i nie wznowił jej pomimo wezwania Zamawiającego w okresie 5 dni kalendarzowych od daty wezwania,

5) Wykonawca wykonuje usługę w sposób nienależyty, nieterminowy, niezgodnie z umową lub obowiązującymi przepisami, albo też w inny sposób poważnie naruszy zobowiązania umowne, przy czym dla skuteczności odstąpienia Zamawiający winien wyznaczyć Wykonawcy dodatkowy termin, nie krótszy niż 5 dni kalendarzowych, do wykonania zobowiązań albo wykonania usług, stanowiących przedmiot umowy zgodnie z jej treścią lub obowiązującymi przepisami z zastrzeżeniem, że w przypadku nieuczynienia przez Wykonawcę zadość wezwaniu uprawniony będzie do odstąpienia od Umowy.

2. Wykonawcy przysługuje prawo odstąpienia od niniejszej umowy w przypadku, gdy Zamawiający zalega z płatnością wymagalnych należności i na wezwanie Wykonawcy złożone na piśmie nie ureguluje ich w terminie 14 dni kalendarzowych od daty przekazania wezwania.

3. Odstąpienie od niniejszej umowy wymaga formy pisemnej oraz uzasadnienia pod rygorem nieważności.

4. W terminie 3 dni kalendarzowych od daty odstąpienia od umowy Wykonawca sporządzi protokół stanu realizacji robót i posiadanych dokumentów.

5. Z uwagi na podzielny charakter świadczenia Wykonawcy, stanowiącego przedmiot niniejszej Umowy odstąpienie dokonane przez Zamawiającego, wedle jego wyboru, może ograniczyć się do niezrealizowanej części świadczenia Wykonawcy.

6. W każdym przypadku odstąpienia od umowy strony zobowiązane są uregulować wzajemne zobowiązania wynikające z prawidłowej jej realizacji do momentu odstąpienia.

7. Odstąpienie od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu, wyklucza roszczenia odszkodowawcze Wykonawcy wobec Zamawiającego, z zastrzeżeniem ust. 6 powyżej.

8. Niezależnie od ust. 1 Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od realizacji umowy zawartej z Wykonawcą w przypadkach gdy:

- a) wyniki prowadzonego badania nie potwierdzą bezpieczeństwa i skuteczności diagnostycznej badanej substancji,
- b) powstaną uzasadnione obawy, co do bezpieczeństwa lub skuteczności badania lub badanej substancji,
- c) wystąpią niepożądane reakcje związane z podaniem badanego leku ludziom lub zwierzętom, wskazując na konieczność przerwania badania,

W przypadku, o którym mowa w niniejszym ustępie Wykonawcy przysługuje prawo do wynagrodzenia jedynie za prace już zrealizowane.

§ 7. Poufność

1. Każda ze stron zobowiązuje się do zachowania poufności co do wszelkich informacji uzyskanych podczas i w związku z wykonaniem niniejszej Umowy, w tym informacji stanowiących tajemnicę

przedsiębiorstwa w rozumieniu Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

2. Za informacje poufne uważa się w szczególności nieujawnione do wiadomości publicznej informacje i dokumenty techniczne, technologiczne, organizacyjne lub inne informacje, instrukcje, procedury i dokumenty posiadające wartość gospodarczą niezależnie od sposobu ich wytworzenia, utrwalenia, umiejscowienia, źródła i formy ich przechowywania, w tym warunki wniosku oraz wszelkie informacje finansowe, organizacyjne i techniczne dotyczące każdej ze Stron, jak i Projektu.

3. W zakresie zachowania poufności każda ze Stron zobowiązuje się w szczególności do:

- a) zachowania poufności co do informacji stanowiących informacje poufne, o których mowa wyżej,
- b) przetwarzania udostępnionych lub powziętych informacji wyłącznie w celu w jakim zostały im powierzone;
- c) ochrony powierzonych lub powziętych informacji przed niepowołanym dostępem lub utratą.

4. Zobowiązanie do zachowania poufności nie dotyczy informacji, które:

- a) zostały podane do publicznej wiadomości w sposób nie stanowiący naruszenia niniejszego porozumienia;
- są znane Stronom z innych źródeł, bez obowiązku zachowania ich w tajemnicy oraz bez naruszenia niniejszego porozumienia;
- b) mogą być podane do publicznej wiadomości na podstawie pisemnej zgody drugiej Strony;
- c) zostały podane do wiadomości właściwych organów państwowych na podstawie obowiązujących przepisów prawa.

5. Każda ze Stron zobowiązuje się chronić informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa drugiej Strony przy użyciu środków ochrony nie mniejszych, niż stosowane do ochrony własnych informacji poufnych przez okres obowiązywania niniejszego porozumienia oraz przez okres 5 (pięć) lat od zakończenia realizacji umowy.

6. W trakcie obowiązywania umowy, Wykonawca zobowiązuje się do przechowywania wszystkich danych zebranych w czasie jej wykonywania w formacie nadającym się do ich natychmiastowego odtworzenia, zatwierdzonym przez Strony. Po wykonaniu umowy, według wyboru Zamawiającego Wykonawca zobowiązuje się do zniszczenia albo do niezwłocznego zwrotu Zamawiającemu wszelkich materiałów i dokumentów, które otrzymał od Zamawiającego w celu wykonania umowy.

7. Publikacja jakichkolwiek części lub całości wyników badania przez Wykonawcę, jego pracowników, badaczy i członków zespołów badawczych wymaga uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego wyrażonej na piśmie.

§ 8.

Prawa własności intelektualnej

1. Strony poświadczają, że wszelkie prawa do materiałów, baz danych, notatek, analiz, zestawień, studiów lub innych dokumentów, a także nazw i znaków graficznych, w jakikolwiek sposób udostępnionych Wykonawcy przez Zamawiającego, pozostają własnością Zamawiającego i Wykonawca nie nabywa do nich żadnych praw, za wyjątkiem prawa do ich wykorzystania przy wykonywaniu niniejszej umowy w dozwolony przez Zamawiającego sposób.

2. Wykonawca zobowiązuje się do zaniechania wszelkich działań, które mogłyby w jakikolwiek sposób naruszyć prawa własności intelektualnej należące do Zamawiającego Ponadto Wykonawca zobowiązuje się do informowania Zamawiającego o wszelkich naruszeniach ww. praw.

3. Wszelkie prawa własności intelektualnej powstałe w wykonaniu postanowień niniejszej umowy, w tym prawa do odkryć, wynalazków, technologii, wyników badań, danych z badania, informacji,

koncepcji lub pomysłów nadających się do opatentowania lub nie, jak również autorskie prawa majątkowe do utworów opracowanych w trakcie badania w rozumieniu Ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych („Utworów”) przechodzą automatycznie na Zamawiającego z momentem ich ustalenia. Autorskie prawa majątkowe do utworów przechodzą na Zamawiającego w całości, bez ograniczeń terytorialnych i czasowych, na następujących polach eksploatacji:

- a) w zakresie utrwalania i zwielokrotniania - wytwarzania dowolną techniką egzemplarzy utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową, a także do wprowadzania Utworu do pamięci komputera;
- b) w zakresie obrotu oryginałem Utworu albo egzemplarzami, na których Utwór utrwalono – wprowadzania do obrotu, użyczenia, najmu lub dzierżawy oryginału albo egzemplarzy;
- c) w zakresie rozpowszechniania Utworu w inny sposób - publicznego wykonania, wystawienia, wyświetlenia, odtworzenia oraz nadawania i reemitowania za pomocą wizji lub fonii przewodowej lub bezprzewodowej przez stację naziemną lub za pośrednictwem satelity, a także publicznego udostępniania Utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym, w tym poprzez udostępnianie go w sieci Internet.

4. Wykonawca zobowiązuje się spowodować, że na Zamawiającego zostaną przeniesione wyłączne prawa do rozpowszechniania (w tym rozporządzania i korzystania) oraz, że Zamawiający uzyska zezwolenie na rozpowszechnianie wszelkich opracowań Utworu, a w szczególności jego adaptacji lub przeróbek, a nadto prawa do wykorzystania fragmentów (elementów) Utworu w innych utworach.

5. Wykonawca zobowiązuje się spowodować, że autorzy Utworów nie będą wykonywać swoich autorskich praw osobistych w stosunku do Utworów, a w szczególności, że autorzy wyrażą zgodę, aby Utwory były rozpowszechniane anonimowo oraz wykorzystywane w sposób określony przez Zamawiającego. Wykonawca zobowiązuje się spowodować, że autorzy Utworów wyrażą zgodę na dokonywanie przez Zamawiającego dowolnych zmian w Utworach.

6. W celu realizacji postanowień niniejszego paragrafu Wykonawca zobowiązuje się sporządzić i podpisać odpowiednie oświadczenia, dokumenty oraz upoważnienia, jak również dokonać wszelkich innych czynności potrzebnych do ochrony praw własności intelektualnej Zamawiającego.

7. Zamawiający ma wyłączne prawo decydowania o formach ochrony własności intelektualnej.

8. Najpóźniej wraz z zakończeniem realizacji umowy albo jej poszczególnych etapów Wykonawca przekaze Zamawiającemu wszystkie przedmioty praw własności intelektualnej (utrwalone w formie cyfrowej) stworzone na potrzeby realizacji umowy, a z chwilą przekazania Zamawiający nabędzie prawo własności egzemplarzy i nośników, na których przedmioty tych praw utrwalono.

9. Jeżeli w wyniku wykonania niniejszej Umowy, w tym w toku prowadzenia badania klinicznego i w zakresie uzyskanych wyników tego badania, powstanie jakiekolwiek rozwiązanie spełniające wymogi niezbędne do uzyskania patentu Wykonawca w ramach wynagrodzenia wynikającego z niniejszej Umowy przenosi na Zamawiającego prawo do uzyskania takiego patentu, zgodnie z zasadą określoną w ust. 3.

10. Dodatkowo, Wykonawca zobowiązuje się do spowodowania, że zostaną przeniesione na Zamawiającego prawa do baz danych powstałych w wykonaniu umowy.

11. Wykonawca jest odpowiedzialny wobec Zamawiającego za wszelkie wady fizyczne i prawne praw własności intelektualnej powstałe w związku z wykonaniem przedmiotu umowy, a w szczególności za ewentualne roszczenia osób trzecich wynikające z naruszenia tych praw.

12. Wynagrodzenie płatne na rzecz Wykonawcy na podstawie umowy obejmuje także wynagrodzenie za przeniesienie na Zamawiającego wszelkich majątkowych praw własności intelektualnej powstałych

w wykonaniu postanowień Umowy (w tym autorskich praw majątkowych do Utworów) oraz zaciągnięcie zobowiązań określonych w ustępach poprzedzających.

§ 9.

Ochrona danych osobowych

1. Wykonawca wyraża zgodę na niżej wymienione warunki, wynikające z zapisów art. 13 ust. 1 i 2 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”:

a) administratorem danych osobowych Wykonawcy jest NCBJ OR POLATOM z siedzibą w Otwocku, kod pocztowy 05-400, ul. Andrzeja Sołtana 7

b) inspektorem ochrony danych osobowych w NCBJ OR POLATOM jest Pani Ewa Błazejowska e-mail: iod@ncbj.gov.pl, tel. 22 273 22 31.

c) dane osobowe Wykonawcy przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celach związanych z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego:

Nr sprawy: 27/P/2020

„Usługa przygotowania, organizacji, nadzoru nad przeprowadzeniem badania klinicznego z użyciem mieszanek 177Lu-DOTATATE i 90Y-Lu-DOTATATE dla NCBJ Ośrodka Radioizotopów POLATOM” w ramach realizowanego projektu „Zastosowanie terapii tandemowej LutaPol/ItraPol (177Lu/90Y-DOTATE) jako skutecznego narzędzia w leczeniu nowotworów neuroendokrynnych” Akronim: DuoNen”, 2019/ABM/01/00077.

d) odbiorcami danych osobowych Wykonawcy będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy Pzp (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843),

e) dane osobowe Wykonawcy będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;

f) obowiązek podania przez Wykonawcę danych osobowych bezpośrednio dotyczących Wykonawcy jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;

g) w odniesieniu do danych osobowych Wykonawcy decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO.

2. Wykonawca posiada:

- na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do swoich danych osobowych
- na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania swoich 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, że przetwarzanie danych osobowych jego dotyczących narusza przepisy RODO

3. Wykonawcy nie przysługuje:

- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych

Poprawione

- 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 danych osobowych Wykonawcy jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

§ 10.
Zmiany umowy

1. Wszystkie dodatki, uzupełnienia i zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej i podpisów Stron pod rygorem nieważności, przy czym zakazuje się zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, chyba że zachodzi co najmniej jedna z okoliczności opisanych w art. 144 ust.1 ustawy Pzp. Jednocześnie Zamawiający zgodnie z art. 142 ust. 5 ustawy, przewiduje wprowadzanie odpowiednich korekt wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w stosunku do wynagrodzenia określonego w niniejszej umowie, w przypadku zmiany przepisów dotyczących:

1) stawki podatku od towarów i usług,

2) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3–5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 2002, poz. 1679, z późn. zm.),

3) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę,

4) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (Dz. U. poz. 2215), jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.

2. W przypadku zmian przepisów, o których mowa w ust. 1 pkt. 1), 2), 3) i 4) niniejszego § 5, Wykonawca może wystąpić do Zamawiającego z pisemnym wnioskiem o wprowadzenie aneksu do niniejszej umowy, w którym udokumentuje, że zmiana tych przepisów powoduje konieczność wprowadzenia korekty w zakresie należnego mu wynagrodzenia oraz załączy szczegółową kalkulację wysokości wnioskowanej korekty.

3. Zamawiający, po otrzymaniu wniosku o wprowadzenie aneksu do umowy, dokona sprawdzenia załączonej kalkulacji i po stwierdzeniu, że jest prawidłowa, sporządza stosowny aneks do umowy, z mocą obowiązującą od dnia złożenia wniosku.

4. W przypadku, gdy Zamawiający stwierdzi błędy w kalkulacji wysokości wnioskowanej przez Wykonawcę korekty wynagrodzenia, niezwłocznie zawiadomi Wykonawcę o popełnionych błędach i wezwie go do ich poprawienia. Po otrzymaniu wniosku z poprawioną kalkulacją, Zamawiający sporządza stosowny aneks do umowy z mocą obowiązującą od dnia jego złożenia.

5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy wynikających z treści SIWZ oraz danych zawartych w ofercie, w przypadku zaistnienia siły wyższej (w tym powódź, pożar, zamieszki, strajki, epidemie, ataki terrorystyczne, przerwy w dostawie energii) mającej wpływ na realizację umowy.

6. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy wynikających z treści SIWZ oraz danych zawartych w ofercie, jeżeli zaistnieją łącznie następujące okoliczności:

- a) konieczność zmiany umowy spowodowana będzie okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć;
- b) wartość zmiany nie przekroczy 50% wartości, określonej pierwotnie w umowie.

7. Wszystkie dodatki, uzupełnienia i zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej i podpisów Stron pod rygorem nieważności, przy czym zakazuje się zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, chyba że zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności opisanych w art. 144 ust.1 ustawy Pzp.

8. Ponadto, zakres działań a tym samym treść Umowy zawieranej pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą może ulec zmianie w przypadku:

- 1) wydłużenia terminu realizacji przedmiotowej Usługi w przypadku przedłużenia procedury rejestracji lub innych procedur we właściwych urzędach i instytucjach;
- 2) zmiany terminu obowiązywania zawartej Umowy w przypadku zmiany terminu realizacji Projektu, w ramach którego Umowa jest realizowana;
- 3) wydłużenia terminu realizacji zawartej Umowy z przyczyn organizacyjnych leżących po stronie Zamawiającego;
- 4) zmniejszenia kwoty wynagrodzenia, spowodowaną ograniczeniem lub wyłączeniem z realizacji przez Zamawiającego części Zamówienia;
- 5) wydłużenia terminu realizacji Usługi, w tym w przypadku zmiany terminów prac badawczych (poszczególnych etapów badań);
- 6) zmiany osób odpowiedzialnych za kontakty i nadzór nad realizacją Umowy lub Usługi.

9. W innych niż wymienione w niniejszym paragrafie przypadkach, dokonywanie istotnych zmian postanowień zawartej umowy jest niedopuszczalne. .

§ 11. Postanowienia końcowe

1. Wszystkie spory, kontrowersje lub różnice zdań, które mogą wynikać między Stronami z niniejszej umowy lub w związku z nią odnośnie jej ważności i interpretacji i które nie mogą być załatwione w sposób polubowny, będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego.
2. Umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.
3. Wszystkie zmiany umowy, dodatki czy uzupełnienia wymagają formy pisemnej i podpisów Stron pod rygorem nieważności.
4. Umowa wchodzi w życie z dniem podpisania przez Strony.
5. SIWZ wraz z załącznikami, w szczególności z Załącznikiem A, ofertą złożoną przez Wykonawcę stanowią integralne części umowy.
6. W sprawach nieuregulowanych umową zastosowanie mają przepisy ustawy Kodeks cywilny.

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

Pieczęć firmowa

Pieczęć firmowa

Poprawki

Załącznik nr 1 do Umowy

Harmonogram płatności (uzgadniany przed podpisaniem umowy przez Strony)

Okres rozliczeniowy nr (miesiące:)*

**Powielić w razie potrzeby*

Etap 1

Lp.	Zadanie	VAT (stawka)	Wartość netto	VAT (kwota)	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6

Etap 2

Lp.	Zadanie	VAT (stawka)	Wartość netto	VAT (kwota)	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6

Etap 3

Lp.	Zadanie	VAT (stawka)	Wartość netto	VAT (kwota)	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6

Etap 4

Lp.	Zadanie	VAT (stawka)	Wartość netto	VAT (kwota)	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6

--	RAZEM (suma z kolumn 4, 5, 6)				
----	-------------------------------	--	--	--	--

Poprawić

Załącznik nr 2 do Umowy

Protokół Realizacji Zadań

Okres rozliczeniowy nr:

***Powielić w razie potrzeby**

Zadania zrealizowane w okresie rozliczeniowym:

Etap 1

Lp.	Zadanie	VAT (stawka)	Wartość netto	VAT (kwota)	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6

Etap 2

Lp.	Zadanie	VAT (stawka)	Wartość netto	VAT (kwota)	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6

Etap 3

Lp.	Zadanie	VAT (stawka)	Wartość netto	VAT (kwota)	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6

Etap 4

Lp.	Zadanie	VAT (stawka)	Wartość netto	VAT (kwota)	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6

--	RAZEM (suma z kolumn 4, 5, 6)	---			
----	-------------------------------	-----	--	--	--

Potwierdzamy realizację wymienionych zadań:

.....

.....

Ze strony Zamawiającego (data podpis)

Uwagi Wykonawcy:

.....

.....

Ze strony Wykonawcy (data podpis)

Popmiko