

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

Załącznik nr 3 do zapytania ofertowego APP_426_ABM22_2022

PROJEKT UMOWY

Nr

zawarta w dniu w Warszawie,

*zgodnie z wynikiem zapytania ofertowego na podstawie art.Ustawy Pzp z dnia 11 września 2019 roku
Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) dalej zwanej „Ustawą Pzp”*

POMIĘDZY:

Warszawskim Uniwersytetem Medycznym

z siedzibą przy ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, posiadającym REGON: 000288917 oraz NIP: 525-00-05-828, reprezentowanym przez:

1;

2

zwanym w treści umowy „Zamawiającym”, „WUM” lub „Sponsorem”

a

(w przypadku przedsiębiorcy wpisanego do KRS)

....., z siedzibą w przy ulicy
....., posiadającym REGON: oraz NIP: wpisaną do rejestru
przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS:, reprezentowaną przez:

1

2

zwaną w treści umowy „Wykonawcą”,

(w przypadku przedsiębiorcy wpisanego do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej)

(imię i nazwisko), przedsiębiorcą działającym pod firmą
..... z siedzibą w przy ulicy, posiadającym REGON:
..... oraz NIP:, wpisanym do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej,
zwanym w treści umowy „Wykonawcą”,

(w przypadku spółki cywilnej wpisanej do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej)

(imię i nazwisko), przedsiębiorcą działającym pod firmą
..... z siedzibą w przy ulicy, posiadającym REGON:
..... oraz NIP:, wpisanym do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej,
oraz

(imię i nazwisko), przedsiębiorcą działającym pod firmą
..... z siedzibą w przy ulicy, posiadającym REGON:
..... oraz NIP:, wpisanym do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej,

działających w formie spółki cywilnej pod firmą z siedzibą w przy ulicy
....., posiadającą REGON: oraz NIP:, wpisaną do Centralnej Ewidencji i
Informacji o Działalności Gospodarczej

zwanymi w treści umowy „Wykonawcą”,

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

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

Niniejsze zamówienie realizowane jest w ramach Projektu pt.: Ocena bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej zawierającego żywe komórki ASC w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej – badanie podwójnie zaślepienie, z randomizacją (Akronim: FootCell).

Zważywszy, że:

Warszawski Uniwersytet Medyczny będący Liderem Konsorcjum, powołanego w celu realizacji Projektu pt. : „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej zawierającego żywe komórki ASC w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej – badanie podwójnie zaślepienie, z randomizacją (FootCell)” realizowanego na podstawie umowy 2021/ABM/03/00037-00 z dnia 08.03.2022 r. zawartej z Agencją Badań Medycznych (ABM), *Ocena bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej zawierającego żywe komórki ASC w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej – badanie podwójnie zaślepienie, z randomizacją (Akronim: FootCell).*

Strony zgodnie postanowiły zawrzeć umowę zwaną dalej „**Umową**”, jak poniżej:

1. Definicje:
 - a) Materiał biologiczny – tkanka tłuszczowa pobrana podczas zabiegu liposukcji, będąca odpadem medycznym, stanowiąca źródło komórek do wytwarzania Produktów Leczniczych Terapii Zaawansowanej.
 - b) Kwalifikacja Dawcy – decyzja o możliwości użycia materiału biologicznego Dawcy jako materiału wyjściowego do wytworzenia Produktów Leczniczych Terapii Zaawansowanej. Kwalifikacja zostanie przeprowadzona przez lekarza Kwalifikującego, zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2017 r., poz. 1000 z późn. zm.).
 - c) Lekarz Prowadzący – przedstawiciel Wykonawcy, realizujący wizyty z pacjentami i przekazujący zgromadzone dane medyczne dotyczące kandydatów na dawców do Lekarza Kwalifikującego.
 - d) Lekarz Kwalifikujący – Przedstawiciel Zamawiającego, podejmujący ostateczną decyzję dotyczącą kwalifikacji Dawcy materiału biologicznego.

§ 1

Przedmiot Umowy

1. Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia usługi polegającej na pozyskaniu tkanki tłuszczowej, będącej odpadem medycznym po zabiegu liposukcji, pobranej od zdrowych dawców na potrzeby wytwarzania badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej, zgodnie z zapisami niniejszej Umowy oraz zgodnie z Formularzem ofertowym z dnia 2022 r. stanowiącym **Załącznik Nr 1 do Umowy** (Formularz ofertowy), **Opisem przedmiotu zamówienia** stanowiącym **Załącznik Nr 2 do Umowy**.
2. Wykonawca wykona swoje obowiązki z należytą starannością, zgodnie z obowiązującym prawem, w szczególności:
 - a. ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2021 r., poz. 790);
 - b. ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2017 r. poz. 100 z późn. zm.).
3. Wykonawca ma obowiązek posiadania stosownych zezwoleń lub pozwoleń przez cały okres trwania Umowy oraz ich okazywania Zamawiającemu na każde jego wezwanie, o ile posiadanie takich zezwoleń będzie wymagane na mocy odrębnych przepisów. Brak jakiegokolwiek wymaganego dokumentu stanowić będzie podstawę do odstąpienia od Umowy przez Zamawiającego ze skutkiem natychmiastowym i naliczenia Wykonawcy kary umownej, o której mowa w § 10 ust. 1 pkt 2. W takim przypadku Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia w stosunku do Zamawiającego.

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

§ 2

Obowiązki Wykonawcy

1. Do obowiązków Wykonawcy w szczególności należy:
 - 1.1. wyznaczenie osób odpowiedzialnych za realizację przedmiotu Umowy zgodnie z *Wykazem osób*, który stanowił będzie **Załącznik Nr 3 do Umowy**,
 - 1.2. Etap I przeprowadzenie i udokumentowanie przez Lekarza Prowadzącego etapu rekrutacji kandydatów na dawców oraz ich weryfikacja w odniesieniu do kryteriów dawstwa we współpracy z Lekarzem Kwalifikującym:
 - a) przeprowadzenie do 10 wizyt rekrutacyjnych obejmujących poinformowanie dawcy/opiekuna prawnego dawcy o postępowaniu z pobranymi tkankami i uzyskanymi z nich komórkami, podpisanie przez pacjenta/opiekuna prawnego dokumentów dotyczących zgody na jego udział w badaniu oraz przetwarzanie danych osobowych (wzór dokumentów Zamawiający udostępni po rozpoczęciu świadczenia usługi), przeprowadzenie wywiadu medyczno-socjalnego z wykorzystaniem formularza ankiety zdrowotnej (wzór dokumentu Zamawiający udostępni po rozpoczęciu świadczenia usługi) i zlecenie badań kwalifikacyjnych,
 - b) koordynacja przez Wykonawcę badań kwalifikacyjnych zleczonych laboratorium diagnostycznemu/innemu podmiotowi medycznemu dla maksymalnie 10 dawców,
 - badania krwi:
 - a) morfologia z oceną rozmazu krwinek białych,
 - b) opadanie krwinek (OB),
 - c) badania biochemiczne z uwzględnieniem poziomu:
 - sodu,
 - potasu,
 - glukozy,
 - bilirubiny,
 - kreatyniny,
 - aktywności aminotransferaz alaninowej i asparaginianowej,
 - białka ostrej fazy C (CRP);
 - badanie ogólne moczu;
 - badania laboratoryjne w kierunku:
 - zakażenia HIV (Anty HIV 1 i 2),
 - wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg i Anty-HBc),
 - wirusowego zapalenia wątroby typu C (Anty-HCV),
 - kiły (test swoisty),
 - zakażenia wirusem CMV (Anty-CMV IgG i IgM),
 - toksoplazmozy (anty-Toxo IgG i IgM),
 - zakażenia wirusem SARS-CoV-2 (test RT-PCR lub antygenowy).
 - badania w zakresie diagnostyki nowotworów:
 - markery nowotworowe: CEA, Ca19-9, AFP, PSA (mężczyźni), Ca-125 (kobiety),
 - RTG klatki piersiowej, USG jamy brzusznej,
 - dodatkowo u kobiet: cytologia i USG piersi lub mammografia.
 - c) przeprowadzenie przez Lekarza Prowadzącego 10 wizyt kwalifikacyjnych, obejmujących zapoznanie

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

z wynikami badań, ocenę przeciwwskazań do dawstwa, przesłanie wyników badań wraz z danymi z wywiadu medycznego do Lekarza Kwalifikującego dawców,

- 1.3. Etap II koordynacja pobrania materiału biologicznego od 5 pacjentów po zakwalifikowaniu ich jako dawców przez Lekarza Kwalifikującego:
- a) ustalenie z Zamawiającym terminu wykonania zabiegu pobrania materiału biologicznego,
 - b) przeprowadzenie zabiegu liposukcji, skutkującego pozyskaniem lipoaspiratu zawierającego minimum 250 ml tkanki tłuszczowej od 5 różnych dawców i udokumentowanego wypełnieniem *Raportu z pobrania materiału biologicznego* (wzór dokumentu Zamawiający udostępni po rozpoczęciu świadczenia usługi) - przed pobraniem należy wykonać u dawcy test w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 (test antygenowy),
 - c) zapewnienie zdolności monitorowania losów wyrobów medycznych, materiałów i odczynników, które miały bezpośredni kontakt z materiałem biologicznym w trakcie i po jego pobraniu poprzez odnotowanie tych danych w *Raporcie z pobrania materiału biologicznego*,
 - d) pobranie prób materiału biologicznego do dostarczonych przez Zamawiającego podłoży BD Bactec Plus Aerobic i BD Bactec Plus Anaerobic celem wykonania badań jałowości, zgodnie z wytycznymi Zamawiającego, udokumentowane wypełnieniem skierowania na badania (wzór dokumentu Zamawiający udostępni po rozpoczęciu świadczenia usługi),
 - e) zapakowanie materiału biologicznego i prób na badania jałowości w opakowania transportowe dostarczone przez Zamawiającego i zgodnie z wytycznymi udzielonymi przez Zamawiającego,
 - f) poinformowanie Zamawiającego telefonicznie i mailowo o gotowości do wydania przesyłki z materiałem biologicznym i próbkami na badania jałowości,
 - g) przechowanie przesyłki z materiałem biologicznym i próbkami na badania jałowości w odpowiednich warunkach do czasu rozpoczęcia transportu, zgodnie z ustaleniami między Wykonawcą a Zamawiającym,
 - h) wydanie przesyłki z materiałem biologicznym oraz towarzyszącą dokumentacją (wzory dokumentów udostępnione przez Zamawiającego oraz poświadczone kopie wyników badań dawcy) podwykonawcy świadczącemu Zamawiającemu usługi transportu sanitarnego, potwierdzone wypełnieniem dokumentacji transportowej (listu przewozowego - wzór dokumentu Zamawiający udostępni po rozpoczęciu świadczenia usługi),
 - i) wydanie przesyłki z próbkami na badania jałowości oraz towarzyszącą im dokumentacją (skierowanie na badania, udostępnione przez Zamawiającego podwykonawcy świadczącemu Zamawiającemu usługi transportu kurierskiego, potwierdzone wypełnieniem dokumentacji transportowej (listu przewozowego - wzór dokumentu Zamawiający udostępni po rozpoczęciu świadczenia usługi),
 - j) zlecenie i wykonanie ponownych badań wirusologicznych u każdego z 5 dawców w terminie 7-14 dni od momentu pobrania materiału biologicznego oraz przekazanie poświadczonych kopii wyników tych badań Zamawiającemu,
 - a) HIV, HBV, HCV (badania metodą NAT)
 - b) kiły (test swoisty),
- 1.4. Wykonawca jest zobowiązany do monitorowania zmian przepisów prawa mających wpływ na realizację przedmiotowego zamówienia oraz uwzględniania aktualnego ustawodawstwa w toku realizacji przedmiotowego zamówienia. W przypadku, w którym zmiany przepisów skutkowałyby koniecznością dokonania zmiany umowy zawartej w wyniku rozstrzygnięcia przedmiotowego postępowania, Wykonawca zobowiązany jest do uprzedniego poinformowania o tym fakcie Zamawiającego oraz przedstawienia propozycji zmian do Umowy.
- 1.5. Wykonawca jest zobowiązany wykonać przedmiot zamówienia z należytą starannością, zgodnie z obowiązującym prawem, z uwzględnieniem wszelkich regulacji krajowych oraz międzynarodowych. W razie wątpliwości Zamawiający zastrzega, że Wykonawca jako podmiot profesjonalnie świadczący usługi w zakresie objętym przedmiotem zamówienia zobowiązany jest do przeprowadzenia oceny, które z przepisów oraz wymagań proceduralnych, znajdą zastosowanie na etapie realizacji

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

przedmiotowego zamówienia w celu prawidłowego jego wykonania.

2. Zamawiający może wyrazić zgodę na zmianę osób, o których mowa w ust. 1 pkt 1.1, pod warunkiem, że osoba wskazana w zastępstwie będzie posiadała wiedzę i doświadczenie co najmniej takie, jak osoba wykazana w celu spełnienia warunków udziału w postępowaniu, w wyniku którego zawarto niniejszą Umowę. Zmiana osoby będzie następowała na pisemny wniosek Wykonawcy wraz z uzasadnieniem zmiany. Zamawiający wyrazi zgodę lub odmówi zgody na zmianę w formie pisemnej. Zmiana ta nie wymaga formy aneksu do Umowy.
3. Jeżeli w trakcie realizacji Umowy Wykonawca dokona zmiany podmiotu, na którego zasoby powoływał się, wykazując spełnienie warunków udziału w postępowaniu, Wykonawca jest zobowiązany wykazać Zamawiającemu, że proponowany podmiot lub Wykonawca, w stopniu nie mniejszym spełniają wymagania określone w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.
4. Podczas wykonywania Umowy Wykonawca może korzystać ze świadczeń osób trzecich jako swoich podwykonawców, w ramach wykonywania części przedmiotu Umowy określonych w ofercie. Za działania i zaniechania podwykonawców Wykonawca odpowiada jak za własne działania i zaniechania.
5. Wykonawca będzie realizował przedmiot Umowy siłami własnymi lub z udziałem podwykonawców zgodnie z oświadczeniem złożonym w ofercie, na warunkach zawartych w Umowie.
6. Do Zamawiającego muszą być przekazywane poświadczane kopie pełnych sprawozdań z badań laboratoryjnych, spełniających wymogi rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (pkt. 8 w załączniku nr 1 do ww. rozporządzenia; tekst jednolity Dz.U. z 2019 r., poz. 1923, z późn. zm.).
7. Wykonawca ma obowiązek informowania zarówno Zamawiającego, jak i Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o wystąpieniu istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych w rozumieniu ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.
8. Odpowiedzialność za materiał biologiczny oraz próby na badania mikrobiologiczne wraz z dokumentacją im towarzyszącą ponosi Wykonawca do momentu wydania przesyłek podwykonawcy świadczącemu usługi transportu.
9. Wykonawca zezwala Zamawiającemu na audytowanie działalności w zakresie realizacji przedmiotu umowy.
10. Wykonawca zobowiązuje się do podpisania z Zamawiającym umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych zgodnej z załącznikiem nr 6 do umowy.

§ 3

Obowiązki Zamawiającego

1. Do obowiązków Zamawiającego w szczególności należy:
 - a) uczestniczenie we wszelkich pracach związanych z opracowaniem niezbędnej dokumentacji;
 - b) uzyskanie pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej oraz dokonanie obowiązkowego ubezpieczenia podmiotu od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego zgodnie z art. 23c Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152 oraz Rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (Dz.U. 2020 poz. 2412).
 - c) ujawnienia i przekazania wszelkich informacji, które mogą mieć wpływ na realizację Umowy przez Wykonawcę,
 - d) dostarczenie Wykonawcy wzorów dokumentów Farmaceutycznego Systemu Jakości obowiązujących u Zamawiającego i aktualnych na dzień rozpoczęcia świadczenia usług oraz aktualizacja wersji

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

dokumentów w razie ich zmian, w celu umożliwienia Wykonawcy dokumentowania świadczonych usług,

- e) dostarczenie Wykonawcy wytycznych (instrukcji, specyfikacji) określających parametry jakości materiału biologicznego, sposób jego pakowania oraz pobierania próbek na badania jałowości w celu świadczenia usług zgodnie z wymaganiami Zamawiającego,
- f) dostarczenie wykonawcy skwalifikowanych opakowań transportowych,
- g) zapewnienie zwalidowanej usługi transportu sanitarnego,
- h) każdorazowe potwierdzanie otrzymania informacji o terminach realizacji usługi, organizacji transportu i gotowości do odebrania materiału biologicznego w ustalonym terminie,
- i) odbiór przesyłki z materiałem biologicznym,
- j) dokonywania terminowej zapłaty za świadczone usługi.

§ 4

Terminy realizacji przedmiotu Umowy

1. Niniejsza umowa wchodzi w życie z dniem podpisania przez ostatnią ze Stron.
2. Przedmiot umowy zostanie wykonany w terminie do
3. Przedmiot umowy uznaje się za kompletny i zrealizowany z chwilą podpisania przez Strony protokołu odbioru, którego wzór stanowi Załącznik nr 4 do Umowy.
4. Podpisanie przez Strony protokołu odbioru stanowi podstawę do wystawienia faktury przez Wykonawcę.

§ 5

Odbiory

1. Wykonawca zobowiązuje się do przedkładania protokołu odbioru częściowego po każdym wykonanym pełnym etapie realizacji usługi dla danego pacjenta (etap I – §2 ust.1 punkt 1.2, ; etap II - §2 ust.1 punkt 1.3,) wraz ze szczegółową kalkulacją kosztów.
2. Zamawiający może zgłosić zastrzeżenia i uwagi do jakości wykonanych usług, wskazane w ustępie 8 poniżej, w terminie 3 dni roboczych od daty ich wykonania i wezwać Wykonawcę do poprawek w ramach wykonanej już usługi lub uwzględnienia tych zastrzeżeń i uwag w na etapie dalszego wykonywania usług.
3. Wykonawca jest zobowiązany w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania przedmiotowych zastrzeżeń i uwag Zamawiającego do uwzględnienia ich poprzez wdrożenie i udokumentowanie działań zapobiegawczych na dalszym etapie realizacji usług oraz jeśli możliwe jest dokonanie poprawek lub uzupełnień w ramach wykonanej już usługi poprzez przekazanie Zamawiającemu poprawionych materiałów, tj. dokumentacja. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może na wniosek Wykonawcy wyznaczyć dłuższy termin.
4. Do czynności odbioru po poprawieniu lub uzupełnieniu wykonanej już usługi bądź udokumentowaniu działań zapobiegawczych dla kolejnego etapu realizacji usług, postanowienia ust. 2 stosuje się odpowiednio, z zastrzeżeniem ust. 5.
5. Jeżeli Wykonawca w terminie, o którym mowa w ust. 3, nie dokona wszystkich poprawek i uzupełnień lub nie udokumentuje i nie wdroży działań zapobiegawczych, Zamawiający według swojego wyboru jest uprawniony do:
 - a. nieprzyjęcia przedmiotu Umowy, lub
 - b. ponownego wyznaczenia Wykonawcy terminu na dokonanie określonych poprawek lub uzupełnień bądź udokumentowanie działań zapobiegawczych, lub
 - c. złożenia oświadczenia o obniżeniu wynagrodzenia Wykonawcy.

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

6. Okres wprowadzania poprawek lub uzupełnień bądź udokumentowania i wdrożenia działań zapobiegawczych nie przedłuża terminu wykonania przedmiotu Umowy, o którym mowa w § 4 ust. 2.
7. Obniżenie wynagrodzenia Wykonawcy, o którym mowa w ust. 5 lit c), nie wpływa na obowiązek Wykonawcy do rekrutacji i pobrania materiału biologicznego od 5 zdrowych Dawców zgodnie z § 1 ust. 2 Umowy.
8. Zamawiający może zgłosić uwagi i zastrzeżenia w zakresie jakości dostarczonego materiału biologicznego (ilość, jałowość, sposób pakowania), prób wysłanych na badania mikrobiologiczne oraz dokumentacji towarzyszącej przesyłkom, a także sposobu komunikacji w sprawie realizacji usług.
9. Oświadczenia, o których mowa w ust. 2 i 8 składane są przez Zamawiającego w formie Protokołu Odbioru wg wzoru określonego w Załączniku Nr 4 do Umowy.

§ 6

Wynagrodzenie

1. Strony ustalają, że maksymalnie wynagrodzenie Wykonawcy za wykonanie przedmiotu Umowy o którym mowa w § 1, zgodnie z przyjętą ofertą wynosi:
wartość netto: zł
wartość brutto: zł
(słownie:),
w tym podatek VAT% w kwocie: zł.
2. Wynagrodzenie określone w ust. 1 pokrywa wszelkie koszty i wydatki Wykonawcy związane z realizacją przedmiotu Umowy,
3. Wyżej wymienione wynagrodzenie brutto nie może ulec zwiększeniu w czasie realizacji Umowy.

§ 7

Warunki płatności

1. Strony postanawiają, iż rozliczenia umówionego wynagrodzenia, określonego w § 6 ust. 1, w zakresie odbiorów częściowych przedmiotu Umowy, odbywać się będą na zasadach określonych w § 5 odbioru będą wystawiane przez Wykonawcę w oparciu o Protokoły Odbioru Częściowego zatwierdzone przez Strony.
2. Wykonawca wystawi faktury częściowe po zakończeniu usługi dla danego pacjenta:
 - a) w przypadku kiedy pacjent zostanie zakwalifikowany jako dawca przez Lekarza Kwalifikującego, po dwóch pełnych etapach realizacji usługi (etap I – §2 ust.1 punkt 1.2, ; etap II - §2 ust.1 punkt 1.3,)
 - b) w przypadku kiedy pacjent nie zostanie zakwalifikowany jako dawca przez Lekarza Kwalifikującego po etapie I – §2 ust.1 punkt 1.2
3. Wykonawca wystawiając faktury częściowe jest zobowiązany do umieszczenia w nich informacji z odwołaniem się do konkretnych Protokołów Odbioru Częściowego.
4. Rozliczenie końcowe – zapłata ostatniej części wynagrodzenia wynikającej z postanowień Umowy – nastąpi po podpisaniu Protokołu Odbioru Końcowego. Podstawą do wystawienia faktury końcowej przez Wykonawcę jest Protokół Odbioru Końcowego bez zastrzeżeń.
5. Do faktury należy dołączyć odpowiedni protokół odbioru stanowiący podstawę jej wystawienia.
6. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie:
 - 1) papierowej;
 - 2) ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, złożonego za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, zwanej dalej „PEF”, 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.).

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

7. Zamawiający zobowiązuje się dokonać zapłaty należności za dostarczony przedmiot Umowy, w terminie do 30 dni od:
 - a) daty złożenia w Kancelarii WUM, ul. Żwirki i Wigury 81, 02-091 Warszawa, pokój 006, oryginału prawidłowo wystawionej faktury VAT, z zastrzeżeniem dopuszczalności złożenia takiej faktury w formie pliku pdf. na adres: efaktury@wum.edu.pl. W takim przypadku w tytule wiadomości należy podać numer faktury, numer postępowania i nazwę wystawcy faktury;
 - b) daty przesłania ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem PEF.
8. Wykonawca zobowiązany jest do wystawienia faktury VAT, o której mowa w ust. 6, nie później niż do 15-go dnia miesiąca następującego, po miesiącu w którym wykonano usługę. Faktura powinna być dostarczona do Zamawiającego niezwłocznie.
9. Zapłata za wykonaną usługę nastąpi na rachunek bankowy Wykonawcy nr
Za dzień zapłaty uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego. Zmiana numeru rachunku bankowego wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.
10. Strony zgodnie ustalają, że płatność nastąpi wyłącznie na numer rachunku bankowego, który znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 96b ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz.U. 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.), dalej jako „Wykaz”. Wykonawca jest zobowiązany do zawiadomienia Zamawiającego o usunięciu rachunku bankowego z Wykazu niezwłocznie nie później jednak niż na trzy dni robocze przed upływem terminu płatności faktury. Zawiadomienie powinno nastąpić na adres e-mail: rachunki@wum.edu.pl. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wstrzymania płatności faktury do chwili zmiany numeru rachunkowego, który będzie znajdował się w Wykazie, bez prawa żądania przez Wykonawcę odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych, na co Wykonawca wyraża zgodę, z zastrzeżeniem ust. 10.
11. Postanowienia ust. 9 mają zastosowanie wyłącznie do Wykonawców będących czynnymi podatnikami podatku VAT w Polsce.
12. Ustrukturyzowana faktura elektroniczna (w przypadku wyboru tej formy dokumentu) winna składać się z danych wymaganych przepisami ustawy o podatku od towarów i usług oraz min. danych zawierających:
 - a) informacje dotyczące odbiorcy płatności;
 - b) wskazanie umowy zamówienia publicznego.
13. Zamawiający informuje, że identyfikatorem PEPPOL/adresem PEF Zamawiającego, który pozwoli na złożenie ustrukturyzowanej faktury elektronicznej jest: NIP 5250005828.
14. W przypadku opóźnienia terminu płatności Wykonawca ma prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie płatności w transakcjach handlowych, o których mowa w art. 4 pkt. 3 ustawy z dnia 08 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (t.j. Dz. U. 2022 r., poz. 893).
15. Zobowiązanie Zamawiającego dotyczy należności określonej w Umowie. Jeżeli należność naliczona na fakturze VAT Wykonawcy przewyższy uzgodnione wynagrodzenie, Zamawiający dokona zapłaty jedynie do wysokości uzgodnionego wynagrodzenia, a Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego wystawienia faktury korygującej.

§ 8

Prawa własności intelektualnej

1. Na mocy Umowy, w ramach wynagrodzenia umownego, Zamawiający nabywa na wyłączną własność wszelkie majątkowe prawa własności intelektualnej¹ powstałe w wyniku jej wykonywania, w tym prawa do wyników Badań, baz danych oraz wytworzonej dokumentacji. Prawa wskazane w niniejszym paragrafie

¹ Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 324 z późn. zm.)

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

obejmują w szczególności prawa autorskie² i prawa pokrewne, prawa własności przemysłowej, patenty, prawa ochronne, prawa z rejestracji wzorów przemysłowych, *know how*, wzory użytkowe. Wykonawca nie nabeździe, w ramach wykonywania Umowy żadnych uprawnień do ww. wyników realizowania Umowy. Wszelkie autorskie prawa majątkowe do wyników Badań i innych utworów oraz baz danych, powstałych w wyniku wykonywania niniejszej Umowy lub umów zawartych w ramach jej realizacji wraz z prawem do wyłącznego zezwolenia na wykonywanie autorskiego prawa zależnego, przechodzą na Zamawiającego z chwilą ich ustalenia. Autorskie prawa majątkowe wraz z prawem do wyłącznego zezwolenia na wykonywanie autorskiego prawa zależnego przechodzą na Zamawiającego w całości, bez ograniczeń terytorialnych i czasowych, na wszelkich polach eksploatacji, w tym: 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 oraz do sieci komputerowych; w zakresie obrotu oryginałem utworu albo egzemplarzami, na których utwór utrwalono – wprowadzania do obrotu, użyczenia, najmu lub dzierżawy oryginału albo egzemplarzy; w zakresie rozpowszechniania utworu w inny sposób – publicznego wykonywania, 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 czasie i miejscu przez siebie wybranym, w tym poprzez udostępnienie za pośrednictwem Internetu.

2. Wykonawca ma obowiązek umieścić odpowiednie zapisy, gwarantujące realizację zasad wskazanych w niniejszym paragrafie we wszystkich umowach sporządzonych w wykonaniu Umowy. Gdyby na skutek działania lub zaniechania Wykonawcy, Zamawiający nie uzyskał praw wyłącznych w zakresie opisanym w niniejszym paragrafie, lub uzyskane przezeń prawa zostały obciążone lub ograniczone prawami osób trzecich, Wykonawca poniesie odpowiedzialność za wynikłą stąd szkodę na zasadach ogólnych.

§ 9 **Informacje poufne**

1. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w ścisłej tajemnicy wszelkich informacji, dotyczących Projektu, które uzyska w ramach wykonywania niniejszej Umowy.
2. Powyższe zobowiązanie nie dotyczy tych informacji, które zostały zgodnie z prawem upublicznione.
3. W przypadku ujawnienia lub niezgodnego z niniejszą Umową wykorzystania przez Wykonawcę informacji, o których mowa w ust. 1, Zamawiający może korzystać z wszelkich dostępnych środków ochrony prawnej, a w szczególności z możliwości pociągnięcia Wykonawcy do odpowiedzialności, o której mowa w ustawie z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tj. Dz. U. z 2020, poz. 1913).

§ 10 **Kary umowne**

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy zgodnie z §2 Zamawiający ma prawo do naliczenia następujących kar umownych:
 - a) za nieterminową realizację przedmiotu umowy - spowodowaną tylko i wyłącznie przyczynami leżącymi po stronie Wykonawcy z wyłączeniem przyczyn od niego niezależnych i na których wystąpienie nie miał wpływu - w wysokości 0,2% łącznej wartości netto przedmiotu umowy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w stosunku do terminu wskazanego w § 4 ust. 2,
 - b) w wysokości 10% łącznej wartości netto przedmiotu umowy z tytułu niewykonania przedmiotu umowy , o którym w § 1 ust. 1 tylko w przypadku niewykonania przedmiotu umowy, z przyczyn za które Wykonawca ponosi wyłączną odpowiedzialność,
 - c) w wysokości 10% łącznej wartości netto przedmiotu umowy – za odstąpienie od Umowy lub jej wypowiedzenie przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy,

² Ustawa z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1062 z późn. zm.).

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

2. łączna maksymalna wysokość kar umownych nie przekroczy 20% łącznej wartości netto przedmiotu umowy, określonej w § 6 ust. 1.
3. W przypadku trudności z rekrutacją pacjentów niezależnych od Wykonawcy, Zamawiający dopuszcza możliwość przedłużenia czasu realizacji Umowy na zasadach ustalonych przez Strony. Wydłużenie okresu realizacji Umowy nie powoduje zmiany wysokości wynagrodzenia.
4. Jeśli, spośród 10 zrekrutowanych przez Wykonawcę kandydatów na dawców, ponad 5 nie spełni kryteriów dawstwa, Zamawiający dopuszcza zmniejszenie liczby pobrań materiału biologicznego do min. 4 dawców. Zmiana liczby dawców nie stanowi naruszenia warunków Umowy.
5. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kary umownej, bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT dotyczącej realizacji przedmiotu umowy.
6. Zamawiający zachowuje prawo do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego w przypadku, gdy wartość kar umownych jest niższa niż wartość powstałej szkody. Dochodzenie roszczeń jest możliwe jedynie do wartości powstałej szkody.

§ 11

Postanowienia końcowe

1. Prawa i obowiązki wynikające z Umowy nie mogą być przeniesione przez Wykonawcę na osoby trzecie bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego.
2. Wszelkie zmiany i uzupełnienia Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
3. W sprawach nieuregulowanych w Umowie stosuje się przepisy prawa polskiego, w tym - Kodeksu cywilnego.
4. W przypadku konfliktu między postanowieniami Umowy oraz załączonymi dokumentami, postanowienia Umowy posiadają pierwszeństwo, w zakresie, w jakim Umowa jest w stanie to określić.
5. Kwestie sporne powstałe w związku z realizacją Umowy strony zobowiązują się rozstrzygać w drodze mediacji lub innych pozasądowych sposobów rozwiązywania sporów, w przypadku spraw majątkowych, w których zawarcie ugody jest dopuszczalne. Wówczas każda ze Stron może złożyć wniosek o przeprowadzenie mediacji lub inne polubowne rozwiązanie sporu do Sądu Polubownego przy Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej, wybranego mediatora albo osoby prowadzącej inne polubowne rozwiązanie sporu. W razie braku porozumienia i przypadkach niedopuszczalności zawarcia ugody, strony zobowiązują się rozstrzygać spory na drodze postępowania sądowego przed sądem powszechnym właściwym dla siedziby Zamawiającego.
6. W związku z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej 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 (dalej RODO), Zamawiający informuje, że otrzymane dane osobowe będą przetwarzane na potrzeby realizacji zadań Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (art. 6 ust. 1 lit. c RODO określonymi w **Załączniku Nr 5 do Umowy**.
7. Umowa została sporządzona w języku polskim, w 4 (czterech) jednobrzmiących egzemplarzach, 3 (trzech) dla Zamawiającego i 1 (jednym) dla Wykonawcy albo w formie elektronicznej w przypadku zawarcia Umowy przy użyciu elektronicznego podpisu kwalifikowanego.
8. Załączniki nr 1 – 6 stanowią integralną część Umowy.

Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy;

Załącznik nr 2 – Opis przedmiotu zamówienia;

Załącznik nr 3 – Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację zamówienia po stronie Wykonawcy;

Załącznik nr 4 – Wzór Protokołu Odbioru

Załącznik nr 5 – Informacja o przetwarzaniu danych osobowych przez Zamawiającego.

Załącznik nr 6 - Wzór umowy na powierzenie przetwarzania danych osobowych

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

Załącznik nr 2 – Opis przedmiotu zamówienia

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

Załącznik nr 3 do Umowy nr.....

Wykaz osób

odpowiedzialnych za realizację zamówienia po stronie Wykonawcy

Lp.	Funkcja	Imię i nazwisko	Zakres odpowiedzialności	Dane kontaktowe (e-mail; nr telefonu)
1.				

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

Załącznik nr 4 do Umowy nr

Protokół Odbioru * **Częściowego** **Końcowego**

Symbol i nazwa jednostki docelowej:

.....
.....

Tel.

Lp.	Przedmiot odbioru (zadania/ czynności)	Nr Etapu
1.		
2.		
....		

Przyjęto*:

bez zastrzeżeń w dniu:

z zastrzeżeniami w dniu:

Stwierdzono następujące wady lub braki:

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

Termin usunięcia wad:

W imieniu Zamawiającego	W imieniu Wykonawcy
<p>- Osoba Odpowiedzialna z Banku Tkanek i Komórek LBBK</p> <p>.....</p> <p>- Kierownik Projektu</p> <p>.....</p>	<p>- funkcja osoby upoważnionej</p> <p>.....</p>

UWAGA: Powyższy protokół podpisany „bez zastrzeżeń” jest podstawą do wystawienia faktury VAT.

(*) zaznaczyć właściwe

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

Załącznik Nr 5 do Umowy nr

Informacja o przetwarzaniu danych osobowych
przez Zamawiającego (tj. Warszawski Uniwersytet Medyczny)

**Informacja o przetwarzaniu danych osobowych osób fizycznych, których dane przetwarza Zamawiający tj.
Warszawski Uniwersytet Medyczny
w związku z realizacją niniejszej umowy**

1. Zamawiający tj. **Warszawski Uniwersytet Medyczny** informuje, że w przypadku:

- 1) osób fizycznych będących Wykonawcą,
- 2) osób fizycznych, prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą będących Wykonawcą,
- 3) pełnomocnika Wykonawcy będącego osobą fizyczną,
- 4) członka organu zarządzającego Wykonawcy będącego osobą fizyczną,
- 5) osoby fizycznej skierowanej do realizacji niniejszej umowy przez Wykonawcę

będzie przetwarzał dane osobowe, które uzyskał bezpośrednio od Wykonawcy w celu realizacji Umowy.

2. W związku z powyższym, zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 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”, Zamawiający informuje Panią/Pana, że:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest: WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY, ul. Żwirki i Wigury 61,02-091 Warszawa;
- 2) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych Osobowych, z którym można się kontaktować na adres e-mail: iod@wum.edu.pl, lub pod nr tel.: +48 22 572 02 40;
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b, c i f RODO w celu realizacji niniejszej umowy, w celu wykonania obowiązków prawnych ciężących na administratorze oraz w celu wynikającym z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora, tj. w celach kontaktowych, ewentualnego dochodzenia roszczeń lub obrony przed roszczeniami;
- 4) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, upoważnione do dostępu do Pani/Pana danych osobowych na podstawie obowiązujących przepisów prawa;
- 5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez cały czas trwania umowy lub okres wskazany w dokumentach programów operacyjnych krajowych, regionalnych, jak i w zawieranych umowach o dofinansowanie, jak również przez czas określony dla poszczególnych kategorii archiwalnych, którymi jest oznaczona dokumentacja zgromadzona w WUM zgodnie z Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt WUM opracowanym na podstawie rozporządzenia Ministra Kultury i Dziedzictwa Narodowego z dnia 20 października 2015r. w sprawie klasyfikowania i kwalifikowania dokumentacji, przekazywania materiałów archiwalnych do archiwów państwowych i brakowania dokumentacji niearchiwalnej, ewentualnie przez czas dochodzenia roszczeń lub obrony administratora przed roszczeniami;
- 6) Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym lub wynika z zawartej z wykonawcą umowy; konsekwencją niepodania określonych danych jest brak możliwości zawarcia lub realizacji umowy;
- 7) W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 8) Posiada Pani/Pan:

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

- a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
 - c) 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;
 - a) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
 - b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO.
 - c) prawo sprzeciwu, o którym mowa w art. 21 RODO, z zastrzeżeniem pkt 9 lit. b) poniżej.
- 9) Nie przysługuje Pani/Panu:
- a) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - b) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, w sytuacji gdy podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. b i c RODO.
- 10) Pani/Pana dane osobowe Zamawiający otrzymał od Wykonawcy.
3. Zamawiający jednocześnie informuje, że Wykonawca jest zobowiązany do przekazania treści ust. 1 – 2 powyżej osobom, których dane osobowe udostępnia Zamawiającemu w związku z niniejszą umową, chyba że ma zastosowanie art. 14 ust. 5 RODO.