

UMOWA nr2023

zawarta w dniu w Warszawie pomiędzy:

Narodowym Instytutem Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowym Instytutem Badawczym z siedzibą w Warszawie, adres: ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa, wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000144803, Regon 000288366, NIP 525-000-80-57, zwanym dalej „Zamawiającym lub/i NIO-PIB”, w imieniu którego działa, należycie umocowany:

.....

a

.....

wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez pod nr KRS, Regon, NIP, o kapitale zakładowym *przedsiębiorcą prowadzącym działalność gospodarczą pod firmą „.....”, wpisanym do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, NIP, Regon*, zwaną/zwanym dalej „Wykonawcą”, w imieniu którego działa, należycie umocowany:

.....

Zamawiający i Wykonawca łącznie dalej zwani są „Stronami” lub z osobna „Stroną”

Wykonawca wybrany został w trybie przetargu nieograniczonego w postępowaniu na **świadczenie usługi obsługi administracyjnej oraz nadzoru nad niekomercyjnym badaniem klinicznym realizowanym przez NIO-PIB, oznaczenie sprawy PN-278/22/JS** na podstawie art. 129 ust. 1 pkt 1) w zw. z art. 132-139 ustawy z dnia 11 września 2019 r. (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz.1710 ze zm.) Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą Pzp”.

Zważywszy, że:

1. Wykonawca jest podmiotem posiadającym konieczną wiedzę i doświadczenie w świadczeniu usług na rzecz prowadzenia badań klinicznych.
2. Zamawiający otrzymał finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, na podstawie umowy nr 2021/ABM/03/00012 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pt. „Ocena skuteczności zastosowania empagliflozyny w prewencji uszkodzenia mięśnia serca u pacjentów onkologicznych poddawanych kardiotoksycznej chemioterapii opartej na antracyklinach (EMPACT study)”.
3. Zamawiający zamierza zlecić Wykonawcy wykonanie usługi w zakresie prowadzenia oraz nadzoru nad niekomercyjnym badaniem klinicznym prowadzonym przez Zamawiającego o tytule „Ocena skuteczności zastosowania empagliflozyny w prewencji uszkodzenia mięśnia serca u pacjentów onkologicznych poddawanych kardiotoksycznej chemioterapii opartej na antracyklinach (EMPACT study)”.
4. Wykonawca zobowiązuje się świadczyć powyższe usługi na rzecz Zamawiającego na warunkach określonych w niniejszej umowie.

Strony uzgadniają, co następuje:

§ 1

Definicje

1. Następujące terminy użyte w niniejszej umowie będą mieć następujące znaczenie:
 - 1) „BADANIE” – oznacza badanie kliniczne pt. „*Ocena skuteczności zastosowania empagliflozyny w prewencji uszkodzenia mięśnia serca u pacjentów onkologicznych poddawanych kardiotoksycznej chemioterapii opartej na antracyklinach (EMPACT study)*” prowadzone przez Zamawiającego zgodnie z Protokołem badania klinicznego.
 - 2) „INFORMACJE ZAMAWIAJĄCEGO” oznaczają wszelkie informacje, dane, wyniki, wiedzę, metody analityczne, wynalazki, know-how i/lub tajemnice handlowe dotyczące PRODUKTÓW (określone poniżej) i/lub organizacji i/lub działalność Zamawiającego, oraz opracowane lub uzyskane przez Wykonawcę podczas świadczenia USŁUG (określonych poniżej) lub w trakcie wzajemnych negocjacji STRON w sprawie wszelkich potencjalnych i/ lub przyszłych zleceń świadczenia usług przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego .
 - 3) „INFORMACJE WYKONAWCY” oznaczają wszelkie informacje, dane, wyniki, wiedzę, know-how, dane finansowe i/lub tajemnice handlowe dotyczące organizacji i/lub działalności Wykonawcy, w tym posiadane przez Wykonawcę lub opracowane lub uzyskane przez Wykonawcę, z wyjątkiem wszystkich INFORMACJI ZAMAWIAJĄCEGO.
 - 4) „DATA WEJŚCIA W ŻYCIE” oznacza dzień zawarcia niniejszej UMOWY.
 - 5) „WYNAGRODZENIE” oznacza wynagrodzenie na rzecz Wykonawcy z tytułu świadczenia USŁUG, które zostały uzgodnione pomiędzy STRONAMI i uwzględnione w Formularzu cenowym. Dla uniknięcia wątpliwości, zmiana WYNAGRODZENIE za USŁUGI może nastąpić wyłącznie na warunkach określonych w §.4 niniejszej Umowy.
 - 6) „INFORMACJE” oznaczają INFORMACJE ZAMAWIAJĄCEGO oraz/lub INFORMACJE WYKONAWCY.
 - 7) „PRODUKTY” oznaczają aktywną substancję (substancje), związek chemiczny (związki), produkt (produkty) lub urządzenie (urządzenia), które są przedmiotem USŁUG .
 - 8) „MIENIE” oznacza wszystkie wyniki, dane, wynalazki, specjalistyczne ulepszenia, nowe zastosowania i nowe rozwiązania i/lub procedury uzyskane lub wytworzone przez dowolną STRONĘ w trakcie świadczenia USŁUG.
 - 9) „USŁUGA” oznacza usługi, które zostały lub zostaną zlecone Wykonawcy przez Zamawiającego w zakresie realizacji BADANIA i szczegółowo określone w Opisie przedmiotu zamówienia.
 - 10) „DANE DOTYCZĄCE USŁUG” oznaczają dowolne i wszelkie dane mające związek z USŁUGAMI, w tym, między innymi, dane nieprzetworzone, obliczone lub pochodne, a także programy napisane w celu reorganizacji danych, w tym kody źródłowe.
 - 11) „PODWYKONAWCA (PODWYKONAWCY)” oznaczają każdą osobę trzecią (osoby trzecie), w tym, między innymi PODMIOTY POWIĄZANE z WYKONAWCĄ, organizacje prowadzące badania kliniczne na zlecenie (CRO), konsultantów, agentów, placówki medyczne i lekarzy (w tym badaczy prowadzących badania kliniczne), którym Wykonawca powierza wykonywanie USŁUG.

§2

Przedmiot Umowy

1. Zamawiający niniejszym zleca Wykonawcy, a Wykonawca zobowiązuje się, w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej do wykonania, prowadzenia, nadzoru oraz usług obsługi administracyjnej nad niekomercyjnym badaniem klinicznym prowadzonym przez Zamawiającego o tytule „*Ocena skuteczności zastosowania empagliflozyny w prewencji uszkodzenia mięśnia serca u pacjentów onkologicznych poddawanych kardiotoksycznej chemioterapii opartej na antracyklinach (EMPACT*”

- study)”, na zasadach określonych w umowie, szczegółowo określonych w Załączniku nr 1 do Umowy (Opis przedmiotu zamówienia).
2. Wykonawca niniejszym oświadcza, że zobowiązuje się do wykonania usług objętych zakresem niniejszej umowy, szczegółowo określonych w opisie przedmiotu zamówienia oraz oświadcza, że znane mu są przepisy prawa obowiązujące przy prowadzeniu badań klinicznych oraz standardy prowadzenia badań, posiada potencjał, umiejętności i możliwości, w tym wystarczającą ilość pracowników oraz właściwe pomieszczenia i zaplecze techniczne niezbędne do wykonania usług zleconych na podstawie umowy.
 3. Wykonawca oświadcza i zapewnia, że będzie wykonywał usługi w profesjonalny i fachowy sposób, oraz że będzie świadczył wszystkie usługi w ścisłej zgodzie z:
 - (a) wszelkimi obowiązującymi przepisami i regulacjami, najbardziej aktualnymi wytycznymi mającymi zastosowanie w badaniu prowadzonym przez Zamawiającego (w tym, między innymi, ICH-GCP, czyli Europejskimi Wytycznymi w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (*European Guidelines on Good Clinical Practice*), GLP czyli Dobrą Praktyką Laboratoryjną (*Good Laboratory Practice*) i/lub GMP czyli Dobrą Praktyką Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice*), jeżeli będą dotyczyły właściwych USŁUG);
 - (b) obowiązującymi standardami i praktyką generalnie przyjętą przez firmy z branży badań klinicznych;
 - (c) warunkami niniejszej umowy;
 - (d) wszystkimi właściwymi Standardowymi Procedurami Postępowania (SOPs), oraz
 - (e) wszelkimi innymi uzasadnionymi wskazówkami, które Zamawiający będzie wydawać.
 - (f) opisem przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszej umowy.
 4. W celu wykonania usług, Wykonawca wyznaczy odpowiednich specjalistów posiadających wystarczającą i odpowiednią wiedzę, umiejętności, i kwalifikacje do sprawnego i profesjonalnego ich świadczenia.

§ 3

Wynagrodzenie

1. Z tytułu świadczenia przez Wykonawcę usług na podstawie umowy, Zamawiający zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie określone w Formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do umowy.
2. Za wykonane usługi Zamawiający zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie stanowiące iloczyn cen jednostkowych ustalonych w Załączniku nr 2 do umowy za wykonanie poszczególnych usług i ilości faktycznie wykonanych usług. Łączne wynagrodzenie Wykonawcy z tytułu wykonania niniejszej umowy nie może przekroczyć kwoty brutto w wysokości zł (słownie:), na którą składa się wartość netto PLN oraz należny podatek VAT.
3. Wynagrodzenie płatne będzie po wykonaniu i potwierdzeniu wykonania usług przez Zamawiającego w protokole odbioru usług, podpisanym bez zastrzeżeń przez przedstawicieli obu STRON wyznaczonych w § 10, nie częściej niż co 3 miesiące. W protokole odbioru Wykonawca określi szczegółowo wykonane usługi, czas ich wykonywania oraz wysokość należnego wynagrodzenia. Wzór protokołu odbioru stanowi Załącznik nr 3 do umowy.
4. Wynagrodzenie za wykonane usługi płatne będzie przelewem na rachunek bankowy określony w fakturze Wykonawcy, po wykonaniu usług, w terminie **30 dni** od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury. Wykonawca dostarczy fakturę do Kancelarii Zamawiającego w Warszawie (02-781) przy ul. W.K. Roentgena 5 lub do Działu Księgowości Zamawiającego w Warszawie (02-034) przy ul. Wawelskiej 15B. Na fakturze należy podać numer

niniejszej umowy. Do faktury Wykonawca zobowiązany jest dołączyć protokół odbioru usług, o którym mowa w ust. 3.

5. Wykonawca może przesłać Zamawiającemu ustrukturyzowaną fakturę elektroniczną za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania (PEF pod adresem: www.efaktura.gov.pl) na zasadach określonych w ustawie z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno – prywatnym. W takim przypadku Wykonawca przesyła fakturę za pośrednictwem skrzynki o następujących danych identyfikujących Zamawiającego: NIP: 5250008057, nazwa: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy. Informację o fakcie złożenia faktury za pośrednictwem PEF Wykonawca przesyła Zamawiającemu pocztą elektroniczną na adres: efaktury@pib-nio.pl
6. W przypadku przekazania Zamawiającemu ustrukturyzowanej faktury elektronicznej, kopie dokumentów, o których mowa w ust. 3, Wykonawca składa w sposób określony w ust. 4, przy czym na kopiach powyższych dokumentów należy nanieść odpowiednie adnotacje (numer faktury), które umożliwią Zamawiającemu dołączenie do odpowiednich faktur.
7. Za datę zapłaty Strony przyjmują datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
8. W przypadku zwłoki, Wykonawcy przysługuje prawo do dochodzenia od Zamawiającego odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych zgodnie z obowiązującymi przepisami.
9. Wynagrodzenie będzie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, na podstawie umowy nr 2021/ABM/03/00012 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pt. *„Ocena skuteczności zastosowania empagliflozyny w prewencji uszkodzenia mięśnia serca u pacjentów onkologicznych poddawanych kardioprotekcyjnej chemioterapii opartej na antracyklinach (EMPACT study)”*.

§ 4

Zmiany postanowień umownych

1. Strony postanawiają, iż dokonają w formie pisemnego aneksu zmiany wynagrodzenia w wypadku wystąpienia którejkolwiek ze zmian przepisów wskazanych w art. 436 pkt 4 lit. b) ustawy Pzp, tj. zmiany:
 - a) stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego,
 - b) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
 - c) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
 - d) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych
 - nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy od daty zawarcia Umowy pod warunkiem wykazania Zamawiającemu, że zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę oraz wykazania wysokości tych dodatkowych kosztów.
2. Zmiana wysokości wynagrodzenia o którym mowa w ust. 1 lit a obowiązywać będzie od dnia wejścia w życie zmian stawki podatku, o których mowa w ust. 1. Zmiana wysokości wynagrodzenia, o którym mowa w ust 1 lit b-d obowiązywać będzie od dnia złożenia wniosku przez Wykonawcę i udokumentowania wpływu zmiany ustawowej na wykonanie umowy, zgodnie z załączoną uprzednio przez Wykonawcę kalkulacją kosztów oraz określoną niżej dokumentacją.

3. W wypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 lit. a) wartość netto wynagrodzenia Wykonawcy nie zmieni się, a określona w aneksie wartość brutto wynagrodzenia zostanie wyliczona na podstawie nowych przepisów.
4. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 lit. b) wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość wzrostu całkowitego kosztu wykonania przez Wykonawcę zamówienia wynikającą ze zwiększenia wynagrodzeń osób bezpośrednio wykonujących zamówienie do wysokości zmienionego minimalnego wynagrodzenia, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych od kwoty wzrostu minimalnego wynagrodzenia (przy uwzględnieniu proporcji wynikającej z udziału tych osób w wykonaniu wszystkich zamówień realizowanych przez Wykonawcę).
5. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 lit. c) wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość wzrostu całkowitego kosztu wykonania przez Wykonawcę zamówienia, jaką będzie on zobowiązany dodatkowo ponieść w celu uwzględnienia tej zmiany, przy zachowaniu dotychczasowej kwoty netto wynagrodzenia osób bezpośrednio wykonujących zamówienie na rzecz Zamawiającego (przy uwzględnieniu proporcji wynikającej z udziału tych osób w wykonaniu wszystkich zamówień realizowanych przez Wykonawcę).
6. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 1 lit. d) wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość wzrostu całkowitego kosztu wykonania przez Wykonawcę zamówienia, jaką będzie on zobowiązany dodatkowo ponieść w celu uwzględnienia tej zmiany, przy zachowaniu dotychczasowej kwoty netto wynagrodzenia osób bezpośrednio wykonujących zamówienie na rzecz Zamawiającego (przy uwzględnieniu proporcji wynikającej z udziału tych osób w wykonaniu wszystkich zamówień realizowanych przez Wykonawcę).
7. Wprowadzenie zmian wysokości wynagrodzenia wymaga uprzedniego złożenia przez Wykonawcę oświadczenia o wysokości dodatkowych kosztów wynikających z wprowadzenia zmian, o których mowa w ust. 1 lit. b), c) lub d).
8. W przypadku ust. 1 lit. b) Wykonawca przedłoży Zamawiającemu wykaz pracowników, którzy bezpośrednio realizują umowę i dla których ma zastosowanie zmiana wraz z udokumentowaną kalkulacją kosztów oraz dokumentami rozliczeniowymi z tytułu wynagrodzeń dotyczącymi przedmiotowej zmiany. Wykaz powinien zawierać udokumentowane zestawienia, ile roboczogodzin miesięcznie każdy z pracowników faktycznie realizuje Umowę.
9. W przypadku ust. 1 lit. c) Wykonawca przedkłada Zamawiającemu wykaz personelu, który bezpośrednio realizuje umowę i dla którego ma zastosowanie zmiana wraz z udokumentowaną kalkulacją oraz dokumentami rozliczeniowymi z tytułu wynagrodzeń dotyczącymi przedmiotowej zmiany.
10. W przypadku ust. 1 lit. d) Wykonawca przedłoży Zamawiającemu wykaz pracowników, którzy bezpośrednio realizują umowę i dla których ma zastosowanie zmiana wraz z udokumentowaną kalkulacją kosztów oraz dokumentami rozliczeniowymi z tytułu wynagrodzeń dotyczącymi przedmiotowej zmiany. Wykaz powinien zawierać udokumentowane zestawienia ile roboczogodzin miesięcznie każdy z pracowników faktycznie realizuje Umowę.
11. Wykonawca w każdym ze wskazanych przypadków jest zobowiązany także złożyć oświadczenie woli w przedmiocie procentowego udziału w wykonaniu zamówienia na podstawie umowy osób bezpośrednio wykonujących to zamówienie w stosunku do ich udziału w wykonaniu wszystkich zamówień realizowanych przez Wykonawcę (w okresie, na który zawarta jest umowa). Przedłożenie wskazanych dokumentów stanowi warunek rozpatrzenia wniosku Wykonawcy w przedmiocie zmiany umowy.
12. Wykonawca zamiar zmiany w zakresie wynagrodzenia wraz z kalkulacją oraz stosowną dokumentacją, o której mowa w ust. 2 i 7, powinien zgłosić Zamawiającemu na piśmie w terminie 1 miesiąca od zdarzenia uzasadniającego wprowadzenie zmiany pod rygorem pominięcia.
13. Zmiana umowy w zakresie wysokości wynagrodzenia nie zostanie dokonana w przypadku, gdy z przedstawionej przez Wykonawcę dokumentacji jego uprawnienie w przedmiotowym zakresie (oraz jego treść) nie zostanie przez Wykonawcę w sposób jednoznaczny wykazane.

14. Na podstawie art. 439 ust. 1 ustawy Pzp każda ze Stron uprawniona jest do żądania zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy, gdy średnia wskaźników cen towarów i usług ogłoszonych w komunikatach Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego za dwa ostatnie kwartały kalendarzowe, poprzedzające wniosek o waloryzację wzroście/spadnie o co najmniej 5% w stosunku do tożsamej średniej wyliczonej ze wskaźników ogłoszonych w kwartale kalendarzowym zawarcia Umowy, a jeżeli zawarcie Umowy nastąpiło po 180 dniach od upływu terminu składania ofert, w stosunku do tożsamej średniej wyliczonej ze wskaźników ogłoszonych w kwartale kalendarzowym składania ofert.
15. Waloryzacja wynagrodzenia, o której mowa w ust. 14, dopuszczalna jest tylko raz, nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy. Waloryzacja nie dotyczy usług wykonanych przed datą złożenia wniosku.
16. Strona zainteresowana waloryzacją składa drugiej Stronie wniosek o dokonanie waloryzacji wynagrodzenia/cen jednostkowych wraz z uzasadnieniem wskazującym wysokość wskaźnika oraz przedmiot i wartość usług podlegających waloryzacji. W przypadku wzrostu/spadku wskaźnika GUS w sposób określony w niniejszym punkcie, waloryzacja będzie polegała na wzroście/obniżeniu wynagrodzenia za usługi wykonane po dniu złożenia wniosku o wartość wynikową uwzględniającą różnicę między przedmiotowym wskaźnikiem GUS w kwartale zawarcia Umowy a wskaźnikiem GUS w kwartale złożenia wniosku o waloryzację.
17. Maksymalna łączna wartość zmian wynagrodzenia Wykonawcy, na podstawie ust. 14, nie może przekroczyć 20% łącznej wartości pierwotnej Umowy.
18. Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z ust. 14-17 zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, jeżeli łącznie spełnione są następujące warunki:
 - a) przedmiotem umowy są usługi,
 - b) okres obowiązywania umowy przekracza 6 miesięcy,
 - c) zmiana cen dotyczy zakresu realizowanego przez podwykonawcę.
19. Wykonawca zobowiązany jest do udokumentowania wniosku o waloryzację wynagrodzenia składanego na podstawie ust. 14, w szczególności przedstawienia szczegółowej kalkulacji wzrostu kosztów składników wykonania przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem wyliczonego średniego wskaźnika GUS, o którym mowa w ust. 14, oraz pisemnego uzasadnienia wpływu zmiany ceny materiałów lub kosztów na koszt wykonania zamówienia objętego Umową. Obowiązek wykazania wpływu ww. zmian cen materiałów lub kosztów na koszt wykonania zamówienia objętego niniejszą Umową obciąża Wykonawcę, a okoliczności powoływane przez Wykonawcę muszą pozostawać w ścisłym związku z przedmiotem Umowy.
20. Zmiany, o których mowa w ust. 1 i 14, wymagają zawarcia aneksu do Umowy.
21. Ponadto, Strony przewidują możliwość dokonania zmiany zawartej Umowy w przypadku, gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia Umowy, tj. spowodowanych:
 - 1) zmianą powszechnie obowiązujących przepisów prawa lub wynikających z prawomocnych orzeczeń lub ostatecznych aktów administracyjnych właściwych organów - w takim zakresie, w jakim będzie to niezbędne w celu dostosowania postanowień Umowy do zaistniałego stanu prawnego lub faktycznego,
 - 2) siłą wyższą - rozumianą, jako wystąpienie zdarzenia nadzwyczajnego, zewnętrznego, niemożliwego do przewidzenia i zapobieżenia, którego nie dało się uniknąć nawet przy zachowaniu najwyższej staranności, a które uniemożliwia Wykonawcy wykonanie jego zobowiązania w całości lub części. W razie wystąpienia siły wyższej Strony Umowy zobowiązane są dołożyć wszelkich starań w celu ograniczenia do minimum opóźnienia w wykonywaniu swoich zobowiązań umownych, powstałego na skutek działania siły wyższej.

§5

Poufność

1. Wykonawca traktuje INFORMACJE ZAMAWIAJĄCEGO, MIENIE ORAZ DANE DOTYCZĄCE USŁUG jako informacje poufne (Informacje Poufne). Wykonawca nie ujawni ani nie udostępni Informacji Poufnych ani DANYCH DOTYCZĄCYCH USŁUG żadnej osobie trzeciej (osobom trzecim), ani nie wykorzysta ich dla celów innych niż cel niniejszej UMOWY bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego. Bez względu na powyższe, Wykonawca może ujawnić Informacje Poufne DANE DOTYCZĄCE USŁUG swoim pracownikom, w zakresie, w jakim dostęp powyższych pracowników do nich jest konieczny dla wypełnienia przez Wykonawcę obowiązków wynikających z niniejszej UMOWY, jednak pod warunkiem, że Wykonawca zapewni, że pracownicy będą wypełniać identyczne obowiązki związane z poufnością, jak warunki określone w niniejszym paragrafie.
2. Zamawiający traktuje INFORMACJE WYKONAWCY jako informacje poufne, jeżeli zostaną one ujawnione przez Wykonawcę Zamawiającemu zgodnie z niniejszą umową. Zamawiający nie ujawni ani nie udostępni INFORMACJI WYKONAWCY żadnej osobie trzeciej (osobom trzecim), ani nie wykorzysta ich dla celów innych niż cel niniejszej umowy bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody Wykonawcy. Bez względu na powyższe, Zamawiający może ujawnić INFORMACJE Wykonawcy swoim pracownikom lub PODMIOTOM POWIĄZANYM, jednak pod warunkiem, że Zamawiający zapewni, że powyżsi pracownicy i PODMIOTY POWIĄZANE będą wypełniać identyczne obowiązki związane z poufnością, jak te określone w niniejszym paragrafie.
3. Obowiązki STRONY dotyczące poufności, określone w ust. 1 lub 2 nie będą mieć zastosowania do INFORMACJI drugiej STRONY, jeżeli pierwsza STRONA może wykazać przy pomocy właściwych dokumentów, że INFORMACJE drugiej STRONY:
 - (a) były w posiadaniu pierwszej STRONY przed ich uzyskaniem od drugiej STRONY,
 - (b) były publicznie dostępne wtedy, kiedy pierwsza STRONA uzyskała je od drugiej STRONY,
 - (c) dostały się do publicznej wiadomości bez winy pierwszej STRONY,
 - (d) zostały opracowane przez pierwszą STRONĘ niezależnie od niniejszej umowy oraz bez wykorzystania INFORMACJI drugiej STRONY,
 - (e) zostały zgodnie z prawem uzyskane przez pierwszą STRONĘ od osoby trzeciej uprawnionej do dalszego ujawnienia.

Jeżeli STRONA objęta jest wymogiem ujawnienia INFORMACJI drugiej STRONY zgodnie z prawem i/lub nakazem właściwych władz, STRONA może je ujawnić w wymaganym zakresie, jednak pod warunkiem, że zawiadomi drugą STRONĘ o powyższym wymogu niezwłocznie po uzyskaniu o nim wiadomości i spróbuje zminimalizować zakres ujawnienia.

4. Wykonawca nie będzie wydawać ogłoszeń, ustnych prezentacji ani publikacji dotyczących niniejszej UMOWY bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego, z wyjątkiem, gdy jest to wymagane prawem lub zgodne z decyzją administracyjną lub nakazem sądowym.

§6

Własność intelektualna

1. Wykonawca zgadza się i uznaje, że Zamawiający jest właścicielem całego MIENIA i wszystkich DANYCH DOTYCZĄCYCH USŁUG, oraz przysługują mu z nimi związane wyłączne prawa własności intelektualnej, w rozumieniu Ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej oraz Ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych. Na wniosek Zamawiającego, Wykonawca będzie ściśle współpracować z Zamawiającym przy uzyskaniu dowolnego prawa własności intelektualnej, potencjalnie dostępnego w odniesieniu

do dowolnego MIENIA i/lub DANYCH DOTYCZĄCYCH USŁUG, a także podpisze wszystkie dokumenty w uzasadnionym zakresie uznane przez Zamawiającego za niezbędne w celu uzyskania, utrzymania i/lub egzekwowania powyższych praw własności intelektualnej. WYKONAWCA gwarantuje natychmiastowe ujawnienie Zamawiającemu wszelkiego MIENIA i/lub DANYCH DOTYCZĄCYCH USŁUG wytworzonych przez jego pracowników, PODMIOTY POWIĄZANE lub PODWYKONAWCÓW, a także ich pełną współpracę w uzyskaniu ochrony patentowej dla Zamawiającego.

2. Z chwilą przekazania Zamawiającemu rezultatów prac, składających się na wykonanie ZAMÓWIENIA, Zamawiający nabywa wszystkie prawa do wyłącznego korzystania z wszelkich danych zawartych w materiałach i raportach otrzymanych od Wykonawcy, w najszerszym możliwym zakresie, w tym do wykorzystania w publikacjach naukowych, marketingowych, przetwarzania ich w bazach danych i udostępniania ich osobom trzecim za wynagrodzeniem lub nieodpłatnie.
3. Jeżeli jakkolwiek część lub całość materiałów przekazanych Zamawiającemu w związku z wykonaniem przez Wykonawcę UMOWY będzie stanowić utwór w rozumieniu prawa autorskiego (dalej „Utwór”), Wykonawca z chwilą ich dostarczenia Zamawiającemu, w ramach wynagrodzenia za wykonanie usług przenosi na Zamawiającego autorskie prawa majątkowe do tych Utworów, bez ograniczeń czasowych i terytorialnych, na wszelkich znanych polach eksploatacji, w szczególności tych określonych w art. 50 ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych, w tym w szczególności w zakresie:
 - utrwalania i zwielokrotniania Utworu – wytwarzanie i zapisywanie egzemplarzy Utworu dowolną techniką bez żadnych ograniczeń ilościowych, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową, na każdym nośniku, włączając w to nośniki elektroniczne, optyczne, magnetyczne, dyskietki, CD-ROM, DVD;
 - wprowadzania do obrotu, użyczenia lub najmu oryginału albo egzemplarzy Utworu;
 - rozpowszechniania, w tym publicznego wystawienia, odtworzenia oraz publicznego udostępnienia Utworu, w taki sposób, aby każdy miał nieograniczony dostęp do utworu w dowolnym czasie i miejscu.
 - Wykonawca zapewni nabycie przez Wykonawcę autorskich prawa majątkowych do utworów stworzonych przez pracowników i PODWYKONAWCÓW Wykonawcy.
4. Wykonawca przenosi (i zezwala) na rzecz Zamawiającego prawo do wykonywania i zezwalania na wykonywanie zależnych praw autorskich wraz z prawem do korzystania z utworów powstałych w wyniku wykonywania tych prawa zależnych i rozporządzania nimi na wszelkich znanych polach eksploatacji, w tym , na polach eksploatacji wskazanych w ust. 3.
5. Wykonawca jest świadomy, iż Zamawiający może wykorzystywać Utwory w celach marketingowych oraz promocyjnych i zezwala na takie ich wykorzystywanie.
6. Wykonawca zobowiązuje się do niewykonywania autorskich praw osobistych w stosunku do Utworów w najszerszym zakresie dozwolonym przez prawo i zapewnia, że jacykolwiek twórcy Utworów nie będą wykonywać tych praw w opisanym zakresie. Wykonawca wyraża zgodę na wykonywanie przez Zamawiającego oraz zezwalanie przez Zamawiającego osobom trzecim (z uprawnieniem do dalszego zezwalania przez kolejne podmioty) na wykonywanie autorskich praw osobistych do Utworów, w tym na dokonanie wszelkich zmian i modyfikacji w Utworach.
7. Z chwilą przekazania rezultatów prac w związku z wykonaniem przez Wykonawcę umowy, na Zamawiającego przechodzi prawo własności nośników prac.

8. Bez względu na warunki określone w ust. 1-7 niniejszej UMOWY, Zamawiający uznaje, że Wykonawca obecnie posiada własne wynalazki, procedury, know-how, tajemnice handlowe, metody, podejścia, analizy, ulepszenia, inną własność intelektualną oraz aktywa obejmujące, między innymi, metody analityczne, procedury i techniki, kompetencje techniczne w dziedzinie informatyki i prawnie zastrzeżone oprogramowanie, a także wiedzę techniczną i koncepcyjną w dziedzinie badań klinicznych, opracowaną niezależnie i bez żadnego wkładu w postaci INFORMACJI ZAMAWIAJĄCEGO. Zamawiający zgadza się, że każdy z powyższych elementów, używany, ulepszany, modyfikowany lub rozwijany przez Wykonawcę zgodnie z niniejszą UMOWĄ i w okresie jej obowiązywania, bez wkładu w postaci INFORMACJI ZAMAWIAJĄCEGO pozostanie wyłączną własnością Wykonawcy. Jeżeli dowolne powyższe ulepszenie, modyfikacja lub opracowanie zostanie zaprojektowane specjalnie dla celów wykonywania niniejszej umowy lub dowolnego PRODUKTU, Wykonawca udzieli Zamawiającemu pierwszeństwa nabycia od Wykonawcy określonych licencji na takie ulepszenia, modyfikację czy opracowanie, pod warunkiem jednak, że treść omawianych praw będzie przedmiotem negocjacji obu STRON prowadzonych w dobrej wierze. Powyższa opcja pierwszeństwa nabycia udzielona Zamawiającemu wygaśnie po upływie sześciu miesięcy od złożenia oferty przez Wykonawcę, chyba że Zamawiający wykaże swoje zainteresowanie nabyciem takiej licencji.

§7

Kary umowne

1. W przypadku, gdy Wykonawca nie wykona usług w terminach lub zakresie określonym w umowie oraz opisie przedmiotu zamówienia, w szczególności gdy nie wykona usług w terminach i zgodnie z wymaganiami określonymi w protokole badania, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 1% wartości jednostkowego wynagrodzenia brutto za wykonanie danej usługi, określonego w Załączniku nr 2 do umowy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, odrębnie dla każdej czynności w danym etapie.
2. W przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od umowy z powodu nienależytego wykonania lub niewykonania umowy przez Wykonawcę, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 20% wartości brutto łącznego wynagrodzenia określonego w § 3 ust. 2 umowy.
3. W przypadku naruszenia zasad ochrony Informacji Poufnych opisanych w Umowie - Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 30.000,00 zł za każdy stwierdzony przypadek naruszenia.
4. W przypadku nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego Podwykonawcom czy nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego Podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o którym mowa w art. 439 ust 5 ustawy Pzp – Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,5 % niezapłaconej należności brutto za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, nie więcej niż 25% wynagrodzenia umownego brutto należnego Podwykonawcy za każdy przypadek.
5. Łączna wysokość kar umownych, którą może naliczyć Zamawiający Wykonawcy nie przekroczy 30% wartości brutto łącznego wynagrodzenia określonego w § 3 ust. 2 umowy.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do potrącania kar umownych z należnego wynagrodzenia Wykonawcy wynikającego z wystawionej przez niego faktury, na co Wykonawca wyraża zgodę. Zamawiający zobowiązany jest poinformować wykonawcę o skorzystaniu z prawa potrącenia.
7. Zapłata lub potrącenie kary umownej nie zwalnia Wykonawcy z wykonania zobowiązań objętych umową.
8. W przypadku, gdy wysokość poniesionej szkody w związku z nienależytym wykonaniem lub niewykonaniem umowy przewyższy wysokość zastrzeżonych kar umownych, Zamawiający może dochodzić odszkodowania na zasadach ogólnych.

§ 8

Termin i warunki realizacji umowy

1. Umowa zawarta została na okres **60 miesięcy**, od daty zawarcia umowy. Umowa może zostać przedłużona do dnia, w którym Zamawiający wykorzysta kwotę określoną w § 3 ust. 2 umowy jako łączną wartość przeznaczoną na realizację zamówienia, nie dłużej niż o kolejne 12 miesięcy.
W przypadku niewyczerpania wartości umowy w okresie 60 miesięcy – możliwość przedłużenia obowiązywania umowy może nastąpić na podstawie pisemnego aneksu pod rygorem nieważności.
2. Jeżeli w toku wykonywania umowy Zamawiający uzna, że jej kontynuacja jest niecelowa z istotnych i uzasadnionych przyczyn, ma on obowiązek niezwłocznie powiadomić o tym Wykonawcę.
3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2 Strony zobowiązane są w terminie 7 dni kalendarzowych od dnia zawiadomienia rozpatrzyć celowość kontynuowania umowy, ustalając jednocześnie w protokole stan zaawansowania prac. Ostateczna decyzja o odstąpieniu od umowy należy do Zamawiającego.
4. W przypadkach, o których mowa w ust. 2 i 3 Wykonawcy przysługuje wyłącznie wynagrodzenie za usługi wykonane do czasu odstąpienia od umowy przez Zamawiającego proporcjonalnie do stanu zaawansowania prac.

§9

Siła wyższa

1. W przypadku, gdy okoliczności „siły wyższej” uniemożliwiają wykonanie jakichkolwiek ze zobowiązań umownych którejkolwiek ze Stron umowy, określony termin wykonania zobowiązań umownych będzie opóźniony na czas trwania okoliczności „siły wyższej” oraz odpowiednio o czas trwania jej skutków.
2. Jako okoliczności siły wyższej rozumie się wydarzenia i okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne i niezależne od Stron umowy.
3. W przypadku, gdy którakolwiek ze Stron nie jest w stanie wywiązać się ze swych zobowiązań umownych w związku z okolicznościami „siły wyższej” winna o tym poinformować drugą Stronę w formie pisemnej w terminie do 14 (czternastu) dni od daty powzięcia wiadomości o zaistnieniu okoliczności „siły wyższej”, a w przypadku gdy będzie to niemożliwe w terminie 3 dni od ustalenia okoliczności „siły wyższej”.
4. Gdy okoliczności „siły wyższej”, uniemożliwiają jednej ze Stron umowy wywiązać się z zobowiązań umownych przez okres dłuższy niż 1 (jeden) miesiąc, Strony umowy mogą rozwiązać umowę w całości lub w części. W przypadku rozwiązania umowy z tej przyczyny, jej wykonanie i końcowe rozliczenie będzie uzgodnione przez Strony umowy.

§10

Nadzór nad realizacją umowy

1. Zamawiający do nadzoru nad realizacją umowy oraz do kontaktów z Wykonawcą wyznacza:
....., tel., e-mail
2. Wykonawca do koordynowania prac związanych z realizacją przedmiotu zamówienia wyznacza:
....., tel., e-mail
Reprezentująca Wykonawcę osoba upoważniona jest do podejmowania decyzji we wszelkich kwestiach dotyczących wykonania usługi określonej niniejszą umową, w tym zarządzania i wykonania zadań.
3. Zmiana wskazanych powyżej osób po stronie Zamawiającego lub Wykonawcy nie stanowi zmiany niniejszej umowy i nie wymaga do swej ważności zawarcia aneksu.

4. Warunkiem skuteczności zmiany osób wymienionych w ust. 1 i 2 powyżej jest pisemne poinformowanie o takiej zmianie drugiej Strony. Informację o zmianie w/w osób Strony powinny przekazać sobie niezwłocznie po zaistnieniu zmiany. Powiadomienia dokonuje się drogą elektroniczną na następujące adresy e-mailowe Stron:
- 1) Zamawiającego:
 - 2) Wykonawcy:

§11

Sposób wykonania usługi

1. W celu wykonania Usługi, Wykonawca zobowiązuje się wyznaczyć spośród swoich pracowników osoby dysponujące wiedzą, doświadczeniem oraz uprawnieniami niezbędnymi do należytego wykonania Usługi, jak również zapewnić pomieszczenia, urządzenia i materiały niezbędne do wykonania Usługi. Wykonawca wyznaczy tylko osoby zatwierdzone uprzednio przez Zamawiającego w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Wykaz osób skierowanych do realizacji zamówienia zawiera załącznik nr 5 do umowy. Wykonawca przedstawi Zamawiającemu kwalifikacje oraz doświadczenie zawodowe osób wytypowanych do wykonywania Usług. Odmowa zatwierdzenia wytypowanej osoby wymaga uzasadnienia Zamawiającego na piśmie pod rygorem nieważności.
3. Wykonawca nie może bez uzyskania pisemnej zgody Zamawiającego powierzyć wykonania Usługi osobie innej, niż wyznaczona zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1 powyżej, posiadającej takie same kwalifikacje i przeszkolenie jak osoba dotychczas wykonująca czynności będące przedmiotem Umowy. W przypadku gdy zajdzie konieczność powierzenia wykonywania Usługi 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. Nowa osoba musi posiadać kwalifikacje i doświadczenie na poziomie nie mniejszym niż wymagane w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, poprzedzającym zawarcie niniejszej umowy. W przypadku gdy propozycja nie zostanie zaakceptowana przez Zamawiającego, Zamawiający jest uprawniony do wskazania innej osoby spośród pracowników Wykonawcy.
4. Jeśli Zamawiający ma zastrzeżenia co do realizacji Usług przez danego pracownika Wykonawcy, powiadomi o tym Wykonawcę na piśmie oraz może zwrócić się do Wykonawcy z prośbą o zmianę tego pracownika na innego, 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 najkrótszym możliwym terminie.

§ 12

Odstąpienie od umowy

1. Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od niniejszej umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, z powodu następujących okoliczności:
 - 1) gdy Wykonawca nie przystąpił do realizacji niniejszej umowy bez uzasadnionych przyczyn lub nie kontynuuje realizacji umowy mimo dodatkowego wezwania Zamawiającego złożonego na piśmie i bezskutecznego upływu dodatkowego 7 - dniowego terminu na przystąpienie do realizacji lub kontynuacji realizacji umowy,
 - 2) gdy Wykonawca co najmniej trzykrotnie dopuścił się nieterminowych lub nienależytych realizacji usług objętych przedmiotem niniejszej umowy,

- 3) gdy łączna wartość kar umownych naliczonych Wykonawcy przekroczy 25% wartości wynagrodzenia umownego brutto.
- 4) Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od umowy w przypadku rażącego naruszania obowiązków Wykonawcy, po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do prawidłowego wykonania umowy w terminie 5 dni od dnia otrzymania wezwania.
2. Oświadczenie o odstąpieniu od umowy musi być dokonane w terminie 30 dni od daty powzięcia wiadomości o przyczynach uzasadniających odstąpienie, w formie pisemnej pod rygorem nieważności i zawierać uzasadnienie obejmujące opis podstaw jego dokonania. Odstąpienie od umowy uznaje się za skuteczne z chwilą doręczenia go Wykonawcy.
3. Zamawiającemu przysługuje możliwość odstąpienia od niniejszej umowy w całości lub w części, w przypadku wcześniejszego rozwiązania lub wprowadzenia istotnych zmian do umowy nr 2021/ABM/03/00012 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu pn. „*Ocena skuteczności zastosowania empagliflozyny w prewencji uszkodzenia mięśnia serca u pacjentów onkologicznych poddawanych kardiotoksycznej chemioterapii opartej na antracyklinach (EMPACT study)*”; W takim przypadku odpowiednie zastosowanie będzie miał ust. 2 powyżej.
4. Zamawiającemu przysługuje prawo do odstąpienia od niniejszej umowy, jeżeli zaistnieje istotna zmiana okoliczności, powodująca, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w czasie zawarcia niniejszej umowy. Odstąpienie od niniejszej umowy może nastąpić w terminie 30 dni od chwili powzięcia wiadomości o okolicznościach uzasadniających odstąpienie od umowy z powyższych powodów, co wynika z przepisu art. 456 ust. 1 pkt 1) PZP.

§13

Cesja i poufność

1. Wykonawca nie może przenieść praw i obowiązków wynikających z niniejszej umowy na osoby trzecie, bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego, w szczególności na podstawie umowy przelewu wierzytelności, umowy poręczenia, umowy zastawu ani żadnej innej podobnej umowy, wskutek której dochodzi do przeniesienia praw i obowiązków Wykonawcy na osobę trzecią, w tym do zarządzania i administrowania wierzytelnością Wykonawcy.
2. Czynność dokonana z naruszeniem ust. 1 jest nieważna.
3. Strony zobowiązują się do nieujawniania, niepublikowania, nieprzekazywania, nieudostępniania w żaden inny sposób osobom trzecim jakichkolwiek Informacji poufnych, o których mowa w § 15, jak również:
 - a) informacji zastrzeżonych, jako tajemnice stron w rozumieniu Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji,
 - b) innych informacji prawnie chronionych, które uzyskają w związku z realizacją niniejszej umowy, bez względu na sposób i formę ich utrwalenia lub przekazania- o ile informacje nie są powszechnie znane, bądź obowiązek ich ujawnienia nie wynika z obowiązujących przepisów prawa.
4. Obowiązkiem zachowania poufności nie jest objęty fakt zawarcia umowy ani jej treść w zakresie określonym obowiązującymi przepisami prawa.
5. Każda ze stron może ujawnić informacje poufne z ograniczeniami wynikającymi z przepisów prawa - członkom swoich władz, kancelariom prawnym, firmom audytorskim, pracownikom organów

nadzoru, w takim zakresie, w jakim będzie to niezbędne do wypełnienia przez nią zobowiązań wynikających z innej umowy.

6. Każda ze Stron zobowiązuje się do ochrony informacji poufnych, udostępnionych przez drugą stronę w celu prowadzenia działań wynikających z niniejszej umowy i niewykorzystywania ich przeciwko interesom drugiej strony.
7. W celu prawidłowego wykonania przez Wykonawcę obowiązków wynikających z niniejszej Umowy i wyłącznie w zakresie niezbędnym dla wykonania przez Wykonawcę takich obowiązków, Wykonawca zobowiązuje się do przetwarzania danych osobowych zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego. Wykonywanie przez Wykonawcę operacji przetwarzania danych w zakresie lub w celu przekraczającym zakres i cel opisane powyżej wymaga każdorazowej pisemnej zgody Zamawiającego.
8. Wykonawca zobowiązuje się zapoznać osoby przy udziale których wykonuje obowiązki umowne z postanowieniami umowy dotyczącymi ochrony poufnych informacji, oraz zobowiązać je do ich stosowania, a także do zachowania w tajemnicy.
9. Zobowiązania określone w niniejszym paragrafie wiążą Strony w czasie obowiązywania niniejszej Umowy oraz po jej rozwiązaniu lub wygaśnięciu.
10. W przypadku ujawnienia informacji poufnej wbrew powyższym postanowieniom, Wykonawca ponosi odpowiedzialność odszkodowawczą za szkodę wyrządzoną Zamawiającemu wskutek ujawnienia informacji poufnej, zgodnie z art. §7 ust. 4 umowy.

§ 14

Przetwarzanie danych osobowych i obowiązek informacyjny

Wykonawca oświadcza, że wypełnił obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 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) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskał w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego lub jego realizacji.

*dotatkowa klauzula stosowana w przypadku,
gdy Wykonawca jest osobą fizyczną, w tym przedsiębiorcą prowadzącym działalność gospodarczą*

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. 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), dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:

1. Administratorem danych osobowych Wykonawcy jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy (dalej „NIO-PIB”) ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa.
2. Z Inspektorem Ochrony Danych w NIO-PIB można się skontaktować telefonicznie lub e-mailowo. **Telefon 22 5462889, e-mail iod@pib-nio.pl.**
3. Podstawę prawną przetwarzania stanowi:
 - a) art. 6 ust. 1 lit. b) RODO, gdy jest niezbędne podjęcie działań przed zawarciem umowy, na żądanie osoby, której dane dotyczą;
 - b) art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, w związku z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z:
 - ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych,
 - rozporządzeniem Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy,

- ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości,
 - ustawą z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej,
 - ustawą z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach;
- c) art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, ze względu na uzasadnione interesy Administratora, w zakresie: ustalenia, obrony i dochodzenia roszczeń, tworzenia zestawień, analiz i statystyk na potrzeby wewnętrzne Administratora.
4. Odbiorcami danych osobowych Wykonawcy mogą być osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o ustawę Prawo zamówień publicznych oraz o dostępie do informacji publicznej. Odbiorcami danych osobowych mogą być również: podmioty uprawnione na podstawie przepisów prawa; podmioty kontrolne i nadzorcze; procesorzy w związku ze zleconymi przez Zamawiającego działaniami; osoby lub podmioty wykonywujące na rzecz NIO-PIB usługi doradcze, konsultacyjne, audytowe oraz świadczące pomoc prawną.
 5. W związku z jawnością postępowania o udzielenie zamówienia publicznego dane Wykonawcy mogą być przekazywane do państw spoza EOG z zastrzeżeniem, że zapewnią one odpowiedni stopień ich ochrony.
 6. Dane osobowe Wykonawcy będą przetwarzane przez okres 10 lat od końca roku w którym wygasła umowa. Okres przetwarzania może zostać każdorazowo przedłużony o czas przedawnienia roszczeń, jeżeli przetwarzanie danych osobowych będzie niezbędne dla dochodzenia ewentualnych roszczeń lub obrony przed takimi roszczeniami. Po tym okresie dane będą przetwarzane jedynie w zakresie i przez czas wymagany przepisami prawa, w szczególności przepisami o rachunkowości i prawa podatkowego, prawa zamówień publicznych oraz o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.
 7. Obowiązek podania przez Wykonawcę danych osobowych dotyczących bezpośrednio jego osoby jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Prawo zamówień publicznych, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Prawo zamówień publicznych.
 8. W odniesieniu do danych osobowych Wykonawcy decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, zgodnie z art. 22 RODO.
 9. 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 jego danych osobowych narusza przepisy RODO.
 10. Wykonawcy nie przysługuje:
 - 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 dla tych działań stanowi art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

§ 15

Podwykonawstwo

1. Zamawiający dopuszcza wykonanie prac przez Wykonawcę przy współudziale PODWYKONAWCY.
2. Wykonawca zapewnia, że PODWYKONAWCY posiadają niezbędne kwalifikacje do wykonywania zleconej części prac.
3. Wykonawca zapewni, aby wszystkie umowy z PODWYKONAWCAMI zostały sporządzone na piśmie i na wezwanie Zamawiającego przekaże mu kopie każdej z tych umów.
4. Wykonawca zobowiązany jest pisemnie poinformować PODWYKONAWCÓW o warunkach niniejszej umowy.

5. Umowa o podwykonawstwo nie może zawierać postanowień kształtujących prawa i obowiązki PODWYKONAWCY, w zakresie kar umownych oraz postanowień dotyczących warunków wypłaty wynagrodzenia, w sposób dla niego mniej korzystny niż prawa i obowiązki Wykonawcy, ukształtowane postanowieniami niniejszej umowy.
6. Wykonawca odpowiada za działania, zaniechania, zaniedbania i uchybienia każdego podwykonawcy tak, jakby to były działania, zaniechania, zaniedbania i uchybienia jego własnych pracowników lub przedstawicieli.
7. Jeżeli zmiana albo rezygnacja z PODWYKONAWCY dotyczy podmiotu, na którego zasoby Wykonawca powoływał się, na zasadach określonych w art. 118 ust. 1 PZP, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, Wykonawca jest obowiązany wykazać Zamawiającemu, że proponowany inny PODWYKONAWCA lub Wykonawca samodzielnie spełnia je w stopniu nie mniejszym niż Podwykonawca, na którego zasoby Wykonawca powoływał się w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia. Przepis art. 122 PZP stosuje się odpowiednio.
8. Nie zastosowanie się Wykonawcy do wymogów wynikających z postanowień umowy zawartych w ust. 1-7 upoważnia Zamawiającego do odstąpienia od umowy w terminie 14 dni od powzięcia wiedzy o zaistnieniu powyższych okoliczności.

§ 16

Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany umowy wymagają formy pisemnego aneksu pod rygorem nieważności.
2. Wszelkie spory wynikłe z niniejszej umowy podlegać będą rozstrzygnięciu sądu powszechnego właściwego miejscowo dla siedziby Zamawiającego.
3. W sprawach nieuregulowanych w niniejszej umowie zastosowanie znajdują przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych oraz Kodeksu Cywilnego.
4. Na podstawie art. 4c ustawy z dnia 9 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 935) Zamawiający oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy w rozumieniu art. 4 pkt 6 powyższej ustawy.
5. Umowa została sporządzona w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, dwa dla Zamawiającego, jeden dla Wykonawcy.
6. Załączniki stanowią integralną część umowy:
 1. Załącznik Nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia;
 2. Załącznik nr 2 – Formularz cenowy;
 3. Załącznik nr 3 – Wzór protokołu odbioru;
 4. Załącznik nr 4 – Klauzula RODO;
 5. Załącznik nr 5 – Wykaz osób;
 6. Załącznik nr 6 – Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych.

Wykonawca

Zamawiający

Wzór
Protokołu odbioru usługi

Warszawa, dnia

1. Zamawiający:

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie- Państwowy Instytut Badawczy,
z siedzibą w Warszawie, adres: 02-781 Warszawa, ul. Roentgena 5,
w imieniu którego odbioru dokonuje:

.....,

2. Wykonawca

.....,

w imieniu którego Protokół odbioru podpisuje:

.....

3. Zamawiający niniejszym potwierdza wykonanie usługi Wykonawcy:

L.p.	Zakres czynności	Okres świadczenia usługi
1		

.....

Wykonawca

.....

Zamawiający

Klauzula w przypadku, gdy załącznikiem do umowy jest wykaz osób lub gdy wykaz osób zostanie przekazany przez wykonawcę zamawiającemu w trakcie realizacji umowy.

Zgodnie z art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. 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), dalej „RODO”, informujemy, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy (dalej „NIO-PIB”) ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa.
2. Z Inspektorem Ochrony Danych w NIO-PIB można się skontaktować telefonicznie lub e-mailowo. **Telefon 22 5462889, e-mail iod@pib-nio.pl.**
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w ramach zawartej umowy pomiędzy NIO-PIB a Pani/Pana pracodawcą/ zleceniodawcą.
4. NIO-PIB będzie przetwarzał Pani/Pana:
 - a) imię, nazwisko,
 - b) stanowisko/ pełnioną funkcję,
 - c) kwalifikacje zawodowe,
 - d) formę zatrudnienia (rodzaj umowy), wymiar etatu (wyłącznie w przypadku wymogu Zamawiającego zatrudnienia na podstawie umowy o pracę),
 - e) wynagrodzenie (wyłącznie w przypadku składania przez wykonawcę wniosków waloryzacyjnych)- w zależności od danych zawartych w umowie, załącznikach do umowy lub dokumentach składanych przez wykonawcę zamawiającemu w trakcie realizacji umowy.
5. Pani/Pana dane osobowe NIO-PIB uzyskał od Pani/Pana pracodawcy/ zleceniodawcy.
6. NIO-PIB będzie przetwarzał Pani/Pana dane osobowe na podstawie:
 - a) art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w związku z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności:
 - z ustawą z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach;
 - b) art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, w zakresie realizacji zawartej umowy oraz ustalenia, obrony i dochodzenia roszczeń.
7. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych mogą być osoby lub podmioty upoważnione na podstawie przepisów prawa, podmioty kontrolne i nadzorcze, procesorzy w związku ze zleconymi przez Zamawiającego działaniami, osoby lub podmioty wykonywujące na rzecz NIO-PIB usługi doradcze, konsultacyjne, audytowe oraz świadczące pomoc prawną.
8. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez okres 5 lat. Po tym okresie dane będą przetwarzane jedynie w zakresie i przez czas wymagany ustawą o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.
9. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany zgodnie z art. 22 RODO.
10. Posiada Pani/Pan:
 - prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych ;
 - prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych;
 - prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.

Klauzula w przypadku, gdy w umowie wpisano dane osób do kontaktu lub do nadzoru nad realizacją umowy po stronie wykonawcy.

Zgodnie z art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. 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), dalej „RODO”, informujemy, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy (dalej „NIO-PIB”) ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa.
2. Z Inspektorem Ochrony Danych w NIO-PIB można się skontaktować telefonicznie lub e-mailowo. **Telefon 22 5462889, e-mail iod@pib-nio.pl**.
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w ramach zawartej umowy pomiędzy NIO-PIB a Pani/Pana pracodawcą.
4. NIO-PIB będzie przetwarzał Pani/Pana: imię, nazwisko, stanowisko/ pełnioną funkcję, numer telefonu, adres e-mail – w zależności od danych zawartych w umowie.
5. Pani/Pana dane osobowe NIO-PIB uzyskał od Pani/Pana pracodawcy.
6. NIO-PIB będzie przetwarzał Pani/Pana dane osobowe na podstawie:
 - a) art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w związku z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach;
 - b) art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, w zakresie realizacji zawartej umowy oraz ustalenia, obrony i dochodzenia roszczeń.
7. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych mogą być osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania zakupowego na podstawie przepisów prawa, w tym ustawy Prawo zamówień publicznych (jeżeli dotyczy) oraz o dostępie do informacji publicznej, podmioty kontrolne i nadzorcze, procesorzy w związku ze zleconymi przez nas działaniami, osoby lub podmioty wykonywujące na rzecz NIO-PIB usługi doradcze, konsultacyjne, audytowe oraz świadczące pomoc prawną.
8. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez okres 10 lat od końca roku w którym zakończono postępowanie o udzielenie zamówienia. Po tym okresie dane będą przetwarzane jedynie w zakresie i przez czas wymagany ustawą o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.
9. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, zgodnie z art. 22 RODO.
10. 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.
11. 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 RODO.

UMOWA POWIERZENIA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

zawarta w dniu--2023 roku w Warszawie pomiędzy:

Narodowym Instytutem Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie - Państwowym Instytutem Badawczym z siedzibą w Warszawie, adres: 02-781 Warszawa, ul. W. K. Roentgena 5, wpisanym do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000144803, NIP 525-000-80-57, Regon 000288366,
w imieniu którego działa, należyście umocowany:

.....

(dalej również: „**Powierzający**”)

a

.....,

wpisaną/wpisanym do:

- Rejestru Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w....., Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS, NIP, Regon wysokość kapitału zakładowego PLN*, prowadzącą/prowadzącym działalność gospodarczą pod firmą:....., adres prowadzenia działalności, wpisaną/wpisanym do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, NIP, Regon*,

w imieniu którego działa należyście umocowany:

.....

(dalej również: „**Procesor**”)

(Powierzający i Procesor zwani są dalej łącznie „**Stronami**”, a każdy z osobna „**Stroną**”)

Mając na uwadze fakt, że Strony zawarły umowę z dnia w przedmiocie świadczenia usługi obsługi administracyjnej oraz nadzoru nad niekomercyjnym badaniem klinicznym, na podstawie której Procesor zobowiązał się do przetwarzania danych osobowych (dalej również „**Umowa Główna**”), Strony zawierają Umowę o następującej treści:

§ 1

Przedmiot powierzenia i oświadczenia Stron

1. Powierzający oświadcza, że jest uprawniony do powierzenia przetwarzania danych osobowych w zakresie wskazanym w Załączniku nr 1 i na zasadach wskazanych w niniejszej Umowie powierza Procesorowi do przetwarzania dane osobowe.

2. Zakres powierzenia, wskazany w Załączniku nr 1, może zostać w każdym momencie rozszerzony albo ograniczony przez Powierzającego. Zmiana Załącznika nr 1 w zakresie ograniczenia albo rozszerzenia zakresu może być dokonana poprzez przesłanie przez Powierzającego do Procesora nowej zmienionej wersji Załącznika nr 1 w formie elektronicznej (na adres e-mail wskazany w Załączniku nr 4). W przypadku braku reakcji Procesora w ciągu 3 dni roboczych (dalej również: „**Dni Robocze**”) od daty wysłania wiadomości przez Powierzającego przyjmuje się, że Procesor zaakceptował zmianę zakresu powierzenia.
3. Dane osobowe przetwarzane są w celu realizacji Umowy. Procesor zobowiązuje się do przetwarzania powierzonych mu danych osobowych wyłącznie w zakresie i celu niezbędnym do realizacji obowiązków wynikających z Umowy Głównej.
4. W stosunku do danych osobowych podejmowane mogą być następujące kategorie czynności przetwarzania: przechowywanie, udostępnianie, utrwalanie i usuwanie danych.
5. Z tytułu przetwarzania danych osobowych Procesorowi nie przysługuje prawo do odrębnego wynagrodzenia poza wskazanym w Umowie Głównej (w tym również na wypadek zmiany zakresu przetwarzania).

§ 2

Obowiązki i Odpowiedzialność Stron

1. Procesor oświadcza, że zapewnia wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi RODO i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.
2. W przypadku, gdy Procesor stosuje zatwierdzony kodeks postępowania, o którym mowa w art. 40 RODO, lub zatwierdzony mechanizm certyfikacji, o którym mowa w art. 42 RODO, jest to wystarczające do wykazania zapewnienia gwarancji, o których mowa w ustępie poprzedzającym w zakresie objętym zatwierdzonym kodeksem postępowania lub zatwierdzonym mechanizmem certyfikacji.
3. Procesor zobowiązany jest:
 - 1) przetwarzać dane osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie Powierzającego, co dotyczy także przekazywania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, chyba że obowiązek taki wynika z powszechnie obowiązujących przepisów prawa. Powierzający może przekazywać Procesorowi instrukcje drogą elektroniczną, na adres wskazany w Załączniku nr 4. Procesor powinien wdrożyć instrukcje niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 5 Dni Roboczych. Jeżeli Procesor nie będzie w stanie wdrożyć instrukcji we wskazanym terminie, powinien poinformować Powierzającego o tym fakcie, za pośrednictwem informacji przesłanej na adres e-mail wskazany w Załączniku nr 4 i wskazać uzasadnienie dlaczego wdrożenie instrukcji Powierzającego nie było możliwe. Procesor może również zaproponować nowy termin wdrożenia instrukcji Powierzającego, który musi zostać zaakceptowany drogą elektroniczną (wysłał e-mail na adres wskazany w Załączniku nr 4) przez Powierzającego,
 - 2) niezwłocznie informować Powierzającego o obowiązku prawnym udostępnienia danych osobowych, o którym mowa w pkt. 1) powyżej, chyba że powszechnie obowiązujące przepisy zabraniają udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny,
 - 3) dopuszczać do przetwarzania danych osobowych wyłącznie osoby odpowiednio upoważnione do tego,
 - 4) dopuszczać do przetwarzania danych osobowych wyłącznie osoby, które zobowiązały się do zachowania tajemnicy, lub które podlegają odpowiedniemu ustawowemu obowiązkowi zachowania tajemnicy,

- 5) jeżeli dane osobowe powierzone Procesorowi do przetwarzania zawierają dane o stanie zdrowia oraz podlegają tajemnicy zawodowej osób wykonujących zawody medyczne, procesowania ich z zachowaniem najwyższej staranności, w tym zakresie zasad bezpieczeństwa i zabezpieczeń systemów informatycznych oraz innych obowiązków wynikających z przepisów prawa, w szczególności ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz Umowy,
 - 6) podejmować wszelkie środki wymagane, zgodnie z art. 32 RODO, z uwzględnieniem stanu wiedzy technicznej, kosztów wdrażania oraz charakteru, zakresu, kontekstu i celów przetwarzania oraz ryzyka naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie wystąpienia i wadze zagrożenia, poprzez wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających stopień bezpieczeństwa odpowiadający temu ryzyku, w szczególności:
 - a) pseudonimizację i szyfrowanie danych osobowych,
 - b) zdolność do ciągłego zapewnienia poufności, integralności, dostępności i odporności systemów i usług przetwarzania,
 - c) zdolność do szybkiego przywrócenia danych osobowych i dostępu do nich w razie incydentu fizycznego lub technicznego,
 - d) regularne testowanie, mierzenie i ocenianie skuteczności środków technicznych i organizacyjnych mających zapewnić bezpieczeństwo przetwarzania,
 - 7) przestrzegać warunków korzystania z usług podmiotu, któremu podpowierza przetwarzanie danych osobowych, wskazanych w ust. 14 i 15 poniżej,
 - 8) w razie potrzeby i na żądanie Powierzającego pomagać Powierzającemu poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wywiązać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III RODO; w szczególności dotyczy to wspomaganie w zakresie udzielania odpowiedzi na wnioski o korzystanie z praw osoby, których dane dotyczą, w tym w zakresie prawa dostępu przysługującego osobie, której dane dotyczą, prawa do sprostowania danych, prawa do usunięcia danych, prawa do ograniczenia przetwarzania,
 - 9) niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 2 dni roboczych na adres wskazany w Załączniku nr 4 informować Powierzającego o tym, iż osoba, której dane dotyczą, skierowała do Procesora korespondencję zawierającą żądanie w zakresie wykonywania praw osoby określonych w rozdziale III RODO, jak również udostępniać treść tej korespondencji,
 - 10) w razie potrzeby i/lub na żądanie Powierzającego pomagać Powierzającemu wywiązywać się z następujących obowiązków:
 - a) wypełniania obowiązków związanych z wdrożeniem odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych dla zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzania przez Powierzającego, zgodnie z art. 32 RODO,
 - b) zgłaszania naruszenia ochrony danych osobowych organowi nadzorczemu zgodnie z art. 33 RODO,
 - c) zawiadamiania osoby, której dane dotyczą, o naruszeniu ochrony danych osobowych zgodnie z art. 34 RODO,
 - d) dokonania oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych zgodnie z art. 35 RODO,
 - e) przeprowadzaniu konsultacji z organem nadzorczym zgodnie z art. 36 RODO,
 - 11) udostępniać Powierzającemu wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków w zakresie powierzenia przetwarzania danych. Proces jest zobowiązany udostępnić wszelkie informacje i dokumenty w terminie 2 Dni Roboczych od przesłania żądania Powierzającego na adres wskazany w Załączniku nr 4.
4. Procesor zobowiązany jest prowadzić rejestr wszystkich kategorii czynności przetwarzania danych osobowych dokonywanych w imieniu Powierzającego, zawierający następujące informacje:
- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz dane kontaktowe Procesora oraz Powierzającego, a gdy ma to zastosowanie – przedstawiciela Procesora oraz inspektora ochrony danych,

- 2) kategorie przetwarzań dokonywanych w imieniu Powierzającego,
 - 3) gdy ma to zastosowanie – informacje o przekazaniu danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, w tym nazwę państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, a w przypadku przekazań, o których mowa w art. 49 ust. 1 akapit drugi RODO dokumentację odpowiednich zabezpieczeń,
 - 4) ogólny opis technicznych i organizacyjnych środków bezpieczeństwa, o których mowa w art. 32 ust. 1 RODO.
5. Procesor jest zobowiązany do wdrożenia i stosowania procedur służących wykrywaniu naruszeń ochrony danych osobowych oraz wdrażania właściwych środków naprawczych. Procesor jest zobowiązany do udostępnienia procedur, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, na żądanie Powierzającego przekazane za pośrednictwem e-maila na adres wskazany w Załączniku nr 4. Procesor jest zobowiązany do udzielenia odpowiedzi w terminie 3 Dni Roboczych od przesłania przez Powierzającego żądania.
6. Po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych. Procesor bez zbędnej zwłoki, jednak nie później niż 24 godzin od powzięcia wiadomości o naruszeniu, zgłasza ten fakt Powierzającemu, wskazując w zgłoszeniu:
- 1) opis charakteru naruszenia ochrony danych osobowych, w tym w miarę możliwości kategorie oraz przybliżoną liczbę osób, których dane dotyczą oraz kategorie i przybliżoną liczbę wpisów danych osobowych, których dotyczy naruszenie,
 - 2) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe inspektora ochrony danych lub oznaczenie innego punktu kontaktowego, od którego można uzyskać więcej informacji,
 - 3) opis możliwych konsekwencji naruszenia ochrony danych osobowych,
 - 4) opis środków zastosowanych lub proponowanych przez Procesora w celu zapobieżeniu naruszeniu ochrony danych osobowych, w tym w stosownych przypadkach środków w celu zminimalizowania jego ewentualnych negatywnych skutków.
7. Zgłoszenie naruszenia ochrony danych osobowych następuje na adres mailowy wskazany w Załączniku nr 4.
8. Jeśli wszystkich informacji, o których mowa w ust. 6 powyżej, nie da się udzielić w tym samym czasie, Procesor ma obowiązek ich udzielać Powierzającemu sukcesywnie bez zbędnej zwłoki.
9. Do czasu przekazania Procesorowi instrukcji postępowania w związku z naruszeniem ochrony danych, Procesor podejmuje bez zbędnej zwłoki wszelkie działania mające na celu ograniczenie i naprawienie negatywnych skutków naruszenia.
10. Bez wyraźnej instrukcji Powierzającego Procesor nie jest zobowiązany do informowania o naruszeniu ochrony danych osobowych organu nadzorczego ani osób, których dane dotyczą.
11. Procesor dokumentuje wszelkie naruszenia ochrony powierzonych mu przez Powierzającego danych osobowych, w tym okoliczności naruszenia ochrony danych osobowych, jego skutki oraz podjęte działania zaradcze, jak również udostępnia tę dokumentację Powierzającemu na jego żądanie.
12. Procesor ponosi odpowiedzialność za działania swoich pracowników i innych osób, przy pomocy których przetwarza powierzone dane osobowe, jak za własne działanie i zaniechanie.
13. Procesor jest uprawniony do dokonania dalszego powierzenia (podpowierzenia) przetwarzania danych osobowych innemu podmiotowi (dalej również: „**Podprocesor**”) wyłącznie na podstawie uprzedniej ogólnej zgody Powierzającego, która stanowi Załącznik nr 2 do Umowy. Lista podmiotów z których korzysta Procesor stanowi Załącznik nr 3 do Umowy. Powyższe nie wyklucza prawa Procesora

do upoważnienia innych podmiotów do przetwarzania danych osobowych powierzonych w ramach Umowy, jednak upoważnienie to musi odbyć się zgodnie z zasadami przewidzianymi w art. 28 ust. 2 RODO. W szczególności Procesor informuje Powierzającego o zamiarze wyboru nowego Podprocesora spoza listy wskazanej w Załączniku nr 3 bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w terminie 5 dni roboczych od planowanego dnia zawarcia umowy dalszego powierzenia przetwarzania z nowym Podprocesorem. W sytuacji w której Powierzający wyrazi sprzeciw wobec korzystania przez Procesora z Podprocesora, Procesor nie jest uprawniony do zawarcia umowy z Podprocesorem, którego dotyczy sprzeciw.

14. Jeśli do wykonania, w imieniu Powierzającego, konkretnych czynności przetwarzania Procesor dokona dalszego powierzenia (podpowierzenia) przetwarzania danych osobowych Podprocesorowi, to Procesor zapewnia, iż Podprocesor wypełnia te same obowiązki ochrony danych osobowych, jakie zostały nałożone na Procesora w Umowie, w szczególności obowiązek zapewnienia wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, tak aby przetwarzane przez niego danych osobowych było zgodne z wymogami RODO. Procesor ponosi pełną odpowiedzialność za wypełnienie tych obowiązków ochrony danych osobowych przez Podprocesora.
15. W przypadku, gdy Procesor dokonał dalszego powierzenia danych osobowych, Procesor zapewnia, iż Podprocesor wypełniać będzie, bezpośrednio w stosunku do Powierzającego, obowiązki wymienione w ust. 6 oraz ust. 8-9 i ust. 11 powyżej.
16. Procesor zapewni również w umowie z Podprocesorem możliwość realizacji przez Powierzającego kontroli względem dalszego podmiotu przetwarzającego (w tym możliwość przeprowadzania audytów, o których mowa w § 3 Umowy). Procesor jest zobowiązany poinformować Podprocesora, że informacje, w tym dane osobowe, na jego temat mogą być udostępnione Powierzającemu w celu wykonania przez niego uprawnień, o których mowa w zdaniu poprzedzającym.
17. Procesor odpowiada za szkody spowodowane przetwarzaniem danych osobowych w sposób naruszający przepisy RODO, jeśli nie dopełnił obowiązków nałożonych na niego przez RODO lub gdy działał poza zgodnymi z prawem instrukcjami Powierzającego lub wbrew tym instrukcjom.
18. Procesor ma obowiązek współdziałać z Powierzającym na jego żądanie w zakresie ustalenia przyczyn szkody wyrządzonej osobie, której dane dotyczą, jak również zapewnia, że obowiązek ten będzie wypełniać bezpośrednio Podprocesor w stosunku do Powierzającego.
19. W przypadku, gdy za szkodę spowodowaną przetwarzaniem odpowiadają zarówno Powierzający, jak i Procesor, ponoszą oni odpowiedzialność solidarną za całą szkodę.
20. W przypadku, gdy Powierzający zapłacił odszkodowanie za całą wyrządzoną szkodę spowodowaną przetwarzaniem, ma prawo żądania od Procesora zwrotu części odszkodowania odpowiadającej części szkody, za którą ponosi on odpowiedzialność.
21. Niezwłocznie, jednak nie później niż w ciągu 2 Dni Roboczych Procesor zobowiązany jest informować (o ile nie doprowadzi to do naruszenia przepisów obowiązującego prawa) Powierzającego o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania danych osobowych przez Procesora, o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania danych, skierowanej do Procesora, o wszelkich kontrolach i inspekcjach dotyczących przetwarzania danych osobowych przez Procesora, w szczególności prowadzonych przez organ nadzoru, a także o wszelkich skargach osób, których dane dotyczą związanych z przetwarzaniem ich danych osobowych.

22. Każda ze Stron odpowiada za szkody wyrządzone drugiej Stronie oraz osobom trzecim w związku z powierzeniem przetwarzania danych, zgodnie z przepisami Kodeksu cywilnego, z zastrzeżeniem postanowień RODO wskazanych powyżej.

§ 3

Prawo kontroli

1. Powierzający posiada prawo kontroli właściwego przetwarzania przez Procesora powierzonych mu danych osobowych. Procesor na każdy pisemny wniosek Powierzającego zobowiązany jest do udzielenia pisemnej informacji dotyczącej przetwarzania powierzonych mu danych osobowych, w terminie 5 Dni Roboczych od dnia otrzymania wniosku Powierzającego.
2. Procesor umożliwia Powierzającemu lub upoważnionemu przez Powierzającego audytorowi przeprowadzenie audytów, w tym inspekcji, i zobowiązuje się współpracować z Powierzającym w zakresie dotyczącym wyłącznie realizacji Umowy. Powierzający zobowiązuje się, że jako upoważniony audytor nie zostanie wyznaczony podmiot prowadzący pośrednio lub bezpośrednio działalność konkurencyjną w stosunku do działalności prowadzonej przez Procesora. Ewentualne czynności kontrolne będą prowadzone na koszt i ryzyko Powierzającego.
3. Termin przeprowadzenia kontroli zostanie ustalony z Procesorem, jednak kontrola nie może odbyć się później niż 5 Dni Roboczych od przekazania Procesorowi żądania na adres mailowy wskazany w Załączniku nr 4.
4. Procesor niezwłocznie informuje Powierzającego, jeśli wydane Procesorowi polecenie, w oparciu o § 2 ust. 3 pkt 10 Umowy lub w oparciu o ust. 1 powyżej, stanowi naruszenie RODO lub innych powszechnie obowiązujących przepisów.
5. Po przeprowadzonym audycie przedstawiciel Powierzającego lub upoważniony przez Powierzającego przedstawiciel audytora sporządza protokół pokontrolny, który podpisują przedstawiciele obu Stron. Procesor zobowiązuje się w terminie uzgodnionym z Powierzającym, dostosować do zaleceń pokontrolnych zawartych w protokole, mających na celu usunięcie uchybień i poprawę bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych.
6. Powierzający ma także prawo żądać od Procesora składania pisemnych wyjaśnień dotyczących realizacji Umowy. Procesor zobowiązuje się odpowiedzieć niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 3 Dni Roboczych, na każde pytanie Powierzającego dotyczące przetwarzania powierzonych mu na podstawie Umowy danych osobowych.
7. Procesor jest zobowiązany zapewnić w umowie z dalszym podmiotem przetwarzającym możliwość przeprowadzania przez Powierzającego (lub podmiot zewnętrzny, któremu Powierzający zleci wykonanie audytu) audytu zgodności przetwarzania danych osobowych przez dalszy podmiot przetwarzający z Umową na zasadach określonych w § 3 ust. 1 – 3.
8. Koszty związane z przeprowadzeniem audytu ponosi podmiot, który zlecił przeprowadzenie audytu, bez prawa do żądania zwrotu takich kosztów ani zapłaty dodatkowego wynagrodzenia.
9. W przypadku, gdy Procesor audytowany jest za zgodność z przepisami RODO przez niezależny podmiot trzeci z własnej inicjatywy, Procesor zobowiązuje się udostępnić Powierzającemu na jego żądanie wyniki tego audytu bez zbędnej zwłoki, nie później niż w terminie 3 dni roboczych.

§ 4

Wsparcie Powierzającego w wykonywaniu praw określonych w rozdziale III RODO

1. Zgodnie z art. 28 ust. 3 pkt. e RODO biorąc pod uwagę charakter przetwarzania, Procesor w miarę możliwości pomaga Powierzającemu poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wywiązać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III RODO.
2. Procesor jest zobowiązany do wsparcia Powierzającego w zakresie realizacji następujących praw podmiotów danych osobowych:
 - 1) obowiązku informacyjnego przewidzianego w art. 13 i art. 14 RODO;
 - 2) prawa dostępu do danych;
 - 3) prawa do sprostowania danych;
 - 4) prawa do usunięcia danych;
 - 5) prawa do ograniczenia przetwarzania;
 - 6) obowiązku poinformowania o sprostowaniu lub usunięciu danych lub o ograniczeniu przetwarzania;
 - 7) prawa do przenoszenia danych;
 - 8) prawa do sprzeciwu;
 - 9) kwestii związanych z prawem do niepodlegania zautomatyzowanemu przetwarzaniu danych, w tym profilowaniu.
3. Żądanie Powierzającego w zakresie uzyskania wsparcia w związku z realizacją praw wymienionych w pkt. 2 zostanie niezwłocznie przekazane Procesorowi na adres mailowy wskazany w Załączniku nr 4.
4. Procesor w ciągu 2 Dni Roboczych od otrzymania żądania potwierdzi jego otrzymanie Powierzającemu.
5. Procesor w terminie 5 Dni Roboczych od terminu wskazanego w ust. 4 poinformuje Powierzającego o wykonaniu przekazanego żądania.
6. Jeżeli Procesor nie jest w stanie zrealizować żądania przekazanego mu przez Powierzającego jest ono zobowiązany do przygotowania i przekazania Powierzającemu wyjaśnienia opisującego przyczyny dla których zrealizowanie żądania Powierzającego było niemożliwe.

§ 5

Transfer danych osobowych do państw trzecich

1. Procesor nie może przekazywać (transferować) danych osobowych do państwa trzeciego, które znajduje się poza Europejskim Obszarem Gospodarczym (dalej również: „EOG”), chyba że Powierzający udzieli mu uprzedniej, pisemnej pod rygorem nieważności, zgody zezwalającej na taki transfer.
2. Jeśli Powierzający udzieli Procesorowi uprzedniej zgody na przekazanie danych osobowych do państwa trzeciego, Procesor może dokonać transferu tych danych osobowych tylko wtedy, gdy:
 - 1) państwo docelowe zapewnia adekwatny poziom ochrony danych osobowych do tego, który obowiązuje w Unii Europejskiej lub
 - 2) Powierzający i Procesor lub Podprocesor zawarli umowę w oparciu o standardowe klauzule umowne lub wdrożyli inny mechanizm, który zgodnie z przepisami prawa legalizuje transfer danych do państwa trzeciego.

§ 6

Adresy stron i dane osób

1. Wszelka korespondencja w sprawach związanych z Umową będzie kierowana na adresy Stron wskazane w Załączniku nr 4.
2. Procesora w kontaktach z Powierzającym oraz Powierzający w kontaktach z Procesorem w zakresie ustaleń Umowy reprezentować będą osoby wskazane w Załączniku nr 4.
3. Zmiana adresów i danych tych osób nie stanowi zmiany Umowy. O każdej zmianie danych zawartych w Załączniku nr 4, Strony powiadomią się na piśmie, za potwierdzeniem odbioru lub drogą elektroniczną.

§ 7

Czas trwania Umowy

1. Powierzenie trwa przez czas obowiązywania Umowy Głównej. W celu uniknięcia wątpliwości, rozwiązanie Umowy Głównej skutkuje rozwiązaniem niniejszej Umowy.
2. Po zakończeniu świadczenia usług związanych z przetwarzaniem Procesor ma obowiązek usunąć lub zwrócić Powierzającemu – zależnie od decyzji Powierzającego – wszelkie dane osobowe, które zostały mu powierzone, jak również usunąć wszelkie ich istniejące kopie, chyba że powszechnie obowiązujące przepisy nakazują przechowywanie tych danych osobowych.
3. Procesor przesyła Powierzającemu pisemne potwierdzenie zniszczenia danych osobowych. Potwierdzenie powinno zostać przesłane na adres e-mail wskazany w Załączniku nr 4.
4. Powierzający jest uprawniony do rozwiązania Umowy bez wypowiedzenia, jeżeli Procesor nie wypełnia obowiązków wskazanych w § 2 Umowy, lub uniemożliwia Powierzającemu skorzystania z prawa kontroli wskazanego w § 3 Umowy.
5. W przypadku podpowierzenia przetwarzania danych osobowych Procesor zobowiązuje się do zawarcia w umowach z Podprocesorami postanowień, zgodnie z którymi umowy podpowierzenia danych będą ulegały automatycznemu rozwiązaniu w razie zakończenia obowiązywania niniejszej Umowy.

§ 8

Postanowienia końcowe

1. Niniejsza Umowa podlega prawu polskiemu. Umowa została sporządzona w dwóch egzemplarzach, po jednym dla każdej Strony.
2. W sprawach, które nie zostały uregulowane Umową, znajdują zastosowanie odpowiednie przepisy Kodeksu cywilnego, RODO oraz innych obowiązujących przepisów z zakresu ochrony danych osobowych, a także przepisy regulujące prawa pacjenta, zasady wykonywania zawodów medycznych oraz prowadzenia działalności leczniczej.
3. Zmiany Umowy są możliwe wyłącznie w formie pisemnej pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem sytuacji, w których Umowa wprost przewiduje inną formę dokonywania zmian.
4. Procesor nie może przenieść praw lub obowiązków wynikających z niniejszej Umowy bez pisemnej zgody Powierzającego.

5. O ile Umowa główna nie stanowi inaczej, wszelkie spory w związku z niniejszą Umową zostaną poddane pod rozstrzygnięcie sądu powszechnego miejscowo właściwego ze względu na siedzibę Powierzającego.

W imieniu Powierzającego

W imieniu Procesora

ZAŁĄCZNIK NR 1

ZAKRES PRZETWARZANIA

Kategoria osób, których dane dotyczą	Rodzaj danych osobowych
Uczestnicy badań klinicznych	Imię, nazwisko, adres zamieszkania, PESEL, dane zdrowotne, dokumentacja medyczna uczestników Badania (CRF, historia choroby)
Zespół badawczy w ośrodku	Imię, nazwisko, stanowisko, adres mailowy, telefon
Kontrahenci Instytutu - w zakresie niezbędnym do realizacji badań	Imię, nazwisko, stanowisko, adres mailowy, telefon
Dane głównych badaczy oraz personelu administracyjnego Instytutu	Imię, nazwisko, stanowisko, adres mailowy, telefon

ZAŁĄCZNIK NR 2

PISEMNA ZGODA POWIERZAJĄCEGO NA KORZYSTANIE PRZEZ PROCESORA Z USŁUG PODPROCESORÓW

Działając w imieniu Powierającego, zgodnie z § 2 ust. 13 Umowy, niniejszym wyrażam zgodę na korzystanie przez Procesora z Podprocesorów w ramach świadczenia usług na podstawie niniejszej Umowy.

Oświadczam, iż Procesor przedstawił mi listę Podprocesorów z których usług korzysta. Lista stanowi załącznik nr 3 do Umowy.

W imieniu Powierającego

LISTA PODPROCESORÓW Z USŁUG KTÓRYCH KORZYSTA PROCESOR

1.

2.

3.

ZAŁĄCZNIK NR 4

DANE KONTAKTOWE STRON

1. Dane kontaktowe Stron:

- a) wszelka korespondencja w sprawach związanych z Umową będzie kierowana do **Powierzającego** na następujące dane kontaktowe

adres:,

tel.email:

- b) wszelka korespondencja w sprawach związanych z Umową będzie kierowana do **Procesora** na następujące dane kontaktowe

adres:,

tel.email:

2. Dane przedstawicieli Stron:

- a) **Powierzającego** w kontaktach z Procesorem w zakresie ustaleń dot. Umowy reprezentować będą następujące osoby:

adres

tel. email

- b) **Procesora** w kontaktach z Powierającym w zakresie ustaleń dot. Umowy reprezentować będą następujące osoby:

adres

tel. email