

Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego

Załącznik nr 6 do SWZ nr TP-20/23/TM

U M O W A Nr /2023

zawarta w dniu - - 2023 r. 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 rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000144803, NIP: 525-000-80-57, Regon: 000288366, zwanym dalej „Zamawiającym”, którego reprezentuje:

.....

a

.....

.....

zwanym dalej „Wykonawcą”, którego reprezentuje:

.....

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

W wyniku przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym **na dostawę placebo dla produktu leczniczego zawierającego empagliflozyna - znak sprawy: TP-20/23/T** na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (zwanej dalej: „Ustawą Pzp”) została zawarta umowa (zwana dalej: „Umową”) o następującej treści:

§ 1 Przedmiot Umowy

1. Przedmiotem Umowy jest **sprzedaż przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego placebo dla produktu leczniczego zawierającego empagliflozyna wraz z przepakowaniem i etykietowaniem produktu leczniczego zawierającego empagliflozynę oraz zwolnieniem do użycia w niekomercyjnym badaniu klinicznym oraz ich dostarczenie do wskazanych ośrodków badawczych, zwanych dalej łącznie „Produktom badanym” lub „towarem”, którego rodzaj, szacunkową ilość, cenę jednostkową i łączną wartość brutto określa Formularz cenowy stanowiący Załącznik nr 1 do Umowy, oraz utylizacja niewykorzystanego Produktu badanego na potrzeby realizacji finansowanego przez Agencję Badań Medycznych niekomercyjnego badania klinicznego pn.: „Ocena skuteczności zastosowania empagliflozyny w prewencji uszkodzenia mięśnia serca u pacjentów onkologicznych poddawanych kardiotoksycznej chemioterapii opartej na antracyklinach (EMPACT study)”, w ramach konkursu na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nr 2021/ABM/03/00012, zwanego dalej „Badaniem klinicznym”.**
2. Przedmiot Umowy, o którym mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:
 - 2.1. przygotowanie dokumentacji na potrzeby Badania klinicznego dotyczącego Produktu badanego - Zamawiający wymaga przekazania dokumentacji wytworzenia placebo, jak i istniejącej dokumentacji produktu leczniczego;
 - 2.2. dostarczenie zgodnie z zasadami GMP (ang. Good Manufacturing Practice) i GDP (ang. Good Distribution Practice) produktu leczniczego z terminem ważności minimum **24 miesiące** do ośrodków badawczych:

- 2.2.1. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie (dalej: „NIO-PIB”),
- 2.2.2. Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie (dalej: „HIT”);
- 2.3. wyprodukowanie, zapakowanie, a następnie dostarczenie do wskazanych w pkt 2.2. ośrodków badawczych tabletek placebo, zgodnie z zasadami GMP (ang. Good Manufacturing Practice) i GDP (ang. Good Distribution Practice):
 - 2.3.1. wygląd placebo musi być komplementarny z produktem leczniczym,
 - 2.3.2. placebo musi być wytworzone zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania, w tym w szczególności aneksem 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (t. j.: Dz. U. 2022, poz. 1273 ze zm.),
 - 2.3.3. Wykonawca dostarczy produkty lecznicze oraz referencyjne tabletki placebo w następujących ilościach:
 - produkt leczniczy zawierający emagliflozynę:
 - produkt leczniczy – 43 500 tabletek,
 - placebo – 43 500 tabletek,
- 2.4. dostarczenie zaetykietowanego i zwolnionego przez Osobę Wykwalifikowaną w rozumieniu art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (t. j.: Dz. U. 2022, poz. 2301 ze zm.), zwanej dalej „Osobą Wykwalifikowaną”, badanego produktu leczniczego w standardzie GMP (ilość serii adekwatna do zapotrzebowania wynikającego z harmonogramu Badania klinicznego);
- 2.5. w zakresie czynności wytwórczych, których wynikiem będzie dostawa zwolnionego badanego produktu leczniczego do Badania klinicznego Wykonawca jest zobowiązany do:
 - 2.5.1. odebrania od Zamawiającego produktów leczniczych,
 - 2.5.2. przepakowania i zaślepienia oryginalnego produktu leczniczego (np. do butelek o wyglądzie identycznym jak w przypadku wyprodukowanego placebo),
 - 2.5.3. wytwarzania placebo dla produktów leczniczych,
 - 2.5.4. zaślepienia placebo (np. do butelek o wyglądzie identycznym jak w przypadku przepakowanego produktu leczniczego),
 - 2.5.5. zapakowanie produktu leczniczego oraz placebo po 30 szt. w opakowaniu,
 - 2.5.6. zakodowanie produktu leczniczego/placebo, wprowadzanie danych do systemu IWRS,
 - 2.5.7. przyjęcia i magazynowania produktu leczniczego w warunkach zgodnych z zaleceniami producenta,
 - 2.5.8. zaprojektowania graficznego i produkcji etykiet zgodnie z aneksem 13 Rozporządzenia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (t. j.: Dz. U. 2022, poz. 1273 ze zm.) Wzór etykiety zostanie dostarczony Wykonawcy przez Zamawiającego w terminie 1 miesiąca od daty zawarcia Umowy,
 - 2.5.9. przepakowania i etykietowania, dokonania zaślepienia produktu leczniczego i placebo oraz do przekazania Zamawiającemu protokołu zaślepienia,
 - 2.5.10. wykonania zestawów zgodnie z wytycznymi dostarczonymi przez Zamawiającego,
 - 2.5.11. wykonania wzoru raportu serii oraz przesłaniu zapisów serii do Zamawiającego,
 - 2.5.12. potwierdzenia etapu wytwarzania przez Osobę Wykwalifikowaną i zwolnienia przez Osobę Wykwalifikowaną do Badania klinicznego - przygotowanie Produktu badanego i jego zwolnienie do Badania klinicznego nastąpi w 3 transzach:
 - pierwsza transza – 18 000 tabletek,
 - druga transza – 12 750 tabletek,
 - trzecia transza – 12 750 tabletek;
 - 2.5.13. przygotowywania gotowego Produktu badanego do wysyłki,
 - 2.5.14. dostarczania gotowego Produktu badanego do wskazanych w pkt 2.2. ośrodków badawczych, po uzyskaniu zgody URPLWMIpB (Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i KB (Komisji Bioetycznej) przez Zamawiającego,

- 2.5.15. przechowywania prób archiwalnych oraz gotowego Produktu badanego po przepakowaniu i zwolnieniu do Badania klinicznego przez okres zgodny z harmonogramem dystrybucji do ośrodka badawczego;
- 2.6. transport do wskazanych w pkt 2.2. ośrodków badawczych i dokonanie wszystkich czynności administracyjnych w aptekach tych ośrodków;
- 2.7. utylizacja niewykorzystanego produktu badanego.
3. Zakres odpowiedzialności Stron, zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (t. j.: Dz. U. 2022, poz. 2301 ze zm.), zawiera **Załącznik nr 2** do Umowy.

§ 2 Obowiązki i oświadczenia Wykonawcy

1. Wykonawca zobowiązany jest w okresie obowiązywania Umowy do:
 - 1.1. posiadania zgodnych z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (t. j.: Dz. U. 2022, poz. 2301 ze zm.) aktualnych uprawnień do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi oraz aktualnego zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych – okazywanych na każde żądanie Zamawiającego;
 - 1.2. realizacji dostaw, wystawiania faktur oraz sporządzania i przekazywania Zamawiającemu dokumentacji na zasadach określonych w Umowie;
 - 1.3. realizacji reklamacji na zasadach określonych w Umowie;
 - 1.4. prawidłowego oznakowania i opakowania towaru;
 - 1.5. transportu towaru w warunkach wymaganych dla danego rodzaju towaru;
 - 1.6. wykonania przedmiotu Umowy z należytą starannością, zgodnie z Dobrą Praktyką Produkcyjną (GMP), obowiązującymi przepisami prawa, postanowieniami Umowy, z uwzględnieniem profesjonalnego charakteru prowadzonej działalności, zgodnie z aktualną wiedzą i standardami;
 - 1.7. niezwłocznego informowania Zamawiającego o wszelkich zagrożeniach dla prawidłowej i terminowej realizacji przedmiotu Umowy, w szczególności o zaistniałych trudnościach i potencjalnych opóźnieniach w realizacji przedmiotu Umowy;
 - 1.8. skierowania do realizacji zadań określonych w § 1 ust. 2 pkt. 2.4 Osoby Wykwalifikowanej – wykaz osób stanowi **Załącznik nr 6** do Umowy.
2. Wykonawca oświadcza, że jest uprawniony do zawarcia Umowy i wykonania ciężących na nim zobowiązań. Wykonawca zapewnia, że dysponuje profesjonalnym personelem, pomieszczeniami, sprzętem, wyposażeniem i warunkami niezbędnymi do wykonania przedmiotu Umowy oraz że będzie wykonywał Umowę przy wykorzystaniu tego potencjału.
3. W przypadku korzystania z podwykonawców Wykonawca gwarantuje, że podwykonawcy będą wykonywać prace w sposób zgodny z Umową. Wykonawca zapewnia, że treść ciężących na podwykonawcach zobowiązań względem Wykonawcy będzie odpowiadać standardom i postanowieniom określonym w Umowie, w szczególności w zakresie własności intelektualnej i poufności oraz, iż zobowiązania te powstaną uprzednio do przekazania podwykonawcom jakichkolwiek informacji dotyczących realizacji Umowy. Wykonawca odpowiada za działania i zaniechania podwykonawców jak za własne działania i zaniechania.

§ 3 Obowiązki Zamawiającego

Zamawiający zobowiązany jest na zasadach określonych w Umowie do:

- 1) współpracy z Wykonawcą w zakresie niezbędnym do prawidłowej realizacji Umowy;
- 2) odbioru towaru;
- 3) zgłaszania reklamacji;
- 4) zapłaty należnego Wykonawcy wynagrodzenia.

§ 4 Zmiana ilości towaru

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmniejszenia określonych w § 1 pkt 2.3.3. ilości towaru w zakresie nie większym niż 30% podanych ilości, o czym Zamawiający zobowiązany jest poinformować Wykonawcę z co najmniej 14-dniowym wyprzedzeniem przed ustalonym terminem dostawy.
2. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności z tytułu niezrealizowania przez Zamawiającego Umowy w pełnym zakresie ilościowym lub wartościowym na podstawie ust. 1, w tym z tytułu utraconych korzyści.

§ 5 Terminy

1. Wykonawca zobowiązany jest do wykonania przedmiotu Umowy zgodnie z **Harmonogramem realizacji Badania klinicznego** stanowiącym **Załącznik nr 3** do Umowy, tj. w poniższych terminach:
 - 1.1. **Etap I** – przygotowanie i dostarczenie Zamawiającemu dokumentacji Produktu badanego (placebo oraz produktu leczniczego) na potrzeby Badania klinicznego - w terminie **1 miesiąca** od daty zawarcia Umowy;
 - 1.2. **Etap II** - przygotowanie Produktu badanego (produktów leczniczych oraz placebo) – transza pierwsza - w terminie **2 miesięcy** (+/- 1 miesiąc) od daty zawarcia Umowy;
 - 1.3. **Etap III** - przygotowanie Produktu badanego (produktów leczniczych oraz placebo) – transza druga - w terminie **20 miesięcy** (+/- 3 miesięcy) od daty zawarcia Umowy;
 - 1.4. **Etap IV** - przygotowanie Produktu badanego (produktów leczniczych oraz placebo) – transza trzecia - w terminie **32 miesięcy** (+/- 6 miesięcy) od daty zawarcia Umowy;
 - 1.5. **Etap V** – dostarczenie do wskazanych w § 1 pkt 2.2. Umowy ośrodków badawczych Produktu badanego (produktów leczniczych oraz placebo) wraz z dokumentacją – dostawy sukcesywne w okresie **60 miesięcy** od daty zawarcia Umowy (nie częściej niż co 3 miesiące);
 - 1.6. **Etap VI** – odbiór oraz utylizacja niewykorzystanego Produktu badanego (produktów leczniczych oraz placebo) – po zakończeniu Badania klinicznego, w ostatnim kwartale kalendarzowym obowiązywania Umowy.
2. Określone w ust. 1 terminy realizacji Etapów II-IV oraz dostaw Produktu badanego w ramach Etapu V mają charakter orientacyjny - są uzależnione od szybkości rekrutacji i zostaną ustalone w trakcie realizacji Badania klinicznego, za pośrednictwem poczty elektronicznej z przedstawicielem Wykonawcy wskazanym w Umowie. Zmiana terminów pośrednich określonych w **Harmonogramie realizacji Badania klinicznego** nie wymaga zawarcia aneksu do Umowy i może nastąpić w uzgodnieniu z Wykonawcą za pośrednictwem poczty elektronicznej.
3. O planowanym terminie realizacji poszczególnych etapów Umowy Wykonawca zawiadomi przedstawiciela Zamawiającego wskazanego w Umowie, z co najmniej 3-dniowym wyprzedzeniem.

§ 6 Dostawy i odbiory

1. Potwierdzeniem wykonania przedmiotu Umowy w zakresie Etapu I oraz VI będzie podpisany przez Stronę bez zastrzeżeń protokół odbioru, zwany dalej „*Protokołem odbioru*”, którego wzór stanowi **Załącznik nr 4** do Umowy. W zakresie Etapu VI załącznikami do Protokołu odbioru są dostarczone Zamawiającemu przez Wykonawcę kopie protokołów przekazania niewykorzystanego produktu badanego wystawione przez ośrodki badawcze, o których mowa w § 1 pkt 2.2. oraz certyfikaty utylizacji. Etap VI nie będzie realizowany w przypadku wykorzystania w całości produktu badanego.
2. W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego zastrzeżeń do przedmiotu odbioru, Zamawiający wyznaczy Wykonawcy stosowny termin, nie dłuższy niż **5 dni roboczych**, w celu usunięcia stwierdzonych wad. Wykonawca zobowiązuje się usunąć wady w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie, bez osobnego wynagrodzenia z tego tytułu. Wraz z bezskutecznym upływem wyznaczonego Wykonawcy terminu na usunięcie wad, Zamawiający, w terminie 30 dni od bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa powyżej, może od Umowy odstąpić i żądać od Wykonawcy zapłaty kary umownej określonej w § 13 pkt 1.5. Umowy.
3. W ramach realizacji Etapu II-IV Wykonawca dostarczy Zamawiającemu dokumenty potwierdzające zwolnienie produktu badanego (danej transzy) przez Osobę Wykwalifikowaną.
4. W ramach realizacji Etapu V Wykonawca dostarczy towar (produkt leczniczy oraz placebo) na swój koszt i ryzyko bezpośrednio do:
 - 4.1. NIO-PIB - Apteki Szpitalnej przy ul. W. K. Roentgena 5 w Warszawie, w dni robocze w godz. 08.00-15.00,
 - 4.2. IHIT – Apteki Szpitalnej przy ul. Indiry Gandhi 14 w Warszawie, w dni robocze w godz. 08.00-15.00.
5. Do obowiązków Wykonawcy należy wniesienie towaru oraz rozładunek w miejscu wskazanym przez Kierownika Apteki Szpitalnej lub osobę przez niego wyznaczoną.
6. Wykonawca wraz z towarem zobowiązany jest dostarczyć do Apteki Szpitalnej opakowanie jednostkowe z terminem ważności i numerem serii.
7. Wykonawca ponosi ryzyko uszkodzenia lub utraty towaru do czasu jego odbioru przez Zamawiającego.

8. Odbiór towaru dokonywany będzie w Aptece Szpitalnej ośrodków badawczych wskazanych w ust. 3 lub w innym miejscu wskazanym przez Kierownika Apteki Szpitalnej lub osobę przez niego wyznaczoną.
9. Przy odbiorze towaru Wykonawcę reprezentuje osoba dostarczająca towar, a Zamawiającego Kierownik Apteki Szpitalnej lub osoba przez niego wyznaczona.
10. Dowodem dostawy towaru jest faktura lub dokument dostawy (WZ), na którym potwierdzony zostanie odbiór towaru oraz data odbioru. Sprawdzenie ilościowe obejmować będzie wyłącznie przeliczenie ilości opakowań zbiorczych.
11. Zamawiającemu przysługuje prawo odmowy przyjęcia towaru wadliwego, tj. posiadającego wadę fizyczną lub prawną, w szczególności: niezgodnego z Umową, z terminem ważności krótszym, niż wymagany w Umowie, bez oryginalnego opakowania jednostkowego, uszkodzonego, noszącego ślady otwarcia opakowania, źle zabezpieczonego lub transportowanego bez zachowania wymaganych warunków transportu, dalej zwanego „*towarem wadliwym*”.
12. Zamawiający ma prawo odmówić przyjęcia towaru także w przypadku dostarczenia towaru po upływie terminu dostawy, a także w przypadku odmowy wykonania obowiązków określonych w ust. 5

§ 7 Okres obowiązywania Umowy

1. Umowa obowiązuje w okresie **60 miesięcy** od daty zawarcia Umowy albo do dnia, w którym Wykonawca wykona wszystkie zobowiązania określone w Umowie, w zależności od tego, które ze zdarzeń nastąpi wcześniej.
2. W przypadku wydłużenia terminu realizacji badania, o którym mowa w § 1 Umowy, Strony mogą przedłużyć okres obowiązywania Umowy, nie więcej jednak niż o kolejne 12 miesięcy, zawierając aneks do Umowy.

§ 8 Wartość Umowy

1. Łączna wartość wynagrodzenia należnego Wykonawcy z tytułu wykonania całości Umowy wynosi: **zł brutto** (słownie złotych:/100), na którą składa się wartość netto: zł oraz należny podatek od towarów i usług, a ceny jednostkowe określone są w **Formularzu cenowym** stanowiącym **Załącznik nr 1** do Umowy.
2. Wartość brutto, o której mowa w ust. 1, zawiera wszystkie koszty Wykonawcy związane z prawidłowym wykonaniem Umowy, w tym koszty: towaru, transportu towaru do wskazanych w Umowie ośrodków badawczych wraz z jego załadunkiem i rozładunkiem, znakowania, opakowania, ubezpieczenia, opłat pośrednich, sporządzenia wymaganej w Umowie dokumentacji, wytworzenia placebo, utylizacji niewykorzystanego produktu badanego, podatków i należności celnych.
3. Wykonawca gwarantuje stałość cen towaru przez cały okres obowiązywania Umowy, z zastrzeżeniem przypadków określonych w Umowie.

§ 9 Warunki płatności

1. Zapłata należnego Wykonawcy wynagrodzenia dokonywana będzie przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze VAT w terminie **30 dni** od dnia doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT. W przypadku wpisania przez Wykonawcę na fakturze terminu płatności niezgodnego z Umową obowiązuje termin zapłaty określony w Umowie. Do faktury Wykonawca zobowiązany jest dołączyć kopię dokumentu potwierdzającego wykonanie etapu, za który wystawiona została faktura, zgodnie z § 6 Umowy.
2. Wykonawca oświadcza, iż numer rachunku bankowego wskazany na fakturze VAT stanowi rachunek rozliczeniowy, o którym mowa w art. 49 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Prawo bankowe lub imienny rachunek w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, której Wykonawca jest członkiem, otwarty w związku z działalnością gospodarczą – wskazany w zgłoszeniu identyfikacyjnym lub aktualizacyjnym i potwierdzony przy wykorzystaniu systemu teleinformatycznego izby rozliczeniowej (STIR) w rozumieniu art. 119zg pkt 6 Ordynacji podatkowej.
3. Wykonawca zobowiązany jest wystawić nie więcej niż jedną fakturę dla Etapu I, II, III, IV i VI realizacji przedmiotu Umowy, chyba że inne obiektywne okoliczności uzasadniają wystawienie większej liczby faktur.. W zakresie Etapu V Wykonawca zobowiązany jest wystawić odrębne faktury dla każdej dostawy towaru. W przypadku złożenia większej liczby faktur Zamawiający zastrzega sobie prawo do

zobowiązania Wykonawcy do dokonania korekty faktur, wystawienia maksymalnie jednej faktury i doręczenia jej Zamawiającemu.

4. Wykonawca zobowiązany jest wystawić i dostarczyć Zamawiającemu fakturę w jednej z wybranych niżej form:
 - 4.1. **fakturę w formie papierowej** – fakturę należy dostarczyć do Apteki Szpitalnej Zamawiającego (ul. W. K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa) albo
 - 4.2. **fakturę elektroniczną** – fakturę należy wystawić i przesać w formacie PDF na adres poczty elektronicznej: fakturyapteka@pib-nio.pl albo
 - 4.3. **ustrukturyzowaną fakturę elektroniczną** - fakturę należy przesać Zamawiającemu 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.
5. W przypadku przekazania Zamawiającemu faktury elektronicznej lub ustrukturyzowanej faktury elektronicznej, o których mowa odpowiednio w pkt 4.2. i 4.3., kopię dowodu dostawy towaru, o którym mowa w § 6 ust. 9 Umowy, Wykonawca składa w sposób określony w pkt 4.1., przy czym na kopii powyższego dokumentu należy nanieść odpowiednie adnotacje (numer faktury), która umożliwi Zamawiającemu dołączenie do odpowiedniej faktury.
6. Wykonawca zobowiązany jest wystawić fakturę w terminie nie dłuższym niż **7 dni** od daty wykonania poszczególnych etapów Umowy.
7. Na fakturze należy podać: numer Umowy, przedmiot i ceny jednostkowe, a w przypadku towaru: wykaz towaru z określeniem ilości, kod EAN bądź równoważny kod GTIN (jeśli dotyczy) oraz datę ważności i numer serii, a w przypadku, gdy program do fakturowania uniemożliwia wprowadzenie wszystkich wymaganych danych – dodatkowo dokument dostawy (WZ), zawierający dane niezamieszczone na fakturze.
8. Za datę zapłaty Strony przyjmują datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

§ 10 Cesja

1. Wykonawca nie może przenieść praw i obowiązków wynikających z 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.

§ 11 Reklamacje

1. W przypadku dostarczenia towaru wadliwego Zamawiającemu przysługuje prawo do zgłoszenia reklamacji faksem (na numer faksu Wykonawcy:) lub za pośrednictwem poczty elektronicznej (na adres e-mail Wykonawcy:) w terminie **7 dni roboczych** od odpowiednio: dnia stwierdzenia wad towaru lub dnia odbioru towaru w przypadku braków ilościowych. Potwierdzenie wysłania Wykonawcy reklamacji jest dowodem skutecznego zgłoszenia reklamacji. W celach informacyjnych Wykonawca zobowiązany jest do zwrotnego potwierdzenia odbioru reklamacji, tego samego dnia lub w następnym dniu roboczym.
2. W przypadku towaru wadliwego Wykonawca zobowiązany jest na swój koszt i ryzyko odebrać od Zamawiającego towar wadliwy oraz dostarczyć towar wolny od wad wraz z fakturą korygującą w terminie **7 dni roboczych** - od zgłoszenia reklamacji.
3. W przypadku braków ilościowych lub niezgodności asortymentowych, Wykonawca zobowiązany jest na swój koszt i ryzyko uzupełnić brakującą ilość towaru lub dostarczyć towar zgodny z Umową wraz z fakturą korygującą w terminie **7 dni roboczych** - od zgłoszenia reklamacji.
4. O odrzuceniu reklamacji Wykonawca zobowiązany jest poinformować Zamawiającego w terminach przewidzianych na jej załatwienie określonych w ust. 2 lub 3 – w zależności od rodzaju zgłoszonej reklamacji. Brak informacji w tym terminie lub wykonanie przez Wykonawcę obowiązków określonych w ust. 2 lub 3 jest równoznaczne z uznaniem reklamacji. Uznanie reklamacji nie zwalnia Wykonawcy z obowiązku zapłaty Zamawiającemu kar umownych.

5. W przypadku odrzucenia reklamacji Strony w terminie 2 dni roboczych wyznaczą swoich przedstawicieli w celu ustalenia stanu faktycznego, a w przypadku braku porozumienia Zamawiający na swój koszt uprawniony będzie do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy na drogę postępowania sądowego celem rozstrzygnięcia przez sąd. W przypadku zasadności reklamacji koszty wydania opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca.
6. O wystąpieniu osoby trzeciej przeciwko Zamawiającemu z tytułu wad prawnych towaru Zamawiający powiadomi niezwłocznie Wykonawcę, który przejmie zobowiązania wynikające ze zgłoszonych roszczeń i ponosić będzie wyłączną odpowiedzialność z tego tytułu.
7. Postanowienia dotyczące reklamacji zawarte w niniejszym paragrafie nie uchybiają uprawnieniom Zamawiającego z tytułu rękojmi.

§ 12 Kary umowne

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu kar umownych w przypadku:
 - 1.1. niedostarczenia całości towaru określonego dla poszczególnych dostaw do wskazanych ośrodków badawczych w terminie określonym w Umowie - w wysokości 100 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, odrębnie dla każdej dostawy;
 - 1.2. niedokonania wymiany całości towaru wadliwego na wolny od wad w terminie określonym w Umowie - w wysokości 100 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;
 - 1.3. niewykonania Etapu I, II, III, IV lub VI realizacji Umowy w terminie określonym zgodnie z § 5 ust. 1 oraz ust. 2 Umowy – w wysokości 1% wynagrodzenia brutto określonego za dany etap w Formularzu cenowym stanowiącym **Załącznik nr 1** do Umowy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;
 - 1.4. w przypadku braku zmiany przez Wykonawcę wysokości wynagrodzenia podwykonawcom zgodnie z § 13 ust. 13-18 lub braku zapłaty przez Wykonawcę lub nieterminowej zapłaty przez Wykonawcę wynagrodzenia należnego podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy na podstawie § 13 ust. 13-18 Umowy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% łącznego wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 8 ust. 1 Umowy, za każdy stwierdzony przypadek;
 - 1.5. odstąpienia od Umowy lub rozwiązania Umowy, z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 20% wartości brutto niewykonanej części Umowy.
2. Wykonawca wyraża zgodę na potrącanie kar umownych z przysługujących mu należności.
3. Łączna wysokość kar umownych nałożonych na Wykonawcę na podstawie Umowy nie może przekroczyć 30% łącznej wartości brutto towaru określonej w § 8 ust. 1 Umowy.
4. Zamawiający może dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania przenoszącego wysokość zastrzeżonych kar umownych, do wysokości poniesionej szkody.

§ 13 Zmiana Umowy

1. Strony dopuszczają możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy, na podstawie aneksu do Umowy, w przypadku wystąpienia którejkolwiek z okoliczności określonych w art. 436 pkt 4 ustawy Pzp, tj. zmiany:
 - 1.1. stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego;
 - 1.2. 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;
 - 1.3. zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne;
 - 1.4. zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych;
- pod warunkiem wykazania Zamawiającemu przez Wykonawcę, że zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania przez Wykonawcę zamówienia oraz wykazania wysokości tych dodatkowych kosztów.
2. Zmiany, o których mowa w ust. 1, dokonywane będą na pisemny wniosek jednej ze Stron.
3. W przypadku zmian stawki podatku od towarów i usług oraz podatku akcyzowego odpowiedniej zmianie ulega wartość brutto, chyba że Strony postanowią inaczej, od daty wejścia w życie stosownych przepisów.

4. Zmiany, o których mowa w pkt 1.2.-1.4. są dopuszczalne nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy obowiązywania Umowy. Dodatkowe koszty wykonania zamówienia mogą dotyczyć wyłącznie kosztów, jakie Wykonawca jest zobowiązany ponieść w związku z koniecznością dostosowania wynagrodzeń do zmiany przepisów.
5. W przypadku zmiany, o której mowa w pkt 1.2. 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).
6. W przypadku zmiany, o której mowa w pkt 1.3.-1.4. 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 pkt 1.2.-1.4.
8. W przypadku, o którym mowa w pkt 1.2.-1.4. 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. Wykonawca w każdym ze wskazanych przypadków jest zobowiązany także złożyć oświadczenie w przedmiocie procentowego udziału w wykonaniu Umowy 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.
10. Wykonawca zamiar zmiany w zakresie wynagrodzenia wraz z kalkulacją oraz stosowną dokumentacją, o której mowa w ust. 7-9 zobowiązany jest zgłosić Zamawiającemu na piśmie w terminie 1 miesiąca od zdarzenia uzasadniającego wprowadzenie zmiany, pod rygorem pominięcia.
11. 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.
12. Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia dodatkowych dokumentów potwierdzających rzeczywisty wpływ zmiany przepisów na wzrost kosztów wykonania zamówienia (np. deklaracji ZUS) zanonimizowanych w sposób zapewniający ochronę danych osobowych pracowników zgodnie z obowiązującymi przepisami.
13. 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 konsumpcyjnych ogłoszonych w komunikatach Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego (zwanych dalej „wskaźnikiem GUS”) za dwa ostatnie kwartały kalendarzowe poprzedzające wniosek o waloryzację wznoszenie/spadnie o co najmniej 5% w stosunku do wskaźnika GUS:
 - a) ogłoszonego za kwartał kalendarzowy, w którym zawarto Umowę, a jeżeli zawarcie Umowy nastąpiło po 180 dniach od upływu terminu składania ofert, w stosunku do wskaźnika GUS ogłoszonego za kwartał kalendarzowy składania ofert – w przypadku pierwszej waloryzacji,
 - b) zastosowanego do ostatniej waloryzacji wynagrodzenia Wykonawcy – w przypadku kolejnych waloryzacji.
14. Waloryzacja wynagrodzenia dopuszczalna jest nie częściej niż raz na 6 miesięcy. Pierwsza waloryzacja może nastąpić nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy. Waloryzacja nie dotyczy przedmiotu zamówienia wykonanego przed datą złożenia wniosku.
15. Waloryzacja będzie polegała na wznoszeniu/obniżeniu wynagrodzenia za przedmiot zamówienia wykonany po dniu złożenia wniosku, o wartość wynikową uwzględniającą różnicę między wskaźnikiem

GUS ogłoszonym za kwartał kalendarzowy, w którym zawarto Umowę lub odpowiednio za kwartał kalendarzowy składania ofert lub za kwartał kalendarzowy, w którym dokonano ostatniej waloryzacji wynagrodzenia Wykonawcy a średnią wskaźników GUS za dwa ostatnie kwartały kalendarzowe poprzedzające wniosek o waloryzację.

16. Strona zainteresowana waloryzacją składa drugiej Stronie w formie pisemnej wniosek o dokonanie waloryzacji wynagrodzenia/cen jednostkowych wraz z uzasadnieniem wskazującym wysokość wskaźnika GUS oraz przedmiot i wartość przedmiotu zamówienia podlegającego waloryzacji. Wykonawca zobowiązany jest do udokumentowania wniosku o waloryzację, w szczególności przedstawienia szczegółowej kalkulacji wzrostu kosztów składników wykonania przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem wyliczonego średniego wskaźnika GUS, o którym mowa w ust. 13, oraz pisemnego uzasadnienia wpływu zmiany ceny materiałów lub kosztów na koszt wykonania przedmiotu Umowy. Obowiązek wykazania wpływu ww. zmian cen materiałów lub kosztów na koszt wykonania przedmiotu Umowy obciąża Wykonawcę, a okoliczności powoływane przez Wykonawcę muszą pozostawać w ścisłym związku z przedmiotem Umowy.
17. Maksymalna łączna wartość zmian wynagrodzenia Wykonawcy, na podstawie ust. 1, nie może przekroczyć 20% łącznej wartości pierwotnej Umowy.
18. Zmiana, o której mowa w ust. 13, wymaga zawarcia aneksu do Umowy.
19. Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z ust. 13-18 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 dostawy lub usługi,
 - b) okres obowiązywania umowy przekracza 6 miesięcy.
20. Strony dopuszczają zmiany zakresu Umowy, w tym zmniejszenie zakresu Umowy w zakresie nie większym niż 50% wartości brutto Umowy określonej w § 8 ust. 1 Umowy, a także skrócenie lub wydłużenie terminów realizacji Umowy (maksymalnie o kolejne 12 miesięcy) – w zależności od sposobu realizacji Badania klinicznego lub zmian zasad finansowania przez Agencję Badań Medycznych.
21. Strony dopuszczają zmianę osoby/osób wskazanych w Wykazie osób, skierowanych przez Wykonawcę do wykonywania przedmiotu Umowy, pod warunkiem złożenia przez Wykonawcę stosownego oświadczenia oraz uzyskania uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego. Nowe osoby skierowane do wykonywania usług muszą posiadać kwalifikacje nie gorsze, niż wymagane w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, poprzedzającym zawarcie niniejszej Umowy.

§ 14 Odstąpienie od Umowy

1. W okresie obowiązywania Umowy określonym w § 7 Umowy Stronom przysługuje prawo odstąpienia od Umowy na zasadach określonych w niniejszym paragrafie.
2. Zamawiający może odstąpić od Umowy w przypadku:
 - 1) zaistnienia okoliczności określonych w art. 456 Ustawy Pzp;
 - 2) nienależytego wykonywania lub niewykonania umowy przez Wykonawcę, w szczególności w przypadku zaistnienia co najmniej jednej z niżej wymienionych okoliczności:
 - a) dwukrotnego braku realizacji dostawy zgodnie z Umową,
 - b) dwukrotnego dostarczenia towaru wadliwego,
 - c) dwukrotnego dostarczenia towaru ze zwłoką,
 - d) dwukrotnej zwłoki w załatwieniu reklamacji,
 - e) dwukrotnej zwłoki w wykonaniu obowiązków określonych w Umowie,
 - f) dwukrotnego naliczenia Wykonawcy kary umownej– po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonywania Umowy; a także w przypadku, o którym mowa w § 6 ust. 2 Umowy.
3. Wykonawca może odstąpić od Umowy w przypadku utraty uprawnień niezbędnych do wykonania Umowy, w szczególności uprawnień do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi lub zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych.

4. Odstąpienie od Umowy, w całości lub części, powinno być dokonane w formie pisemnej pod rygorem nieważności i złożone drugiej Stronie w terminie 30 dni od dnia powzięcia przez Stronę wiadomości o okoliczności uprawniającej do odstąpienia od Umowy.
5. W przypadku odstąpienia od Umowy Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części Umowy.

§ 15 Poufność

1. Strony zobowiązują się do nieujawniania, niepublikowania, nieprzekazywania, nieudostępniania w żaden inny sposób osobom trzecim:
 - 1) informacji zastrzeżonych jako tajemnica Stron w rozumieniu ustawy z dnia z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji;
 - 2) innych informacji prawnie chronionych, które uzyskają w związku z realizacją 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.
2. Obowiązkiem zachowania poufności nie jest objęty fakt zawarcia Umowy, ani jej treść w zakresie określonym obowiązującymi przepisami prawa.
3. Wykonawca zobowiązuje się zapoznać osoby, przy udziale których wykonuje obowiązki umowne z postanowieniami Umowy dotyczącymi obowiązku zachowania poufności oraz zobowiązać je do ich stosowania.
4. Zobowiązania, określone w niniejszym paragrafie, wiążą Strony w czasie obowiązywania niniejszej Umowy oraz w okresie 10 lat po jej rozwiązaniu lub wygaśnięciu.
5. Strony ponoszą odpowiedzialność odszkodowawczą za szkodę wyrządzoną drugiej Stronie wskutek naruszenia obowiązku zachowania poufności.

§ 16 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.

***Dodatkowa 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 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), 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 wygała 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.

§ 17 Siła wyższa

1. Przez „siłę wyższą” należy rozumieć wydarzenia i okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne i niezależne od Stron.
2. 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 14 dni od daty powzięcia wiadomości o zaistnieniu okoliczności „siły wyższej”.
3. Jeżeli okoliczności „siły wyższej” uniemożliwiają wykonanie jakichkolwiek zobowiązań umownych którejkolwiek ze Stron, określony termin wykonania tych zobowiązań będzie opóźniony na czas trwania okoliczności „siły wyższej” oraz odpowiednio o czas trwania jej skutków.
4. W przypadku, gdy okoliczności „siły wyższej” uniemożliwiają jednej ze Stron wywiązanie się z zobowiązań umownych przez okres dłuższy niż 1 miesiąc, Strony mogą rozwiązać Umowę w całości lub w części. W przypadku rozwiązania Umowy z tej przyczyny, Strony uzgodnią wykonanie i końcowe rozliczenie Umowy.

§ 18 Nadzór nad realizacją Umowy

1. Ze strony Zamawiającego osobą upoważnioną do kontaktów i współpracy z Wykonawcą jest:

- 1) w zakresie podpisywania Protokołów odbioru: dr n med. Anna Borowiec
tel., e-mail: anna.borowiec@pib-nio.pl
 - 2) w zakresie dostaw towaru: Kierownik Apteki Szpitalnej lub osoba przez niego upoważniona
tel. (22) 546 22 48, e-mail: aptekasekretariat@pib-nio.pl
2. Ze strony Wykonawcy osobą upoważnioną do kontaktów i współpracy z Zamawiającym jest:
- 1)
tel., e-mail:
3. Zmiana osób wskazanych w ust. 1 i 2 następuje za pisemnym powiadomieniem bez konieczności sporządzania aneksu do Umowy.
4. Z wyłączeniem przypadków określonych w Umowie Strony dopuszczają prowadzenie korespondencji za pośrednictwem poczty elektronicznej.

§ 19 Postanowienia końcowe

1. Na podstawie art. 4c ustawy z dnia 9 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych, Zamawiający oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy w rozumieniu art. 4 pkt 6 powyższej ustawy.
2. Przez użyte w Umowie określenia, odnoszące się do oznaczenia terminu należy rozumieć:
 - 1) dni - dni kalendarzowe;
 - 2) dni robocze - dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy;
3. Z zastrzeżeniem przypadków określonych w Umowie, wszelkie zmiany Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności (aneks do Umowy).
4. W sprawach nieuregulowanych w Umowie stosuje się przepisy obowiązującego prawa, w szczególności Ustawy Pzp, Prawa farmaceutycznego, ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny oraz ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska.
5. Wszelkie spory wynikłe z Umowy podlegać będą rozstrzygnięciu sądu właściwego miejscowo dla siedziby Zamawiającego.
6. Umowę sporządzono w trzech egzemplarzach: dwa dla Zamawiającego i jeden dla Wykonawcy.
7. Integralną częścią Umowy są załączniki:
 - 1) Załącznik nr 1 – Formularz cenowy;
 - 2) Załącznik nr 2 - Zakres odpowiedzialności Stron;
 - 3) Załącznik nr 3 - Harmonogram realizacji Badania klinicznego;
 - 4) Załącznik nr 4 – Wzór Protokołu odbioru (Etap I oraz V);
 - 5) Załącznik nr 5 – Klauzula RODO;
 - 6) Załącznik nr 6 – Wykaz osób;
 - 7) Załącznik nr 7 - Pełnomocnictwa (jeśli dotyczy).

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

****zbędne usunąć***

Zakres odpowiedzialności Stron

| Lp. | OGÓLNE | ZAMAWIAJĄCY | WYKONAWCA |
|-----|---|-------------|-----------|
| 1. | Spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, utrzymanie systemu zapewnienia jakości | | X |
| 2. | Prowadzenie badań klinicznych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej | X | |
| 3. | Zachowanie poufności zgodnie z Umową | X | X |
| 4. | Umożliwienie odpowiedniego dostępu do pomieszczeń celem przeprowadzenia audytu jakości (jeśli dotyczy) | | X |
| 5. | Informowanie o wszelkich kontrolach przeprowadzonych przez organ kompetentny w zakresie usług świadczonych zgodnie z niniejszą umową, mogących mieć potencjalny wpływ na jakość produktów objętych Umową | | X |
| 6. | Informowanie o wynikach z wszelkich inspekcji przeprowadzonych przez organ kompetentny w sprawie przedmiotu Umowy, w tym działań, które należy podjąć, w ramach działań naprawczych | | X |
| 7. | Gwarancja posiadania aktualnego zezwolenie na wytwarzanie wydane przez odpowiedni właściwy organ i utrzymywanie go przez cały czas trwania badania w celu przeprowadzenia wszystkich obowiązków w związku z badaniami klinicznymi | | X |
| 8. | Zlecenie pracy związanej z Umową stronom trzecim wyłącznie za zgodą wszystkich Stron | | X |
| 9. | W przypadku zlecenia pracy podwykonawcy, Wykonawca zawrze umowę jakościową z podwykonawcą | | X |
| 10. | Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii | X | |
| 11. | Odpowiedzialność za proces wycofania produktu, w tym kontakt z agencjami krajowymi | X | |
| 12. | Współpraca z Zamawiającym w przypadku wycofania produktu | | X |
| 13. | Wyjaśnienie reklamacji dotyczącej Umowy | X | X |
| 14. | Informowanie o wszelkich wadach jakościowych produktów | X | X |

| Lp. | DOKUMENTACJA | ZAMAWIAJĄCY | WYKONAWCA |
|-----|---|-------------|-----------|
| 1. | Opracowanie wzorów etykiet do badania klinicznego (opakowanie bezpośrednie) | | X |
| 2. | Opracowanie treści oraz projektu ulotki o produkcie leczniczym i badaniu klinicznym | | X |
| 3. | Zatwierdzenie wzorów etykiet do badania klinicznego | X | |
| 4. | Przygotowanie projektu graficznego etykiet i zamówienie do pakowania | | X |

| | | | |
|-----|---|---|---|
| 5. | <p>Przed rozpoczęciem procesu pakowania Zamawiający zobowiązuje się dostarczyć kserokopie następujących dokumentów niezbędnych do oceny przez Osobę Wykwalifikowaną:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zatwierdzony przez urząd wzór etykiet • protokół badania klinicznego • wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego • pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego • zgodę Komisji Bioetycznej na prowadzenie badania klinicznego • potwierdzenie wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych | X | |
| 6. | Dostarczenie zlecenia zawierającego sposób pakowania i przekazanie do Wykonawcy | X | |
| 7. | Opracowanie instrukcji przepakowania, zgodnie z procedurami wewnętrznymi w oparciu o dostarczone zlecenie przez Zamawiającego | | X |
| 8. | Przygotowanie Raportów pakowania, uwzględniającego bilans materiałowy i dokumenty kontroli procesu | | X |
| 9. | Przygotowanie specyfikacji jakościowych dla badanych produktów i materiałów opakowaniowych w celu zwolnienia do pakowania | | X |
| 10. | Przygotowanie specyfikacji dla produktów po przepakowaniu | | X |
| 11. | Przygotowanie Certyfikatów, dotyczących zwolnienia do badania klinicznego, zgodnie z wymaganiami Aneksu 13 GMP | | X |
| 12. | <p>Archiwizacja dokumentacji systemowej, związanej z przechowywaniem, przepakowaniem produktów.</p> <p>Wykonawca przechowuje i archiwizuje oryginalne dokumenty w bezpieczny i zorganizowany sposób zgodnie z procedurami przez okres 5 lat od zakończenia badania. Po upływie tego okresu przekazuje ww. dokumenty do utylizacji.</p> | | X |

| Lp. | WYTWARZANIE, PRZECHOWYWANIE I DYSTRYBUCJA | ZAMAWIAJĄCY | WYKONAWCA |
|-----|---|-------------|-----------|
| 1. | Zlecenie Wykonawcy wytworzenia badanego produktu leczniczego | X | |
| 2. | Transport produktów, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej do Wykonawcy | | X |
| 3. | Kontrola dostarczonego produktu do miejsca przepakowywania, etykietowania | | X |
| 4. | Zwolnienie Produktów do pakowania | | X |
| 5. | Przepakowanie do badania klinicznego Produktów objętych Umową zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania | | X |
| 6. | Przechowywanie produktów w kontrolowanej temperaturze otoczenia, w tym kontrola i dokumentacja warunków przechowywania | | X |
| 7. | Zamówienie do przepakowania etykiet oraz ulotek | | X |
| 8. | Próba archiwalna badanych produktów po przepakowaniu będzie mieć formę informacji o opakowaniu końcowym w formie opisowej lub elektronicznej, zgodnie z wymaganiami Aneksu 13 GMP. Opisy te dostarczą dostatecznych | | X |

| Lp. | WYTWARZANIE, PRZECHOWYWANIE I DYSTRYBUCJA | ZAMAWIAJĄCY | WYKONAWCA |
|-----|--|-------------|-----------|
| | informacji | | |
| 9. | Przechowywanie produktu gotowego po przepakowaniu i zwolnieniu do badania klinicznego przez Wykonawcę do czasu wydania do ośrodków badawczych | | X |
| 10. | Certyfikacja i zwolnienie do badania klinicznego (I i II etap zwolnienia) | | X |
| 11. | Transport badanych produktów po przepakowaniu do ośrodków badawczych w warunkach zgodnych z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną | | X |
| 12. | Przyjmowanie zwrotów badanych produktów leczniczych z ośrodków i utylizacja za zgodą Zamawiającego badanych produktów po zakończeniu badania klinicznego | | X |

Harmonogram realizacji Badania klinicznego

| Zakres czynności | Podstawa do wystawienia faktury | Data | Sposób rozliczenia | Ilość |
|---|---|---|---|-------|
| Przygotowanie i dostarczenie Zamawiającemu dokumentacji produktu badanego niezbędnej do rejestracji badania klinicznego | Otrzymana dokumentacja produktu badanego | 1 miesiąc od daty zawarcia Umowy | Faktura VAT po dostarczeniu Zamawiającemu dokumentacji i podpisaniu bez zastrzeżeń Protokołu odbioru | 1 |
| Przygotowanie produktu badanego | Zwolnienie badanego produktu leczniczego do badania klinicznego przez Osobę Wykwalifikowaną | I transza: 2 miesiące od daty zawarcia Umowy (+/- 1 miesiąc) | Faktura VAT po zwolnieniu produktu badanego przez Osobę Wykwalifikowaną i dostarczeniu Zamawiającemu dokumentów potwierdzających zwolnienie produktu badanego przez Osobę Wykwalifikowaną | 1 |
| | | II transza: 20 miesięcy od daty zawarcia Umowy (+/- 3 miesiące) | | 1 |
| | | III transza: 32 miesiące od daty zawarcia Umowy (+/- 6 miesięcy) | | 1 |
| Dostarczenie do ośrodków badawczych (NIO-PIB oraz IHIT) produktu badanego wraz z dokumentacją | Protokół potwierdzający odbiór produktu badanego wystawiony przez wskazane ośrodki badawcze | Sukcesywnie w terminie 60 miesięcy od daty zawarcia Umowy. Wysyłka produktu badanego do ośrodków badawczych nastąpi nie częściej niż co 3 miesiące (ok. 4 razy w roku). Łącznie max. 24 wysyłek | Faktura VAT na koniec kwartału kalendarzowego, obejmująca wysyłki zrealizowane w danym kwartale kalendarzowym, potwierdzone dowodem dostawy potwierdzonym przez ośrodki badawcze | 24 |
| Odbiór niewykorzystanego produktu badanego z ośrodków badawczych oraz ich utylizacja | Protokoły przekazania niewykorzystanego produktu badanego wystawione przez ośrodki badawcze. Wystawienie Certyfikatu Utylizacji | Przewidywany termin: styczeń 2028 r. (+/- 1 miesiąc) | Faktura VAT po wystawieniu Certyfikatów utylizacji i podpisaniu bez zastrzeżeń Protokołu odbioru (ryczałt) | 1 |

Zamawiający zobowiązuje się przekazywać szczegóły poszczególnych transz produktu badanego minimum na 3 miesiące przed planowanym terminem dostawy.

PROTOKÓŁ ODBIORU ETAPU UMOWY nr

Zamawiający:

**Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie
- Państwowy Instytut Badawczy
ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa**

niniejszym potwierdza przyjęcie w dniu:

od

Wykonawca:

(nazwa)

(adres)

nw. elementów przedmiotu zamówienia z Umowy nr z dnia

| Lp. | Nazwa przedmiotu zamówienia* |
|-----|------------------------------|
| 1. | |
| 2. | |
| 3. | |

1. Załączniki do Protokołu odbioru – np. dodatkowa dokumentacja (jeśli dotyczy):

- a)
- b)
- c)

2. Zamawiający:

- dokonuje odbioru bez zastrzeżeń
- nie dokonuje odbioru i zgłasza następujące zastrzeżenia:

.....
.....

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY

Klauzula dla wykonawców w przypadku wpisywania w umowie danych osób skierowanych do realizacji zamówienia

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.