**Załącznik nr 3.2**

**Wzór umowy**

zawarta w dniu …………………. w Warszawie,

w wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie art. 4 d ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 t.j.) pomiędzy:

Warszawskim Uniwersytetem Medycznym z siedzibą przy ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, posiadającym REGON: 000288917 oraz NIP: 525-00-05-828, zwanym dalej   
w umowie „Zamawiającym”, reprezentowanym przez:

1 ......................................... – ...........................................................................................;

2 ......................................... – ...........................................................................................,

a

***(w przypadku przedsiębiorcy wpisanego do KRS)***

................................................................................, z siedzibą w ............................... przy ulicy ..............................., posiadającym REGON: …………….. oraz NIP: ………………….. wpisaną do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy ............................................. .......... Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: ...............,

zwaną w treści umowy „Wykonawcą”, reprezentowaną przez:

1 ...............................

2 ...............................

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

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

zwanym w treści umowy „Wykonawcą”,

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

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

oraz

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

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

zwanym w treści umowy „Wykonawcą”,

o następującej treści:

**§ 1**

**Przedmiot umowy**

1. Przedmiotem umowy jest wytworzenie:

**Pakiet 2:** placebo dla leku azatiopryna i oraz dostawa odpowiednio zaślepionych Badanych Produktów Leczniczych (leku azatiopryna i placebo);

**Pakiet 4:** placebo dla leku prednizon i oraz dostawa odpowiednio zaślepionych Badanych Produktów Leczniczych (leku prednizon i placebo);

do realizacji badania klinicznego pn.: A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy of immunosuppression in biopsy-proven virus negative myocarditis or inflammatory cardiomyopathy (IMPROVE-MC), zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP, zgodnie z umową z dnia 17.06.2020 r. zawartą z Agencją Badań Medycznych nr 2019/ABM/01/00047-00, o wykonanie i finansowanie projektu.

Przedmiot umowy winien być zrealizowany zgodnie z Opisem przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 2.2 (Pakiet 2) / 2.4 (Pakiet 4) oraz ofertą Wykonawcy z dnia ……………………………, stanowiącą Załącznik nr 1.2 (Pakiet 2) / 1.4 (Pakiet 4) do niniejszej umowy.

1. Przedmiot umowy, wskazany w ust. 1 powyżej, obejmuje:
2. rozwój formulacji, wytworzenie w standardzie Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) placebo do badania klinicznego oraz realizację badania stabilności dla placebo zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 728);
3. przeetykietowanie lub przepakowanie produktu leczniczego (produkt leczniczy zostanie dostarczony Wykonawcy przez podmiot wyłoniony w postępowaniu w Pakiecie 1 / Pakiecie 3. Wyżej wymieniony podmiot zobowiązany jest na 7 dni przed planowaną dostawą poinformować Zamawiającego oraz Wykonawcę o planowym terminie (data i godzina) dostawy towaru) w standardzie GMP (ilość serii adekwatna do zapotrzebowania wynikającego z harmonogramu badania);
4. dostawę produktu leczniczego oraz placebo do ośrodków badawczych wraz z naklejonymi etykietami odpowiednimi do zaślepienia, zaprojektowanymi przez firmę CRO wyłonioną w wyniku odrębnego postepowania, a wytworzonymi przez Wykonawcę;
5. zwolnienie jakościowe placebo do badania klinicznego przez osobę wykwalifikowaną (QP);
6. przygotowanie dokumentacji na potrzeby badania klinicznego - sekcje IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier) związane z zakresem przeprowadzanych prac zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (tj. Dz.U. z 2018 r. poz. 1994), w szczególności:

- kopia wzoru oznakowania Badanego Produktu i Placebo,

- kopia uproszczonego IMPD dla Placebo,

- kopia Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych,

- oświadczenie w zakresie ryzyka wystąpienia encefalopatii gąbczastej.

1. przeprowadzenie badania stabilności dla wytworzonych serii placebo zgodnie z wytycznymi ICH: ICH Harmonized Tripartite Guidelines Q1A(R2) „Stability Testing of New Drug Substances and Products” and Q1B „Stability Testing: Photostability Testing of New Drug Substances and Products”;
2. przygotowanie wszelkiej niezbędnej dokumentacji związanej z procesem wytwarzania, w tym m.in.:

* certyfikatów analitycznych dla wytworzonych serii;
* specyfikacji produktu końcowego i specyfikacji do badań stabilności;
* zatwierdzonych przez dział zapewnienia jakości dokumentów dotyczących prowadzenia i kontrolowania procesu wytwarzania, pakowania i etykietowania;
* certyfikatu GMP wytwórcy;
* certyfikatu analizy surowców i komponentów opakowań;
* poświadczenie przez osobę wykwalifikowaną (QP), że wyprodukowana seria jest zgodna z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia wykonawcy;
* wysyłki badanego produktu leczniczego i placebo do wskazanego przez Zamawiającego ośrodka badań klinicznych.

1. archiwizacja produktu leczniczego i placebo oraz Podstawowej Dokumentacji Produktu przez okres trwania badań klinicznych, a po tym okresie obowiązek przekazania, w uzgodnionym z Zamawiającym terminie, ww. produktów oraz dokumentacji do archiwizacji Zamawiającemu;
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo ograniczenia, łącznie z całkowitym wstrzymaniem zakupu produktu leczniczego i/lub placebo (zwanych w dalszej części niniejszej umowy również „towarem”). Z tego tytułu Wykonawcy nie będą przysługiwały żadne inne roszczenia poza roszczeniem o zapłatę za towar wyprodukowany do momentu skorzystania przez Zamawiającego z prawa do ograniczenia/wstrzymania zakupu towaru. Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia Zamawiającemu dokumentów, będących dowodem na wyprodukowanie danych serii towaru przed momentem skorzystania przez Zamawiającego z prawa ograniczenia/wstrzymania zakupu towaru.

**§ 2**

**Oświadczenie Wykonawcy**

1. Wykonawca niniejszym oświadcza, że dostarczany towar, o którym mowa w § 1 ust. 1 umowy:
2. wszelkie operacje wytwórcze podjęte przez Wykonawcę w ramach realizacji niniejszej umowy zostały wykonane zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania, w tym w szczególności aneksem 13 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 728);jest wolny od wad fizycznych i prawnych, w szczególności wad ukrytych (przy czym odpowiedzialność za wady ukryte nie dotyczy produktu leczniczego, za które odpowiada wytwórca);
3. jest kompletny i posiada wszelkie właściwości, które zostały szczegółowo określone w Opisie przedmiotu zamówienia oraz niniejszej umowie;
4. nie jest przedmiotem jakichkolwiek ograniczonych praw rzeczowych ustanowionych na rzecz osób trzecich, jak również nie jest przedmiotem jakichkolwiek postępowań sądowych, administracyjnych, czy też sądowo-administracyjnych, których konsekwencją jest (mogłoby być) ograniczenie, czy też wyłączenie prawa Wykonawcy do rozporządzania nim (przy czym odpowiedzialność w tym zakresie nie dotyczy produktu leczniczego, jeżeli Wykonawca nie jest jego wytwórcą)”
5. Wykonawca oświadcza ponadto, że przez cały okres realizacji niniejszej umowy będzie dysponował niezbędnym pozwoleniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego do wykonywania czynności w postaci przepakowania w standardzie GMP produktu leczniczego zawierającego substancję aktywną i w postaci wytworzenia oraz umieszczenia we właściwym opakowaniu w standardzie GMP placebo.
6. Wykonawca gwarantuje i bierze za to, tak wobec Zamawiającego jak i podmiotów trzecich pełną odpowiedzialność, że dostarczane w ramach realizacji niniejszej umowy placebo przez cały okres jej obowiązywania będzie posiadało wszelkie wymagane polskim prawem dopuszczenia i rejestracje, a także termin ważności nie krótszy niż : Pakiet 2: 34 miesiące, Pakiet 4: 24 miesiące, licząc od dnia jego dostarczenia Zamawiającemu oraz, że nie będą stanowić zagrożenia dla zdrowia i życia ludzkiego. Ponadto Wykonawca zobowiązuje się na własny koszt i ryzyko informować na bieżąco Zamawiającego o wycofaniu z obrotu w/w produktów oraz innych faktach mających istotne znaczenie dla ich użycia w zakresie świadczeń medycznych.
7. Wykonawca może powierzyć wykonanie części przedmiotu umowy Podwykonawcy. Na Wykonawcy spoczywa obowiązek każdorazowego poinformowania Zamawiającego na piśmie o tym, że korzysta on z usług podwykonawcy z jednoczesnym wskazaniem zakresu obowiązków podwykonawcy. Strony niniejszej umowy zgodnie przy tym ustalają, że za ewentualne zachowania (działania bądź też zaniechania) podwykonawcy, Wykonawca odpowiada wobec Zamawiającego jak za zachowania (działania bądź też zaniechania) własne.

**§ 3**

**Czas trwania umowy**

1. Termin realizacji niniejszej umowy: od dnia zawarcia umowy do dnia …………… r.
2. Realizacja umowy będzie następowała w dwóch transzach:

**1 transza – do 5,5 miesięcy od daty podpisania umowy:**

1. dostarczenie Zamawiającemu dokumentacji niezbędnej do rejestracji badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych;
2. dostarczenie pierwszej serii placebo oraz dostarczenie pierwszej serii produktu leczniczego w nw. ilościach:

**Pakiet 2:**

* 1650 opakowań po 50 tabletek (po 50 mg azatiopryny) (badany produkt leczniczy)
* 1650 opakowań po 50 tabletek placebo odpowiadającego azatioprynie (placebo)

**Pakiet 4**

* 2125 opakowań po 20 tabletek (po 10 mg prednizonu) i 430 opakowań po 100 tabletek (po 5 mg prednizonu) (badany produkt leczniczy)
* 2125 opakowań po 20 tabletek placebo odpowiadającego dla prednizonu i 430 opakowań po 100 tabletek placebo odpowiadającego dla prednizonu (placebo)

**2 transza – w terminie 30 czerwca 2023 r.:**

dostarczenie drugiej serii placebo oraz dostarczenie drugiej serii produktu leczniczego w nw. ilościach:

**Pakiet 2:**

* 1650 opakowań po 50 tabletek (po 50 mg azatiopryny) (badany produkt leczniczy)
* 1650 opakowań po 50 tabletek placebo odpowiadającego azatioprynie (placebo)

**Pakiet 4**

* 2125 opakowań po 20 tabletek (po 10 mg prednizonu) i 430 opakowań po 100 tabletek (po 5 mg prednizonu) (badany produkt leczniczy)
* 2125 opakowań po 20 tabletek placebo odpowiadającego dla prednizonu i 430 opakowań po 100 tabletek placebo odpowiadającego dla prednizonu (placebo)

**Przy czym Strony zgodnie oświadczają, że dostarczenie drugiej transzy placebo i produktu leczniczego może ulec zmianie, na podstawie zapotrzebowania wynikającego z procesu rekrutacji i włączania pacjentów. Termin drugiej transzy zostanie potwierdzony 9 miesięcy przed planowanym terminem dostawy.**

**§ 4**

**Dostarczanie produktu leczniczego i placebo oraz procedura odbioru**

1. Wykonawca zobowiązany jest poinformować Zamawiającego o planowym terminie (data i godzina) dostawy towaru.
2. Odbiór towaru będzie się odbywał pod nadzorem upoważnionego pracownika Zamawiającego, przy udziale upoważnionego pracownika Wykonawcy lub przewoźnika. Każdorazowa dostawa towaru będzie potwierdzona protokołem odbioru.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrotu dostarczonych, a niezamówionych towarów oraz zwrotu towarów budzących zastrzeżenia, w szczególności co do jakości i kompletności. Zwrot następuje na koszt Wykonawcy w terminie 7 dni od dnia złożenia reklamacji. Strony ustalają termin na wniesienie reklamacji wynoszący 30 dni od dnia dostawy.
4. Zamawiający, bez jakichkolwiek roszczeń finansowych ze strony Wykonawcy z tym związanych, może odmówić przyjęcia dostawy w całości lub części, jeżeli:
5. całość lub część dostarczonego towaru nie będzie zapakowana zgodnie wymogami niniejszej umowy;
6. całość lub część dostarczonego placebo będzie posiadała termin ważności krótszy niż: Pakiet 2: 34 miesiące, Pakiet 4: 24 miesiące, licząc od dnia dostawy.

**§ 5**

**Postępowanie reklamacyjne**

1. W razie dostarczenia towaru uszkodzonego, niekompletnego bądź w inny sposób niezgodnego z niniejszą umową, Wykonawca zobowiązuje się niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 30 dni od złożenia reklamacji przez Zamawiającego, wymienić towar na odpowiadający wymogom umowy. Strony ustalają termin na wniesienie reklamacji wynoszący 30 dni od dnia dostawy.
2. Reklamacje Zamawiającego składane będą na adres poczty elektronicznej ……………………………………………..
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zwrotu Wykonawcy towaru wadliwego – w sytuacji gdy wadliwość towaru powstała z winy Wykonawcy - na jego koszt i ryzyko.

**§ 6**

**Dostarczenie dokumentacji oraz procedura odbioru**

* 1. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia dokumentacji niezbędnej do rejestracji badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych, związanej z przedmiotem zamówienia.
  2. Dokumentacja może zostać przekazana w wersji elektronicznej lub w wersji papierowej - w dwóch egzemplarzach.
  3. Przekazanie dokumentacji musi zostać potwierdzone przez upoważnionego pracownika Zamawiającego oraz upoważnionego pracownika Wykonawcy. Przekazanie dokumentacji będzie potwierdzone protokołem odbioru.
  4. Jeżeli w trakcie odbioru dokumentacji zostaną przez Zamawiającego zgłoszone uwagi i/lub zastrzeżenia, jest to równoznaczne z odmową odbioru dokumentacji. W przypadku zgłoszenia uwag i/lub zastrzeżeń Zamawiający w porozumieniu z Wykonawcą wyznaczy termin na poprawienie dokumentacji i wznowienie czynności jej odbioru.
  5. W przypadku wezwania ze strony Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych i/lub Komisji Bioetycznej do uzupełnienia/poprawy dokumentacji, Zamawiający niezwłocznie poinformuje o tym Wykonawcę. Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznej poprawy/uzupełnienia dokumentacji, związanej z przedmiotem zamówienia.

**§ 7**

**Prawa autorskie**

* 1. Dokumentacja powstała w wyniku realizacji niniejszej umowy stanowi utwór w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1231 z późn. zm.) i stanowić będzie przedmiot wyłącznych autorskich praw majątkowych Wykonawcy z wyłączeniem autorskich praw majątkowych dotyczących produktów leczniczych i placebo, które objęte są autorskimi prawami majątkowymi osób trzecich.
  2. Wykonawca w ramach wynagrodzenia, o którym mowa w § 8 niniejszej umowy, przeniesie na Zamawiającego całość autorskich praw majątkowych do dokumentacji wraz z wyłącznym prawem zezwalania na wykonywanie zależnych praw autorskich, z prawem przenoszenia praw nabytych oraz z prawem do dokonywania zmian na warunkach opisanych w ust. 4 poniżej, z zastrzeżeniem wyłączenia autorskich praw majątkowych dotyczących produktów leczniczych i placebo, które objęte są autorskimi prawami majątkowymi osób trzecich. W ramach wynagrodzenia, o którym mowa w § 8 niniejszej umowy, Wykonawca przenosi na Zamawiającego własność nośników, na których utrwalona została dokumentacja.
  3. Przeniesienie autorskich praw majątkowych następuje bezwarunkowo każdorazowo z chwilą podpisania przez Strony protokołu odbioru dokumentacji.
  4. Wykonawca oświadcza, że jest uprawniony do dysponowania majątkowymi prawami autorskimi do dokumentacji. Przeniesienie autorskich praw majątkowych uprawnia do nieograniczonego w czasie korzystania i rozporządzania w kraju i za granicą przedmiotem tych praw na następujących polach eksploatacji:

1. trwałe lub czasowe utrwalanie lub zwielokrotnianie w całości lub części, jakimikolwiek środkami i w jakiejkolwiek formie, niezależnie od formatu, systemu lub standardu, w tym techniką drukarską, techniką zapisu magnetycznego, techniką cyfrową lub poprzez wprowadzanie do pamięci komputera oraz trwałe lub czasowe utrwalanie lub zwielokrotnianie takich zapisów, włączając w to sporządzenie ich kopii oraz dowolne korzystanie i rozporządzenie tymi kopiami;
2. wprowadzanie do obrotu, użyczanie lub najem oryginału albo egzemplarzy;
3. tworzenie nowych wersji, opracowań i adaptacji (tłumaczenie, przystosowanie, zmiana układu lub jakiekolwiek inne zmiany);
4. publiczne rozpowszechnianie, w szczególności wyświetlanie, publiczne odtwarzanie, nadawanie i reemitowanie w dowolnym systemie lub standardzie, a także publiczne udostępnianie w ten sposób, aby każdy mógł mieć dostęp w miejscu i czasie przez siebie wybranym, w szczególności elektroniczne udostępnianie na żądanie, niezależnie od formatu, systemu lub standardu;
5. rozpowszechnianie w sieci Internet oraz w sieciach zamkniętych;
6. nadawanie za pomocą fonii lub wizji, w sposób bezprzewodowy (drogą naziemną i satelitarną) lub w sposób przewodowym, w dowolnym systemie i standardzie, w tym także poprzez sieci kablowe i platformy cyfrowe;
7. prawo do określania nazwy utworu, pod którym będzie on wykorzystywany lub rozpowszechniany, włączając w to prawo do zarejestrowania na swoją rzecz znaków towarowych, którymi oznaczony będzie utwór lub znaków towarowych wykorzystanych w utworze;
8. prawo do wykorzystywania utworu do oznaczania lub identyfikacji wszelkich przejawów działalności, a także dla celów edukacyjnych i szkoleniowych;
9. prawo do rozporządzania opracowaniami utworu oraz prawo udostępniania ich do korzystania, w tym udzielania licencji na rzecz osób trzecich, na wszystkich w/w polach eksploatacji.

W przypadku, gdyby konieczne stało się przeniesienie autorskich praw majątkowych na innych polach eksploatacji niż wskazane powyżej, Wykonawca zobowiązuje się do ich przeniesienia w ramach wynagrodzenia, o którym mowa w § 8 umowy, również w odniesieniu do tych innych pól eksploatacji.

1. Wykonawca zobowiązuje się, że osoby tworzące dokumentację nie będą wykonywały osobistych praw autorskich.
2. Wykonawca zobowiązuje się do pokrycia wszelkich roszczeń, których będą dochodziły osoby trzecie w stosunku do majątkowych praw autorskich przeniesionych na Zamawiającego na podstawie niniejszej umowy.

**§ 8**

**Wynagrodzenie**

1. Cenę przedmiotu umowy strony ustalają na ....................... zł brutto (słownie: ................................................), w tym podatek VAT ....... % w kwocie ................. zł, w tym:
2. Za realizację przedmiotu umowy w zakresie transzy I: ....................... zł brutto (słownie: ................................................), w tym podatek VAT ....... % w kwocie ................. zł
3. Za realizację przedmiotu umowy w zakresie transzy II: ....................... zł brutto (słownie: ................................................), w tym podatek VAT ....... % w kwocie ................. zł
4. Cena pokrywa wszelkie koszty i wydatki Wykonawcy związane z realizacją przedmiotu umowy, a w szczególności:

- koszt wytworzenia placebo;

- koszt przepakowania i przeetykietowania produktu leczniczego oraz placebo,

- koszt ubezpieczenia towaru na czas dostawy,

- koszt opakowania towaru,

- koszt dostarczania towaru,

- koszty przygotowania dokumentacji i przeprowadzenia badań,

- przeniesienie autorskich praw majątkowych,

- koszty archiwizacji produktu leczniczego i placebo oraz Podstawowej Dokumentacji Produktu przez okres trwania badań klinicznych, a po tym okresie przekazania ww. produktów oraz dokumentacji do archiwizacji Zamawiającemu.

1. Wyżej wymieniona cena brutto nie może ulec zwiększeniu w czasie realizacji umowy.
2. Cena została ustalona zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz.U. 2019, poz.178 j.t.).

**§ 9**

**Warunki płatności**

1. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie:
2. papierowej;
3. ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, złożonego za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, zwanej dalej PEF, zgodnie z Ustawą o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym z dnia 9 listopada 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 2191).
4. Zamawiający zobowiązuje się dokonać zapłaty należności za dostarczony przedmiot umowy, w terminie do 30 dni od:
5. daty złożenia w Kancelarii WUM, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, pokój 009, oryginału prawidłowo wystawionej faktury VAT, z zastrzeżeniem dopuszczalności złożenia takiej faktury w formie pliku pdf. na adres:

efaktury@wum.edu.pl. W takim przypadku w tytule wiadomości należy podać numer faktury, numer postępowania i nazwę wystawcy faktury;

1. daty przesłania ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem PEF.
2. Podstawą wystawienia faktury VAT jest protokół odbioru, podpisany przez osobę wskazaną w umowie jako upoważnioną ze strony Zamawiającego do odbioru przedmiotu umowy …………………….., tel.: ……………………….., e-mail: ………………….., który winien być złożony przez Wykonawcę w Kancelarii WUM. Zamawiający nie dopuszcza przesyłania innych ustrukturyzowanych dokumentów elektronicznych, za wyjątkiem faktury.
3. Wykonawca zobowiązany jest do wystawienia faktury VAT, o której mowa w ust. 1, nie później niż do 15. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano dostawy towaru. Faktura powinna być dostarczona do Zamawiającego niezwłocznie.
4. Zapłata nastąpi na rachunek bankowy Wykonawcy nr ………………….. Zmiana numeru rachunku bankowego wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności. Za dzień zapłaty uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
5. Strony zgodnie ustalają, że płatność nastąpi wyłącznie na numer rachunku bankowego, który znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 96b ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2018 r. poz. 2174 z późn. zm.), dalej jako „**Wykaz**”. Wykonawca jest zobowiązany do zawiadomienia Zamawiającego o usunięciu rachunku bankowego z Wykazu niezwłocznie nie później jednak niż na trzy dni robocze przed upływem terminu płatności faktury. Zawiadomienie powinno nastąpić na adres e-mail: [rachunki@wum.edu.pl](mailto:rachunki@wum.edu.pl). Zamawiający zastrzega sobie prawo do wstrzymania płatności faktury do chwili zmiany numeru rachunkowego, który będzie znajdował się w Wykazie, bez prawa żądania przez Wykonawcę odsetek za opóźnienie w transakcjach handlowych, na co Wykonawca wyraża zgodę, z zastrzeżeniem ust. 7.
6. Postanowienia ust. 6 mają zastosowanie wyłącznie do Wykonawców będących czynnymi podatnikami podatku VAT w Polsce.
7. Ustrukturyzowana faktura elektroniczna (w przypadku wyboru tej formy dokumentu) winna składać się z danych wymaganych przepisami Ustawy o podatku od towarów i usług oraz min. danych zawierających:
8. informacje dotyczące odbiorcy płatności;
9. wskazanie umowy zamówienia publicznego.
10. Zamawiający informuje, że identyfikatorem PEPPOL/adresem PEF Zamawiającego, który pozwoli na złożenie ustrukturyzowanej faktury elektronicznej jest: NIP 5250005828.
11. W przypadku opóźnienia terminu płatności Wykonawca ma prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie płatności w transakcjach handlowych, o których mowa w art. 4 pkt. 3 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (D.U. 2019, poz. 118.).
12. Zobowiązanie Zamawiającego dotyczy należności określonej w umowie. Jeżeli należność naliczona na fakturze VAT Wykonawcy przewyższy cenę uzgodnioną, Zamawiający dokona zapłaty jedynie do ceny uzgodnionej, a Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego wystawienia faktury korygującej.

**§ 10**

**Gwarancja i Rękojmia**

1. Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji przydatności do użycia na placebo na okres : Pakiet 2: 34 miesięcy, Pakiet 4: 24 miesięcy, licząc od momentu dostarczenia.
2. Zamawiający może wykonywać uprawnienia z tytułu rękojmi niezależnie od uprawnień z tytułu gwarancji. Do uprawnień z tytułu rękojmi stosuje się przepisy Kodeksu cywilnego.

**§ 11**

**Zachowanie poufności**

1. Dla potrzeb niniejszej Umowy przez Informacje Poufne rozumiane będą: wszelkie informacje lub materiały przekazane Wykonawcy przez Zamawiającego związane z realizacją Umowy, w tym w formie ustnej, pisemnej lub utrwalonej w inny sposób (elektroniczny, dyskietka, twardy dysk itp.) z wyjątkiem tych, które w chwili ujawniania lub przekazywania Wykonawcy zostaną wyraźnie określone jako nie objęte poufnością. Ponadto przez Informację Poufne należy rozumieć również wszelkie informacje lub materiały, które Wykonawcy wytworzył lub opracował na potrzeby realizacji niniejszej umowy, a które zgodnie z § 7 przechodzą na własność Zamawiającego. W przypadku, kiedy przekazanie informacji następuje w sposób niedookreślony, co do ich poufności bądź nie, przyjmuje się, że są to Informacje Poufne.
2. Wykonawca ma prawo do korzystania z Informacji Poufnych tylko w zakresie związanym z realizacją Umowy.
3. Jako Informacje Poufne nie będą traktowane informacje, które:
4. zostały upublicznione w inny sposób niż w wyniku naruszenia postanowień niniejszej Umowy, w szczególności przez ich upublicznienie lub przekazanie osobom trzecim przez Zamawiającego, lub
5. przed ujawnieniem na podstawie postanowień niniejszej Umowy były znane Wykonawcy,

- przy czym ciężar dowodu, że zaistniała którakolwiek z wyżej wymienionych okoliczności spoczywa na Wykonawcy.

1. Wykonawca utrzyma Informacje Poufne otrzymane od Zamawiającego w tajemnicy i nie ujawni ich żadnemu podmiotowi i nie użyje takich informacji dla jakiegokolwiek celu innego niż określony w niniejszej Umowie. Z tym zastrzeżeniem, iż możliwe jest ujawnienie Informacji Poufnych przez Wykonawcę:
2. pracownikom Wykonawcy i to jedynie w przypadku, jeżeli jest to niezbędne do właściwego osiągniecia celu niniejszej Umowy
3. współpracownikom/wykonawcom/zleceniobiorcom Wykonawcy i to jedynie w przypadku, jeżeli jest to niezbędne do właściwego wykonywania przez nich usług na rzecz Zamawiającego,

- pod warunkiem, że podmioty takie zostaną poinformowane o obowiązkach wynikających z niniejszej Umowy i zobowiązały się do zachowania w poufności Informacji przynajmniej w takim zakresie jak określono w niniejszej Umowie.

1. Wykonawca może ujawnić Informacje Poufne bez zgody Zamawiającego tylko w takim zakresie, w jakim wynika to z żądania sądu lub innego uprawnionego organu, pod warunkiem wykazania, że ujawnienie takie jest obowiązkowe i zgodne z przepisami prawa. Wykonawca niezwłocznie zawiadomi o tym fakcie Zamawiającego, w miarę możliwości przed zastosowaniem się do takiego żądania.
2. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność kontraktową i deliktową wobec Zamawiającego, także za szkody wyrządzone przez osoby trzecie, którym powierzył Informacje Poufne, bez względu na brak winy w ich wyborze oraz powierzenie czynności podmiotom, które w zakresie swej działalności zawodowej trudnią się wykonywaniem takich czynności. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za osoby i podmioty, o których mowa w zdaniu poprzednim jak za działania i zaniechania własne.
3. Jeżeli Zamawiający nie postanowi inaczej na piśmie, wszelkie Informacje Poufne, łącznie z ich kopiami, pozostaną własnością Zamawiającego i na pisemne żądanie Zamawiającego zostaną najpóźniej w dniu wygaśnięcia lub rozwiązania niniejszej Umowy zniszczone. Na każde żądanie Wykonawca ma obowiązek przedstawić w terminie 7 dni pisemny protokół potwierdzający fakt zniszczenia Informacji Poufnych.
4. Strony ustalają, że Zamawiający może w każdym czasie zażądać zwrotu jakichkolwiek lub wszelkich ujawnionych Informacji Poufnych, wraz z odpowiednimi nośnikami oraz zakazać ich dalszego wykorzystywania.
5. W przypadku naruszenia przez Wykonawcę jakichkolwiek zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy, Zamawiający będzie miała prawo do żądania natychmiastowego zaniechania naruszenia i usunięcia jego skutków. Wezwanie do zaniechania naruszeń i usunięcia jego skutków winno być wysłane Wykonawcy w formie pisemnej i zawierać będzie termin do wykonania wezwania.
6. W każdym przypadku naruszenia przez Wykonawcę postanowień niniejszej Umowy, Zamawiający jest uprawniony do dochodzenia od Wykonawcy wszelkich przepisanych prawem roszczeń w celu ochrony swych praw, w szczególności w razie ujawnienia osobie trzeciej Informacji Poufnych, które naraziłoby Zamawiającego na szkodę majątkową lub niemajątkową, Wykonawca zobowiązuje się, na zasadach ogólnych, do pokrycia szkód powstałych po stronie Zamawiającego w wyniku tego naruszenia lub ujawnienia.
7. Niezależnie od uprawnień określonych w ust. 9 i 10, Zamawiający jest uprawnienia do naliczenia i dochodzenia od Wykonawcy kary umownej w wysokości 50 000 zł za każdy przypadek naruszenia obowiązków wynikających z niniejszego paragrafu.
8. Zamawiający przysługuje prawo do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych określonych w kodeksie cywilnym, gdy wartość kary umownej, o której mowa w ust. 11, jest niższa niż wartość powstałej szkody lub gdy szkoda nie wynika z powyższego zakresu.
9. Obowiązek zachowania poufności wchodzi w życie w dniu zawarcia Umowa i będzie obowiązywał przez okres 10 lat, licząc od daty jej zawarcia. Rozwiązanie, wygaśnięcie, wypowiedzenie lub odstąpienie od Umowy nie powoduje uchylenia obowiązku Wykonawcy, o którym mowa w niniejszym paragrafie, w tym zakresie obowiązku zapłaty kary umownej.

**§ 12**

**Kary umowne**

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający ma prawo do naliczenia następujących kar umownych:
2. za nieterminową realizację przedmiotu umowy w zakresie danej transzy w wysokości 0,1% wartości brutto przedmiotu umowy określonej w § 8 ust. 1, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;
3. za opóźnienie w postępowaniu reklamacyjnym, o którym mowa w § 5 ust. 1 w wysokości 0,1% wartości brutto kwestionowanego przedmiotu umowy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;
4. w wysokości 10% wartości brutto przedmiotu umowy określonej w § 8 ust. 1 w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy;
5. w wysokości 10% wartości brutto przedmiotu umowy określonej w § 8 ust. 1   
   w przypadku odstąpienia od umowy przez Wykonawcę z przyczyn nieleżących po stronie Zamawiającego.
6. Przyczynami odstąpienia od umowy przez Zamawiającego, za które odpowiada Wykonawca są:
7. stwierdzenie przez Zamawiającego wady prawnej przedmiotu umowy;
8. zwłoka w realizacji przedmiotu umowy przekraczająca 30 dni;
9. nieusunięcie wady fizycznej przedmiotu umowy w terminie określonym w umowie.

Odstąpienie od umowy, w przypadku o którym mowa w pkt 3), może nastąpić po bezskutecznym upływie dodatkowego 7 dniowego terminu wyznaczonego przez Zamawiającego na usunięcie wady fizycznej.

1. Prawo odstąpienia od umowy, o którym mowa w ust. 2, przysługuje Zamawiającemu w terminie 30 dni od dnia powzięcia informacji o przyczynie stanowiącej podstawę do odstąpienia od umowy.
2. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kary umownej, bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT dotyczącej realizacji przedmiotu umowy.
3. Zamawiający zachowuje prawo do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego, gdy wartość kar umownych jest niższa niż wartość powstałej szkody. Dochodzenie roszczeń jest możliwe jedynie do wartości powstałej szkody.
4. Kara umowna, o której mowa w ust. 1 pkt 3 i 4 nie dotyczy wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub placebo przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego

**§ 13**

**Zmiana umowy**

1. Zamawiający przewiduje, w celu należytego wykonania przedmiotu umowy, możliwość zmiany jej postanowień, w tym zmianę terminu i zakresu wykonania przedmiotu, w szczególności w wypadku spełnienia jednego z następujących warunków:
2. działania siły wyższej (za siłę wyższą nie uznaje się np. warunków atmosferycznych adekwatnych do strefy klimatycznej miejsca inwestycji, strajków, zmiany cen surowców i materiałów itp.);
3. zmiany terminu, zakresu i/lub sposobu realizacji umowy ze względu na przyczyny leżące po stronie Zamawiającego związane z prowadzeniem badania klinicznego, w tym w szczególności trudności w rekrutacji pacjentów, konieczność wprowadzenia zmian zakresu i/lub sposobu prowadzenia badania, w tym wynikające z wprowadzonego na terytorium Polski stanu epidemii wirusa SARS – CoV – 2;
4. zmian po zawarciu umowy przepisów prawa lub wprowadzenia nowych przepisów prawa lub zmiany lub wprowadzenia nowej bezwzględnie obowiązującej normy powodującej konieczność zmiany, modyfikacji lub odstępstwa w odniesieniu do przedmiotu zamówienia;
5. zmiana umowy o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych;
6. W sytuacji, gdy dostarczenie przedmiotu umowy zgodnie ze złożoną ofertą nie będzie możliwe z przyczyn obiektywnych w postaci wycofania przez producenta placebo, wstrzymania lub wycofania go z obrotu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w jego miejsce Wykonawca po uzyskaniu akceptacji Zamawiającego zaślepi lek i dostarczy towar tożsamy, spełniający warunki określone w SIWZ, o właściwościach nie gorszych niż wskazane w ofercie. Zachowana pozostaje w tym zakresie cena towaru pierwotnie określona w ofercie. Wystąpienie którejkolwiek z wymienionych w ust. 1 okoliczności nie stanowi bezwzględnego zobowiązania zamawiającego do dokonania takich zmian, ani nie może stanowić podstawy roszczeń wykonawcy do ich dokonania.
7. Ewentualna zmiana umowy nastąpi z uwzględnieniem wpływu, jaki wywiera wystąpienie okoliczności uzasadniającej modyfikację na dotychczasowy kształt zobowiązania umownego.

**§ 14**

**Odstąpienie**

1. Oprócz wypadków wymienionych w Kodeksie Cywilnym Zamawiającemu przysługuje prawo do odstąpienia od umowy w całości lub w części w sytuacji:
2. wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy;
3. braku uzyskania pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej lub pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych;
4. wydania przez właściwy organ decyzji o przerwaniu lub przedwczesnym zakończeniu niekomercyjnego badania klinicznego;
5. zakończenia umowy o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych;
6. utraty przez Zamawiającego źródła finansowania zamówienia w całości lub części, a także w przypadku przesunięcia źródeł finansowania zamówienia;
7. zwłoki w realizacji danej transzy przekraczającej 30 dni lub zwłoki w realizacji reklamacji przekraczającej 30 dni;
8. rażącego naruszenia przez Wykonawcę postanowień niniejszej umowy;
9. Odstąpienie od umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia. Z prawa odstąpienia, o jakim mowa w niniejszej umowie, Zamawiający można skorzystać w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o zdarzeniach stanowiących podstawę odstąpienia.
10. W przypadku odstąpienia od niniejszej umowy z przyczyn określonych w ust. 1 pkt 1-5 Wykonawcy przysługuje jedynie roszczenie o zapłatę za towar już wyprodukowany do momentu skorzystania przez Zamawiającego z prawa odstąpienia od umowy. Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia Zamawiającemu dokumentów, będących dowodem na wyprodukowanie danych serii towaru przed momentem skorzystania przez Zamawiającego z prawa odstąpienia od umowy.

**§ 15**

**Postanowienia końcowe**

1. Zmiana niniejszej umowy wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. W sprawach nieuregulowanych w niniejszej umowie stosuje się przepisy prawa polskiego, w tym przepisy ustawy - Kodeks cywilny.
3. W przypadku konfliktu między postanowieniami niniejszej umowy, a załączonymi dokumentami, postanowienia niniejszej umowy posiadają pierwszeństwo, w zakresie, w jakim umowa jest w stanie to określić.
4. Kwestie sporne powstałe w związku z realizacją niniejszej umowy strony zobowiązują się rozstrzygać ugodowo w terminie 14 dni, a w przypadku braku porozumienia rozstrzygać w drodze postępowania sądowego przed sądem powszechnym właściwym dla siedziby Zamawiającego.
5. Umowę sporządzono w czterech jednobrzmiących egzemplarzach, jednym dla Wykonawcy i trzech dla Zamawiającego lub formie elektronicznej w przypadku zawarcia umowy przy użyciu elektronicznego podpisu kwalifikowanego.

**WYKONAWCA: ZAMAWIAJĄCY:**