UMOWA numer …………………

zawarta w dniu …………………..2021r.

pomiędzy

**Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu** z siedzibą na Wyb. Ludwika Pasteura 1, 50-367 Wrocław, NIP: 896-000-57-79, REGON: 000288981

reprezentowanym przez:

prof. dr hab. Piotra Dzięgiela – Prorektora ds. Nauki

zwanym dalej „**Zamawiającym**”,

 a

### ………………….. z siedzibą przy …………………., KRS………………………..NIP: ………………, REGON: ……………………….

reprezentowaną przez:

………………………………………..

zwaną dalej „**Wykonawcą**”

zwanych w dalszej części Umowy łącznie „**Stronami**” a osobno „**Stroną**”.

Zamawiający oraz Wykonawca postanowili zawrzeć Umowę, której celem jest przeprowadzenie przez Wykonawcę na zlecenie Zmawiającego dwóch szkoleń z zakresu:

1. Kurs pisania protokołu w badaniu klinicznym
2. Gromadzenie danych w badaniu klinicznym (eCRF)

w Badaniach Klinicznych dla Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu zgodnie z § 1 i 2 niniejszej Umowy.

Dla celów Umowy, następujące terminy mają znaczenie przypisane im poniżej:

**Badania** **kliniczne** - badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;

**Dobra Praktyka Kliniczna** - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. 2012 poz. 489).

**Protokół badania klinicznego** - dokument opisujący dane badania klinicznego, plan badania klinicznego, jego cele i sposób realizacji.

**eCRF** - Elektroniczna Karta Obserwacji Pacjenta – dokument służący do zbierania wszystkich wymaganych w protokole informacji dotyczących poszczególnych uczestników badania.

**§ 1**

**Przedmiot Umowy**

1. Przedmiotem Umowy jest, zgodnie ze złożoną ofertą z dn. …………….. r. oraz zaproszeniem do składania ofert z dn. ………… r., realizacja przez Wykonawcę usługi polegającej na przeprowadzeniu szkolenia z zakresu:
	1. Kurs pisania protokołu w badaniu klinicznym
	2. Gromadzenie danych w badaniu klinicznym (eCRF)
2. Strony ustalają, że każde z dwóch szkoleń, o których mowa w ust 1 a i b przewidziane jest na 70 uczestników w jednej grupie, odbędzie się z wykorzystaniem platformy MS Teams do spotkań on-line, w dniach:

kurs 1 – 11.IX.2021 r.

kurs 2 – 18.IX.2021 r.

w godzinach 8:30 – 15:00.

1. Strony ustalają, że po przeprowadzeniu szkolenia zostaną wydane uczestnikom imienne, datowane Certyfikaty ukończenia szkolenia zgodne ze wzorem określonym w **Załączniku Nr 1**.

**§ 2**

 **Zadania Wykonawcy i Zamawiającego**

1. Wykonawca, w ramach realizacji zobowiązań ciążących na nim mocą Umowy, zobowiązuje się do wykonywania poniższych czynności:
2. Zapewnienia do przeprowadzenia szkoleń on-line doświadczonego wykładowcy w prowadzeniu/zarządzaniu badaniami klinicznymi i w prowadzeniu zajęć dydaktycznych/edukacyjnych/szkoleniowych.
3. przekazania imiennych Certyfikatów po szkoleniu Zamawiającemu w terminie do 10 dni roboczych*.*
4. Zamawiający zobowiązuje się do:
5. przekazania Wykonawcy, za pomocą poczty email wykazu uczestników szkoleń na 2 dni przed zaplanowanym terminem szkolenia na adres: …………@............
6. terminowej wypłaty wynagrodzenia
7. Strony potwierdzą zrealizowanie przedmiotu umowy pisemnie, na Protokole Odbioru zlecenia, sporządzonym zgodnie ze wzorem określonym w **Załączniku nr 2** do Umowy.

**§ 3**

**Zapewnienie jakości**

1. Wykonawca zobowiązuje się wykonywać Umowę z należytą starannością wynikającą z profesjonalnego charakteru prowadzonej przez niego działalności gospodarczej oraz przy uwzględnieniu wymagań i wskazówek.
2. Wykonawca zobowiązuje się do przygotowania szkoleń w zgodzie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami w zakresie prowadzenia badań klinicznych, w szczególności z: Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. 2012 poz. 489), Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 974).
3. Wykonawca zapewnia, że posiada wykwalifikowany personel odpowiedzialny za realizację niniejszej Umowy.

**§ 4**

**Rozwiązanie Umowy**

1. Każda ze Stron ma prawo do wypowiedzenia Umowy ze skutkiem natychmiastowym (bez okresu wypowiedzenia), w przypadku, gdy:
2. nastąpią zmiany w przepisach prawa lub sytuacji faktycznej uniemożliwiające lub znacząco utrudniające realizację przedmiotu Umowy;
3. jedna ze Stron rażąco naruszy postanowienia niniejszej Umowy.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania Umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia w przypadku:
5. utraty przez Uniwersytet finansowania na realizację projektu obejmującego min przedmiot niniejszej Umowy,
6. zawieszenia uzyskanego przez Uniwersytet finansowania na realizację projektu.
7. niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez Wykonawcę,
8. opóźnienia w wykonaniu przedmiotu umowy przez Wykonawcę w stosunku do terminu określonego w § 1 ust. 1 Umowy,
9. wystąpienia działania siły wyższej, która uniemożliwi dalszą realizację Umowy,
10. Za niewykonanie lub nienależyte wykonanie przedmiotu Umowy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 20 % Wynagrodzenia, o którym mowa w § 5 ust 1.

**§ 5**

**Zapłata wynagrodzenia**

1. Z tytułu prawidłowego wykonania przedmiotu Umowy, Zamawiający zobowiązuje się do zapłaty Wykonawcy wynagrodzenia (dalej: „Wynagrodzenie”) zgodnie ze złożoną przez Wykonawcę ofertą – **cena netto ………….. zł**  (słownie: cztery tysiące pięćset złotych).
2. Podstawą wystawienia faktury VAT przez Wykonawcę będzie protokół odbioru przedmiotu Umowy podpisany przez obie Strony bez zastrzeżeń. Faktura VAT wystawiona bez protokołu odbioru uznana zostanie za wystawioną nieprawidłowo i nie będzie rodziła skutków prawnych po stronie Zamawiającego.
3. Wynagrodzenie będzie wypłacane na rachunek bankowy wskazany na fakturze VAT, **w terminie 21 dni** roboczych (słownie: dwudziestu jeden dni) od daty doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.
4. Za dzień zapłaty Wynagrodzenia uważa się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
5. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek zobowiązania zaciągnięte przez Wykonawcę wobec osób trzecich w związku z realizacją Umowy.

**§ 6**

**Dane kontaktowe**

1. Dla celów wypełnienia zapisów niniejszej Umowy ustala się dane kontaktowe i osoby kontaktowe:
2. po stronie Zamawiającego osobami kontaktowymi będą:
* Dorota Stefanicka – Wojtas, kom.784 091 632, dorota.stefanicka-wojtas@umed.wroc.pl
* Marta Duda Sikuła, marta.duda-sikula@umed.wroc.pl
1. po stronie Wykonawcy osobami kontaktowymi będą:
* xxxxxxxxxxxxxxxxx
1. Wszelkie zmiany osób kontaktowych wymagają niezwłocznego powiadomienia na piśmie lub drogą elektroniczną.

**§ 7**

**Przetwarzanie danych osobowych:**

1. Zamawiający, w związku z zawarciem oraz w celu realizacji niniejszej umowy, udostępnia Wykonawcy dane osobowe uczestników szkolenia w zakresie niezbędnym do realizacji umowy.
2. Wykonawca, realizując przedmiot Umowy, zobowiązany jest do przetwarzania udostępnionych danych zgodnie z właściwymi przepisami regulującymi przetwarzanie danych osobowych, w tym w szczególności RODO.
3. Wykonawca zobowiązuje się w szczególności do zabezpieczenia udostępnionych danych osobowych przed przypadkowym lub niezgodnym z prawem zniszczeniem, utratą modyfikacją, nieuprawnionym ujawnieniem lub nieuprawnionym dostępem.
4. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy danych osobowych oraz wszelkich informacji, materiałów, dokumentów zawierających dane osobowe, otrzymane od Zamawiającego lub uzyskane w jakikolwiek inny sposób, zamierzony czy przypadkowy w formie ustnej, pisemnej lub elektronicznej. Zobowiązanie do zachowania tajemnicy trwa zarówno w trakcie realizacji niniejszej umowy jak i po jej zakończeniu.
5. Każda ze Stron umowy odpowiada w zakresie przetwarzanych przez siebie danych osobowych za szkody spowodowane swoim działaniem w związku z niedopełnieniem obowiązków, które RODO nakłada na administratora, w szczególności za szkody spowodowane niezastosowaniem właściwych środków bezpieczeństwa danych, w stosunku do których jest administratorem.

**§ 8**

**Klauzula informacyjna dot. przetwarzania danych osobowych:**

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych - RODO), Zamawiający informuje, że:

1. Administratorem danych osobowych osób reprezentujących Wykonawcę oraz wskazanych przez Wykonawcę jako osoby do kontaktu i inne osoby odpowiedzialne za wykonanie umowy jest Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu z siedzibą przy Wybrzeżu Pasteura 1, 50-367 Wrocław, reprezentowany przez Rektora.
2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się w sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych pod adresem e-mail: **iod@umed.wroc.pl**
3. Jeżeli Administrator nie uzyskał danych osobowych bezpośrednio od osób, o których mowa w ust. 1 informujemy, że dane osobowe zostały uzyskane od Wykonawcy.
4. Dane osobowe przetwarzane będą w celach:
5. zawarcia i realizacji niniejszej umowy,
6. wypełnienia obowiązków prawnych ciążących na Administratorze, w tym: rachunkowych, sprawozdawczych, statystycznych i archiwizacyjnych,
7. wykonania zadań związanych z realizacją niniejszej umowy oraz realizacji ewentualnych roszczeń cywilnoprawnych.
8. Podstawą prawną przetwarzania danych jest:
9. art. 6 ust. 1 lit. b RODO, tj. niezbędność do wykonania niniejszej umowy,
10. art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. obowiązujące Administratora przepisy, w szczególności dotyczące obowiązków: rachunkowych, sprawozdawczych, statystycznych i archiwizacyjnych,
11. art. 6 ust. 1 lit. f RODO, tj. realizacja niniejszej umowy oraz ustalenie, dochodzenie lub obrona przed ewentualnymi roszczeniami.
12. Przetwarzane dane obejmują dane zwykłe: imię, nazwisko, zajmowane stanowisko lub sprawowaną funkcję, miejsce pracy, służbowy numer telefonu, służbowy adres e-mail.
13. Administrator nie udostępnia danych osobowych żadnym odbiorcom, z wyjątkiem przypadków, gdy obowiązek taki wynika z przepisów prawa powszechnie obowiązującego.
14. Administrator może powierzyć innemu podmiotowi, w drodze umowy zawartej na piśmie, przetwarzanie danych osobowych w imieniu Administratora.
15. Administrator będzie przechowywał dane osobowe przez okres niezbędny do realizacji celów przetwarzania, jednak nie krócej niż przez okres wskazany w przepisach o archiwizacji.
16. W przypadkach, na zasadach i w trybie określonym w obowiązujących przepisach osobom, o których mowa w ust. 1 powyżej przysługuje prawo do żądania: dostępu do treści danych oraz ich sprostowania (art. 15 i 16 RODO), usunięcia danych (art. 17 RODO), ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO), wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania (art. 21 RODO), przenoszenia danych (art. 20 RODO) oraz wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych – w przypadku podejrzenia, że dane osobowe są przetwarzane przez Administratora z naruszeniem przepisów prawa.
17. Podanie danych osobowych nie jest obowiązkowe, aczkolwiek niezbędne do zawarcia i realizacji niniejszej umowy. Niepodanie danych będzie skutkowało brakiem możliwości zawarcia i wykonania umowy.
18. Podane dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, o którym mowa w art. 4 pkt 4) RODO, co oznacza formę zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, które polega na wykorzystaniu danych osobowych do oceny niektórych czynników osobowych osoby fizycznej.
19. Wykonawca zobowiązuje się poinformować osoby, których mowa w ust. 1 powyżej, o treści niniejszej klauzuli informacyjnej.

**§ 9**

**Siła wyższa**

1. Żadna ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności traktowane jako Siła Wyższa. Przez Siłę Wyższą rozumie się zdarzenia pozostające poza kontrolą każdej ze Stron, których nie mogły one przewidzieć ani zapobiec, a które zakłócają lub uniemożliwiają realizację Umowy, a w tym
w szczególności: wprowadzenie stanu nadzwyczajnego (stanu wojennego, wyjątkowego, klęski żywiołowej) na terenie Rzeczpospolitej Polskiej,
2. W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań niezwłocznie nie później jednak niż w ciągu 2 dni, powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie na piśmie oraz telefonicznie.
3. Jeżeli Siła Wyższa, będzie trwała nieprzerwanie przez okres 5 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę, bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań, oprócz płatności należnych z tytułu wykonanych usług (z uwzględnieniem zapisów pkt 5) bądź zmienić termin realizacji usług stanowiących przedmiot niniejszej Umowy – w drodze pisemnego aneksu.

**§ 10**

**Zmiany Umowy**

1. Gdyby w trakcie realizacji niniejszej Umowy zaistniały okoliczności, które mogłyby wpłynąć na realizację Umowy i jej cele, Strony niezwłocznie podejmą rozmowy mające na celu ustalenie dalszego postępowania.
2. Żadne zmiany, poprawki lub modyfikacje warunków niniejszej Umowy nie będą [wiążące](http://wia.za.ce) dla żadnej z jej Stron, jeżeli nie zostaną zawarte w formie pisemnego aneksu do Umowy.

**§ 11**

**Postanowienia końcowe**

1. W sprawach nieuregulowanych postanowieniami niniejszej Umowy zastosowanie mają przepisy Kodeksu Cywilnego.
2. Spory wynikłe z niniejszej Umowy, a nie rozstrzygnięte w drodze negocjacji, będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy ze względu na siedzibę Zamawiającego.

**§ 12**

**Korespondencja oraz pozyskiwanie informacji**

1. Wszelkie informacje i korespondencja dotyczące wykonywania niniejszej Umowy będą przesyłane na następujące adresy:

Zamawiający:

**Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu**

Wyb. Ludwika Pasteura 1

50-367 Wrocław

Wykonawca:

Xxxxxxxxxxxxxxx

adres korespondencyjny:

xxxxxxxxxxxxxxxx

1. Każda ze Stron niniejszej Umowy jest zobowiązana do bezzwłocznego zawiadomienia pozostałych Stron listem poleconym o każdej zmianie swojego adresu. W innym przypadku korespondencja będzie uważana za skutecznie doręczoną na wskazany w Umowie adres.

**§ 17**

**Postanowienia końcowe**

1. Niniejsza Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

Poniższe załączniki stanowią integralną część Umowy:

1. Załącznik Nr 1 – Wzór Certyfikatu
2. Załącznik Nr 2 - Wzór Protokołu odbioru
3. Załącznik Nr 3 - Oferta Wykonawcy

**Zamawiający: Wykonawca:**

Podpis: …………………………. Podpis: ………………………….

Data: …………………………. Data: ………………………….

**Załącznik nr 1 do umowy nr ………………………**

**Załącznik nr 2 do umowy nr ………………………**

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

ul. Pasteura 1, 50-367 Wrocław

**PROTOKÓŁ ODBIORU**

Zamawiający: Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

 ul. Pasteura 1, 50-367 Wrocław

Wykonawca: ………………………………………………………………..

W dniu …….. roku dokonano/nie dokonano odbioru usługi: przeprowadzenie dwóch szkoleń z zakresu:

1. Kurs pisania protokołu w badaniu klinicznym

2. Gromadzenie danych w badaniu klinicznym (eCRF)

przez:

……………………………………………………………………………………………..

w miesiącu …………………………………………

* 1. Stwierdza się, że usługa wykonana w ramach umowy nr ………………………………………………….została/nie została w pełni zrealizowana zgodnie z zapisami przedmiotowej umowy oraz ustaleniami Stron.
	2. Stwierdzono niewykonanie lub nienależyte wykonanie usługi, polegające na:

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

 WYKONAWCA ZAMAWIAJĄCY

 Data:

**Załącznik nr 3 do umowy nr ………………………**