
UMOWA nr RNC.....

zawarta dnia r., pomiędzy:

Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

Wybrzeże L. Pasteura 1

50-367 Wrocław,

NIP: 896-000-57-79, REGON: 000288981,

reprezentowanym przez **prof. dr hab. Piotra Dziegiela** – Prorektora ds. Nauki

zwanym dalej „**Zamawiającym**”

a

z siedzibą w..... wpisaną do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez..... nr KRS..... NIP:

reprezentowaną przez: –

zwaną dalej „**Wykonawcą**”.

Niniejsza Umowa została zawarta w wyniku postępowania przeprowadzonego z wyłączeniem stosowania ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz.U.2021, poz. 1129, z późn. zm.) z uwagi na treść art. 2 ust 1 pkt 1 ze względu na wartość szacunkową netto zamówienia mniejszą niż 130 000 złotych oraz art. 11 ust. 5 tej ustawy - przedmiot usługi służy wyłącznie do celów prac badawczych, eksperymentalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez zamawiającego produkcji masowej służącej osiągnięciu rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju.

§ 1. Przedmiot Umowy

Na mocy Umowy Wykonawca zobowiązuje się do realizacji na rzecz Zamawiającego usługi wykonania ekspertyzy i opracowania dokumentacji, o których mowa w § 4. Szczegółowy zakres przedmiotu niniejszej Umowy określony został w złożonej przez Wykonawcę ofercie stanowiącej Załącznik nr 1 do niniejszej Umowy oraz w § 4 Umowy.

§ 2. Definicje umowne

Strony zgodnie oświadczają, że na potrzeby Umowy, poniższym pojęciom nadają następujące znaczenie:

Badanie – badanie kliniczne, w rozumieniu art. 2 pkt 2) ustawy Prawo farmaceutyczne, którego tytuł brzmi: "Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T lymphocytes in adults and children with B-cell non-Hodgkin lymphomas and acute lymphoblastic leukemia", w skrócie „CAR-T”.

Budżet – dokument zawierający zestawienie wszystkich kosztów związanych z przygotowaniem, przeprowadzeniem oraz zakończeniem Badania wraz ze wskazaniem ich wysokości, w rozbiciu na poszczególne pozycje, a także terminami wykonania poszczególnych czynności;

Prawo farmaceutyczne – Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.),

Ogólne rozporządzenie o ochronie danych (RODO) – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

§ 3. Zobowiązania Zamawiającego

1. Zamawiający zobowiązuje się do udostępnienia wszelkich posiadanych informacji, o które Wykonawca zwróci się do Zamawiającego, a które są niezbędne do wykonania przedmiotu Umowy, w szczególności opisu badania klinicznego, dokumentacji lokalowej, opisu planowanych procesów itp.

§ 4. Zobowiązania Wykonawcy

1. Wykonawca zobowiązuje się wykonywać swoje obowiązki względem Zamawiającego z należytą starannością, z uwzględnieniem zawodowego charakteru świadczonych usług, zgodnie z obowiązującym prawem, w tym w szczególności: Prawem farmaceutycznym, Dobrą Praktyką Wytwarzania badanych produktów leczniczych, przepisami o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, przepisami o organizmach genetycznie zmodyfikowanych i innymi przepisami regulującymi wytwarzanie produktów CAR-T na potrzeby niekomercyjnego badania klinicznego.
2. Wykonawca ma obowiązek zaangażować do wykonania Umowy osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, przy czym Wykonawca ponosi odpowiedzialność za działania i zaniechania podwykonawców jak za swoje własne działania i zaniechania.
3. Wykonawca będzie realizował przedmiot niniejszej Umowy we współpracy z Zamawiającym.
4. W ramach realizacji przedmiotu Umowy, Wykonawca zobowiązuje się do sporządzenia i przedstawienia Zamawiającemu w formie elektronicznej dokumentu, zwanego dalej Ekspertyzą zawierającą następujące elementy:

Kompleksowa „Specyfikacja wymagań użytkownika” URS obejmująca m.in. cechy funkcjonalno-użytkowe obiektu, zestawienie wymaganych powierzchni i pomieszczeń, założenia technologiczne projektowanego laboratorium, propozycję układu funkcjonalnego pomieszczeń z przewidzianymi drogami materiałów i personelu, infrastrukturą, wyposażeniem, wymagania związane z procesem kwalifikacji i walidacji, zgodnie z obowiązującymi przepisami branżowymi celem przygotowania odpowiednich warunków lokalowych do prowadzenia wytwarzania produktów CAR-T i uzyskania stosownych zezwoleń organów administracyjnych.

5. Wykonawca dostarczy Zamawiającemu Ekspertyzę w terminie 15dni roboczych od podpisania Umowy
6. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia Zamawiającemu Ekspertyzy, o której mowa w ust 4 w formie elektronicznej na adresy:
anna@gratenova.com

daria.stankiewicz@umw.edu.pl

marta.duda-sikula@umw.edu.pl

7. Zamawiający ma prawo zgłosić uwagi i zapytania, na podstawie których Wykonawca dokona uzupełnienia Ekspertyzy w terminie 10 dni roboczych.

§ 5. Informacja dot. przetwarzania danych osobowych [klauzula informacyjna]

Zgodnie z Ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (zwanym dalej „RODO”), Zamawiający informuje, że:

1. Administratorem danych osobowych, przetwarzanych w związku z zawarciem i realizacją niniejszej Umowy oraz danych osób wskazanych przez Wykonawcę do wykonania zadań związanych z realizacją Umowy jest Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu z siedzibą przy Wybrzeżu Pasteura 1, 50-367 Wrocław, zwany dalej „Administratorem”, 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@umw.edu.pl
3. Dane osobowe przetwarzane będą w celach:
 - a) zawarcia i realizacji niniejszej Umowy,
 - b) związanych z dochodzeniem ewentualnych roszczeń,
 - c) wypełnienia obowiązków prawnych ciążyących na Administratorsze, w tym: rachunkowych, sprawozdawczych, statystycznych i archiwizacyjnych.
4. Podstawą prawną przetwarzania danych jest:
 - a) art. 6 ust. 1 lit. b RODO, tj. niezbędność do zawarcia i wykonania niniejszej Umowy (dotyczy Wykonawcy będącego osobą fizyczną),
 - b) art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. obowiązujące Administratora przepisy, w szczególności dotyczące obowiązków: rachunkowych, sprawozdawczych, statystycznych i archiwizacyjnych,
 - c) art. 6 ust. 1 lit. f RODO, tj. prawnie uzasadniony interes Administratora polegający na zawarciu i realizacji niniejszej umowy oraz ewentualnych roszczeń cywilnoprawnych.
5. Administrator może udostępniać dane osobowe innym administratorom działającym na mocy obowiązujących przepisów prawa, w tym: podmiotom prowadzącym działalność płatniczą (bankom), podmiotom świadczącym usługi prawne, pocztowe/kurierskie. Odbiorcami danych mogą być także inne podmioty lub organy w sytuacji, gdy obowiązek taki wynika z przepisów prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.
6. Administrator może powierzyć innemu podmiotowi, w drodze umowy zawartej na piśmie, przetwarzanie danych osobowych w imieniu Administratora, w szczególności dostawcom usług IT.
7. Administrator będzie przechowywał dane osobowe przez okres niezbędny do realizacji celów przetwarzania, jednak nie krócej niż przez okres wskazany w przepisach o archiwizacji.
8. W przypadkach, na zasadach i w trybie określonym w obowiązujących przepisach osobom, o których mowa w ust. 1 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 z siedzibą przy ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa – w przypadku podejrzenia, że dane osobowe są przetwarzane przez Administratora z naruszeniem przepisów prawa.

-
9. Podanie danych osobowych nie jest obowiązkowe, aczkolwiek niezbędne do zawarcia i realizacji niniejszej umowy. Niepodanie danych będzie skutkowało brakiem możliwości zawarcia i wykonania umowy.
 10. 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 polegają na wykorzystaniu danych osobowych do oceny niektórych czynników osobowych osoby fizycznej.
 11. Wykonawca zobowiązuje się poinformować osoby, o których mowa w ust. 1 powyżej, o treści niniejszej klauzuli informacyjnej.

§ 6. Wynagrodzenie

1. Strony uzgadniają, że wynagrodzenie za usługi świadczone przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego, będące przedmiotem Umowy wynosi **netto + VAT**
2. Wypłata wynagrodzenia zostanie dokonana w terminie 30 dni roboczych od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury, na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze widniejący w elektronicznym wykazie podmiotów prowadzonym przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej na podstawie art. 96b ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jedn. - Dz. U. z 2021 r., poz. 685, z późn. zm.). W razie braku ujawnienia bankowego rachunku rozliczeniowego Wykonawcy na „Białej liście”, Zamawiający będzie uprawniony do zapłaty wynagrodzenia na rachunek wskazany w fakturze, jednakże z jednoczesnym wypełnieniem obowiązków wynikających z obowiązujących przepisów prawa, w tym powiadomienia organów Krajowej Administracji Skarbowej.
3. Wykonawca ma prawo wystawienia faktury, o której mowa w ust 2 najwcześniej w dniu dostarczenia Zamawiającemu Ekspertyzy w trybie wskazanym w § 4 ust. 6 i po uzyskaniu drogą email od Zamawiającego akceptacji właściwej realizacji przedmiotu Umowy.

§ 7. Klauzula poufności

1. Na potrzeby Umowy przez Informacje Poufne rozumie się informacje obejmujące tajemnicę Zamawiającego, a w szczególności informacje związane z prowadzoną przez Zamawiającego działalnością, obejmujące:
 - a) informacje dotyczące lub związane z prowadzeniem Badania,
 - b) strategię oraz plany rozwoju działalności,
 - c) stosowane metody i procedury, informacje techniczne oraz know-how,
 - d) kontakty, bazy danych podmiotów współpracujących,
 - e) budżet, rachunkowość, sprawozdania, raporty wymagane przepisami prawa i inne raporty finansowe, a także pozostałe sprawy z zakresu finansów i rachunkowości,
 - f) treść Umowy, oraz wszelkich innych umów łączących Zamawiającego i Wykonawcę, niezależnie od formy, w jakiej zostały one zawarte.
2. W związku z powierzeniem Informacji Poufnych, Wykonawca zobowiązany jest przez okres 10 (dziesięciu) lat od otrzymania takich informacji do zachowania ich w tajemnicy oraz zapewnienia ich ochrony w stopniu uniemożliwiających dostęp do informacji osobom do tego niepowołanym.
3. Wykonawca zobowiązany jest w szczególności:

-
- a) nie ujawniać żadnych Informacji Poufnych osobom trzecim,
 - b) nie sporządzać żadnych kopii Informacji Poufnych, otrzymanych od Zamawiającego, chyba że będzie to konieczne dla realizacji Umowy. Wszelkie wykonane kopie będą określone jako należące do Zamawiającego i oznaczone napisem: „poufne”, „zastrzeżone” lub innym podobnej treści;
 - c) nie będzie wykorzystywał ujawnionych Informacji Poufnych dla celów innych niż objęty zakresem Umowy,
 - d) w przypadku rozwiązania lub wygaśnięcia Umowy, Wykonawca zobowiązany będzie do niezwłocznego zwrotu na koszt Zamawiającego wszystkich dokumentów i informacji zawierających Informacje Poufne, nie pozostawiając żadnych ich kopii. Rozwiązanie lub wygaśnięcie Umowy nie zwalnia Wykonawcy z obowiązku zachowania w tajemnicy powierzonych mu informacji poufnych na zasadach określonych w Umowie.
4. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za ujawnienie jakichkolwiek Informacji Poufnych, które:
- a) zostały podane do publicznej wiadomości w sposób niestanowiący naruszenia Umowy;
 - b) zostały ujawnione do publicznej wiadomości na podstawie pisemnej zgody Zamawiającego,
 - c) do których ujawnienia Wykonawca będzie zobowiązany na podstawie obowiązujących przepisów prawa, ostatecznej decyzji organu administracji publicznej lub prawomocnego orzeczenia sądu.

§ 8. Prawa własności intelektualnej

1. Na mocy Umowy, w ramach wynagrodzenia, o którym mowa w § 6, Zamawiający nabywa na wyłączną własność wszelkie majątkowe prawa własności intelektualnej powstałe w wyniku jej wykonywania, w tym prawa do baz danych oraz wytworzonej dokumentacji. Prawa wskazane w niniejszym paragrafie obejmują w szczególności prawa autorskie i prawa pokrewne, prawa własności przemysłowej, patenty, prawa ochronne, prawa z rejestracji wzorów przemysłowych, *know how*, wzory użytkowe. Wykonawca nie nabędzie w ramach wykonywania Umowy żadnych uprawnień do prac powstałych w wyniku realizowania Umowy.
 2. Wszelkie autorskie prawa majątkowe do utworów oraz baz danych, powstałych w wyniku wykonywania niniejszej Umowy przechodzą na Zamawiającego z chwilą ich przekazania Zamawiającemu w ramach wynagrodzenia, o którym mowa w § 6. Autorskie prawa majątkowe przechodzą na Zamawiającego w całości, bez ograniczeń terytorialnych i czasowych, na wszelkich polach eksploatacji, w tym: w zakresie utrwalania i zwielokrotniania – wytwarzania dowolną techniką egzemplarzy utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową, a także do wprowadzania utworu do pamięci komputera; w zakresie obrotu oryginałem utworu albo egzemplarzami, na których utwór utrwalono – wprowadzania do obrotu, użyczenia, najmu lub dzierżawy oryginału albo egzemplarzy; w zakresie rozpowszechniania utworu w inny sposób – publicznego wykonywania, wystawienia, wyświetlenia, odtworzenia oraz nadawania i remitowania za pomocą wizji lub fonii przewodowej lub bezprzewodowej przez stację naziemną lub za pośrednictwem satelity, a także publicznego udostępniania utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w czasie i miejscu przez siebie wybranym, w tym poprzez udostępnienie za pośrednictwem Internetu.
-

-
3. Wykonawca wyraża zgodę na dokonywanie przez Zamawiającego zmian w treści i formie utworów będących przedmiotem praw autorskich, o których mowa w ust. 1 i 2 powyżej.
 4. Wykonawca upoważnia Zamawiającego do wykonywania praw zależnych do utworów, o których mowa w ust. 1 i 2 powyżej.

§ 9. Obowiązki i rozwiązanie Umowy, kary umowne

1. Umowa wchodzi w życie z dniem podpisania przez obydwie Strony.
2. Zamawiający może rozwiązać niniejszą Umowę ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
 - a) niewykonania lub niewłaściwego, lub nieterminowego wykonania zobowiązań umownych przez Wykonawcę, po bezskutecznym upływie terminu 14 dni od wezwania do należytego wykonania umowy, doręczonego Wykonawcy;
 - b) wystąpienia ryzyka naukowego lub klinicznego, które nie było możliwe do przewidzenia przez Stronę,
 - c) wystąpienia okoliczności uniemożliwiających realizację Badania Klinicznego (np. utrata finansowania, brak środków na realizację prac remontowych lub wystąpienie okoliczności uniemożliwiających kontynuację przygotowania wytwórni CAR-T)
3. W powyższych przypadkach, Wykonawcy przysługuje Wynagrodzenie za prawidłowo wykonaną część umowy.
4. Za zwłokę Wykonawcy w realizacji przedmiotu Umowy poprzez przekroczenie terminu, o którym mowa w § 4 ust. 5, Zamawiający zastrzega sobie prawo do naliczenia kary w wysokości **500 zł** za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, przy czym łączna kara umowna z tego tytułu nie może przekroczyć 50% łącznego wynagrodzenia Wykonawcy (§ 6 ust. 1 Umowy). Kara nie może być naliczana w przypadku opóźnienia wynikającego z winy Zamawiającego.
5. W przypadku rozwiązania Umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Zamawiający ma prawo naliczyć karę umowną w wysokości 50% całkowitej ceny brutto przedmiotu Umowy (§ 6 ust. 1).
6. Jeżeli szkoda przewyższa wysokość kary umownej, Zamawiającemu przysługuje roszczenie o zapłatę odszkodowania uzupełniającego do wysokości poniesionej szkody.
7. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kar umownych z przysługującego mu wynagrodzenia.

§ 10. Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany Umowy dla swej ważności wymagają zachowania formy pisemnej – aneksu pod rygorem nieważności.
 2. W sprawach nie uregulowanych Umową stosuje się obowiązujące przepisy prawa polskiego.
 3. Spory mogące powstać przy wykonywaniu niniejszej Umowy, nie rozwiązane polubownie przez Strony, będą rozstrzygane przez Sąd powszechny właściwy miejscowo dla Zamawiającego.
 4. Do bezpośredniej współpracy w ramach wykonywania niniejszej Umowy są upoważnione osoby:
 - po stronie Zamawiającego:
 - Anna Skotny,
 - e-mail: anna@gratenova.com
-

DW: e-mail: daria.stankiewicz@umw.edu.pl

tel: +48 71 784 06 99

- po stronie Wykonawcy;

e-mail:

tel

5. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze Stron.

Załączniki:

Załącznik nr 1 – Oferta Wykonawcy

Zamawiający

Wykonawca

.....

.....