*Załącznik nr 2 do zapytania ofertowego -* **WZÓR UMOWY DLA CZEŚCI A**

UMOWA nr ………………………..

sporządzona w dniu …………………………. pomiędzy:

**Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu**

Wybrzeże Ludwika Pasteura 1, 50-367 Wrocław

tel.: 71 784 10 11

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

reprezentowanym przez:

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

zwanym dalej „**Zamawiającym**”,

a

……………………………………………………………………….

zwaną dalej „**Wykonawcą**”

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

Zamówienie udzielone jest zgodnie z zasadą konkurencyjności i na podstawie art. 2 ust 1 pkt 1 Ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 z późn. zm.), zwanej dalej „Pzp” dlatego nie podlega jej przepisom .

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

1. Warsztaty dla zarządzających badaniami klinicznymi : 2 grupy szkoleniowe x 16 godzin

2. Warsztaty dla koordynatorów w ośrodku badań klinicznych : 2 grupy szkoleniowe x 16 godzin

w ramach projektu pn. „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” nr POWR.05.02.00-00-0008/19 w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020; V Oś Priorytetowa - Wsparcie dla obszaru zdrowia 5.2. Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych.

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

1. **Warsztaty dla zarządzających badaniami klinicznymi**

Celem warsztatu jest przedstawienie i przećwiczenie procesu organizacji w badaniach klinicznych, który obejmuje ocenę możliwości ośrodków badawczych, przeprowadzenie wizyt kwalifikacyjnych, uzyskanie pozwolenia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na prowadzenie badania klinicznego i opinii Komisji Bioetycznej oraz dokonanie otwarcia ośrodków. Podczas bloku warsztatowego, uczestnicy przygotują m.in. wnioski o rozpoczęcie badania klinicznego, wydanie opinii o badaniu klinicznym. Warsztaty mają na celu najlepsze przygotowanie badaczy i ośrodków badawczych do wykonywania obowiązków w badaniach klinicznych, jak najlepsze przygotowanie kandydatów na monitorów badania klinicznego do pracy w dziedzinie badań klinicznych oraz dostarczanie im wielu porad i praktycznych wskazówek.

1. **Warsztaty dla koordynatorów w ośrodku badań klinicznych.**

Warsztaty dostarczą uczestnikom rozbudowanych wiadomości teoretycznych i umiejętności praktycznych dotyczących koordynowania całego procesu powstawania i przebiegu badań klinicznych w oparciu o aktualnie obowiązujące normy prawne. W trakcie warsztatów uczestnicy zapoznają się z dokumentami, z jakimi mieć będą do czynienia w swojej pracy, będą mieli możliwość przećwiczyć ich poprawne wypełnienie (np. wypełnianie CRF), co pomoże im przygotować się w bardziej praktyczny sposób do swoich obowiązków. Uczestnicy poznają systemy do koordynacji zaopatrzenia ośrodka w lek, materiały i inne potrzebne środki.

**§ 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 warsztatów z zakresu:

a Warsztaty dla zarządzających badaniami klinicznymi : 2 grupy szkoleniowe x 16 godzin

b. Warsztaty dla koordynatorów w ośrodku badań klinicznych : 2 grupy szkoleniowe x 16 godzin

1. Strony ustalają, że każde z dwóch warsztatów , o których mowa w ust 1 a i b przewidziane jest na maksymalnie 70 uczestników w jednej grupie (minimalna ilość uczestników w jednej grupie: 35), odbędzie się za pomocą platformy online wybranej przez Wykonawcę. Wykonawca przygotuje oraz prześle Zamawiającemu na 3 dni przed terminem rozpoczęcia danego warsztatu linki do warsztatu oraz zagwarantuje zaplecze IT , które zapewni prawidłowy przebieg warsztatów.
2. Strony ustalają, że warsztaty odbędą się w dniach:

Warsztat, o którym mowa w ust 1 a – 11-12 czerwca 2022, 25-26 czerwca 2022

Warsztat, o którym mowa w ust 1 b – 28-29 maja 2022, 4-5 czerwca 2022

w godzinach 8:00 – 16:00.

1. Strony ustalają, że w terminie 5. dni od zakończenia danego warsztatu, Wykonawca wystawi uczestnikom imienne, datowane i podpisane przez Wykonawcę zgodne ze wzorem określonym w **Załączniku Nr 1** Certyfikaty ukończenia warsztatów oraz wyda je Zamawiającemu.

**§ 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 warsztatów on-line doświadczonego wykładowcy w prowadzeniu/zarządzaniu badaniami klinicznymi i w prowadzeniu zajęć dydaktycznych/ edukacyjnych/szkoleniowych.
3. Zapewnienia platformy do przeprowadzenia szkolenia on-line oraz zagwarantowania zaplecza IT, które zapewni prawidłowy przebieg spotkania
4. Przekazania Zamawiającemu w dniu przeprowadzenia warsztatów drogą mailową na adres dorota.stefanicka-wojtas@umw.edu.pl 10 pytań testowych , jednokrotnego wyboru (a,b,c,d,e) w celu sprawdzenia przez Zamawiającego wiedzy uczestników z zakresu tematyki prowadzonego warsztatu
5. Przekazania Zamawiającemu imiennych Certyfikatów po przeprowadzeniu warsztatów w terminie do 5 dni roboczych od dnia przeprowadzenia danego warsztatu*.*
6. Zamawiający zobowiązuje się do:
7. przekazania Wykonawcy, za pomocą poczty email wykazu uczestników warsztatów najpóźniej na 2 dni przed zaplanowanym terminem warsztatu na adres: ………………………….
8. terminowej wypłaty wynagrodzenia Wykonawcy.
9. 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 Zamawiającego.
2. Wykonawca zobowiązuje się do przygotowania warsztatów 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. 1977).
3. Wykonawca zapewnia, że posiada wykwalifikowany personel odpowiedzialny za realizację niniejszej Umowy.

**§ 4**

**Rozwiązanie Umowy**

1. Każda ze Stron ma prawo do rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym (bez okresu wypowiedzenia), w przypadku, gdy druga Strona rażąco naruszy postanowienia niniejszej Umowy.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania Umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia w przypadku:
3. utraty przez Zamawiającego finansowania na realizację projektu obejmującego przedmiot niniejszej Umowy,
4. zawieszenia uzyskanego przez Zamawiającego finansowania na realizację projektu obejmującego przedmiot niniejszej Umowy.
5. niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez Wykonawcę,
6. opóźnienia w wykonaniu przedmiotu Umowy przez Wykonawcę w stosunku do terminów określonych w § 1 ust. 2 Umowy,
7. Za niewykonanie lub nienależyte wykonanie przedmiotu Umowy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 20 % Wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust 1.
8. Zamawiającemu przysługuje prawo dochodzenia od Wykonawcy odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych, na zasadach ogólnych.

**§ 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: …………………. złotych), cena brutto **………………….** (słownie: ……………………………….).
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 nr…………………. 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 2020 r., poz. 106, z późn. zm.), **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. Kwota wskazana w ust. 1 wyczerpuje całość zobowiązań finansowych Zamawiającego w stosunku do Wykonawcy z tytułu prawidłowej realizacji przedmiotu niniejszej Umowy.
7. Wykonawca niniejszym oświadcza, iż na dzień zawarcia przedmiotowej umowy jest zarejestrowany na potrzeby podatku od towarów i usług jako „podatnik VAT czynny”, a wskazany w ust 3 rachunek bankowy jest zgłoszony w organie podatkowym oraz uwidoczniony w "Wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, zarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT", a prowadzonym przez Szefa Krajowej Informacji Skarbowej - zwanej dalej "białą księgą".
8. W przypadku zmiany statusu z dotychczasowego na inny, Wykonawca zobowiązuje się do poinformowania o powyższym na piśmie Zamawiającego, w terminie 7 dni od dnia dokonania zmiany.
9. W przypadku zmiany wskazanego w umowie rachunku bankowego, Wykonawca jest obowiązany poinformować Zamawiającego o powyższym, w terminie 7 dni od dnia dokonania zmiany na piśmie. Zmiana umowy w tym przedmiocie wymaga aneksu do umowy.
10. Strony umowy zastrzegają, iż w przypadku zmiany rachunku bankowego przez Wykonawcę, do czasu uwidocznienia nowego rachunku bankowego w "białej księdze", termin płatności określony w umowie ulega przesunięciu do dnia uwidocznienia nowego rachunku bankowego w "białej księdze" i zawiadomienia o powyższym Zamawiający, bez możliwości naliczania odsetek za opóźnienie, czy też kierowania innych roszczeń w stosunku do Zamawiającego.
11. Jeżeli zgodnie z przepisami prawa podatkowego, w szczególności ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa (tekst jedn. - Dz. U. z 2020 r., poz. 1325, z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, Zamawiający będzie narażony na ponoszenie odpowiedzialności solidarnej za zobowiązania podatkowe lub sankcje podatkowe, z których może zostać zwolniony na warunkach wynikających z tych przepisów, tj. korzystając przy płatności ceny, dokonywanej zgodnie z ust. 1, z mechanizmu podzielonej płatności uregulowanego w art. 108a ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, to skorzystanie przez Zamawiającego z ww. mechanizmu skutkować będzie uznaniem przez Strony za zaspokojenie w całości roszczenia o zapłatę ceny za realizację przedmiotu umowy, przy założeniu, że suma wartości podatku od towarów i usług oraz wartości netto wykazanej na fakturze Wykonawcy odpowiada sumie wartości wpłaconej przez Zamawiającego na rachunek rozliczeniowy, wskazany na fakturze, oraz rachunek VAT Wykonawcy.
12. W przypadku wystąpienia okoliczności wskazanej w ust. 11 Wykonawca oświadcza, iż nie będzie miał prawa do dochodzenia jakichkolwiek roszczeń wobec Zamawiającego*.*

**§ 6**

**Dane kontaktowe**

1. Dla celów wypełnienia zapisów niniejszej Umowy ustala się dane kontaktowe i osoby kontaktowe:
2. po stronie Zamawiającego osobami kontaktowymi będą:
* …………………………
1. po stronie Wykonawcy osobami kontaktowymi będą:
* ……………………………….
1. Wszelkie zmiany osób kontaktowych wymagają niezwłocznego powiadomienia na piśmie lub drogą elektroniczną.

**§ 7**

**Prawa autorskie**

1. W przypadku i zakresie, w którym wykonane przez Wykonawcę czynności stanowią Utwory w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1062), Wykonawca przenosi na Zamawiającego majątkowe prawa autorskie do tych Utworów i upoważnia Zamawiającego do wykonywania autorskich praw zależnych do Utworów oraz do zezwalania na wykonywanie tych praw zależnych osobom trzecim. W ramach przejętych praw majątkowych Zamawiający będzie mógł, bez zgody Wykonawcy oraz bez dodatkowego wynagrodzenia na jego rzecz oraz bez żadnych ograniczeń czasowych i ilościowych, użytkować Utwory na następujących polach eksploatacji:
	1. w zakresie utrwalania i zwielokrotniania – kserowanie, skanowanie oraz kopiowanie na nośniki optyczne CD – R lub DVD - R lub cyfrowe, a także inne, nie wymienione powyżej zwielokrotnianie Utworów lub jego części dowolną techniką,
	2. w zakresie obrotu oryginałem albo egzemplarzami, na których Utwory utrwalono:
2. użytkowanie Utworów na własny użytek i użytek podmiotów związanych lub współpracujących, dla wszelkich potrzeb związanych z prowadzoną przez Zamawiającego działalnością statutową,
3. przekazanie Utworów innym podmiotom, jako podstawę lub materiał wyjściowy do wykonania innych opracowań,
4. przekazanie Utworów stronom trzecim współpracującym z Zamawiającym,
5. Zamawiający może przenieść prawa autorskie majątkowe do Utworów na inne podmioty lub udzielić tym podmiotom licencji na korzystanie z Utworów, a także upoważnić je do wykonywania autorskich praw zależnych.
6. Przeniesienie przez Wykonawcę autorskich praw majątkowych do Utworów oraz udzielenie upoważnień, o których mowa w niniejszej Umowie, następuje w ramach wynagrodzenia wypłaconego Wykonawcy z tytułu wykonania Umowy, co oznacza, iż Wykonawcy nie przysługuje żadne dodatkowe wynagrodzenie z tego tytułu. Przeniesienie majątkowych praw autorskich następuje z chwilą przekazania przez Wykonawcę Utworów Zamawiającemu.
7. Przejście autorskich praw majątkowych powoduje przeniesienie na Zamawiającego własności wydanych mu egzemplarzy Utworów.

 5. Wykonawca wyraża zgodę na wprowadzanie przez Zamawiającego lub osoby trzecie zmian do treści i formy Utworów.

**§ 8**

**Przetwarzanie danych osobowych**

1. W zakresie ochrony danych osobowych, zgodnie z Rozporządzeniem 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, s. 1) (dalej: RODO), Wykonawca zobowiązuje się do zawarcia z Zamawiającym odrębnej umowy o powierzenie przetwarzania danych osobowych, stanowiącej załącznik nr 4 do niniejszej Umowy.
2. Wszelkie informacje uzyskane przez Wykonawcę w związku z zawarciem lub realizacją przedmiotu Umowy albo przy okazji tych zdarzeń, bez względu na formę i sposób ich uzyskania Wykonawca zobowiązuje się traktować jako informacje poufne i może je wykorzystywać wyłącznie w celu realizacji przedmiotu Umowy. Obowiązek zachowania w poufności wszelkich informacji związanych z Umową obowiązuje od dnia jej zawarcia i trwa również po jej wygaśnięciu lub rozwiązaniu.

**§ 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, bądź zmienić termin realizacji usług stanowiących przedmiot niniejszej Umowy – w drodze pisemnego aneksu.

**§ 10**

**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**

Wybrzeże Ludwika Pasteura 1

50-367 Wrocław

Wykonawca:

**……………………………………………………………….**

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

**§ 11**

**Postanowienia końcowe**

1. Umowa wchodzi w życie z dniem podpisania przez obie Strony.
2. Niniejsza Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.
3. W sprawach nieuregulowanych postanowieniami niniejszej Umowy zastosowanie mają przepisy Kodeksu Cywilnego.
4. Zmiany niniejszej Umowy wymagają zachowania formy pisemnego aneksu do Umowy.

Spory wynikłe z niniejszej Umowy, a nie rozstrzygnięte w drodze negocjacji, będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy ze względu na siedzibę Zamawiającego

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
4. Załącznik Nr 4 – Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

**Wykonawca: Zamawiający:**

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

Data: Data:

 Załącznik nr 1 do umowy nr …………………..

Szkolenie realizowane było w ramach projektu **Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.** Projekt dofinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020.

Certyfikat

Niniejszym zaświadcza się, że Pan/i ……………… ukończył/a warsztat

pt. ,, **…………………………………………….**

który odbył się w dniu ……………………………….

Numer certyfikatu:

Organizator szkolenia

Wrocław, ………………………..

**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……………… dokonano/nie dokonano odbioru usługi: przeprowadzenie dwóch warsztatów z zakresu:

1. Warsztaty dla zarządzających badaniami klinicznymi

2. Warsztaty dla koordynatorów w ośrodku badań klinicznych

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 4 do umowy nr ……………..**

Umowa o powierzenie przetwarzania danych osobowych

 zgromadzonych przez Zamawiającego w ramach projektu pod nazwą „Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” nr POWR.05.02.00-00-0008/19,

realizowanego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Osi Priorytetowej V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do wysokiej jakości usług zdrowotnych

Zawarta w dniu ……………………………….., 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:

………………………………………………

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**”.

§ 1

1. Zamawiający oświadcza, że administratorem zbioru danych osobowych w projekcie pn. *Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej*, realizowanym przez Zamawiającego, jest minister właściwy do spraw rozwoju regionalnego pełniący funkcję Instytucji Zarządzającej dla Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020, mający siedzibę przy ul. Wspólnej 2/4, 00-926 Warszawa, który jako administrator danych osobowych powierzył ministrowi właściwemu do spraw zdrowia - „Instytucji Pośredniczącej”, w drodze odrębnego Porozumienia w sprawie powierzania danych osobowych w związku z realizacją Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020, przetwarzanie danych osobowych ze zbiorów: Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój i Centralnego systemu teleinformatycznego wspierającego realizację programów operacyjnych.
2. Na podstawie Porozumienia w sprawie powierzenia przetwarzania danych osobowych w związku z realizacją Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 nr WER/MZ/DO/2015 zawartego w dniu 13 stycznia 2015 r., z późn. zm.; zawartego pomiędzy Powierzającym a Instytucją Pośredniczącą, Instytucja Pośrednicząca powierzyła Beneficjentowi – Agencji Badań Medycznych z siedzibą przy ul. Stanisława Moniuszki 1a, 00-014 Warszawa, a Beneficjent Zamawiającemu przetwarzanie danych osobowych, w imieniu i na rzecz Powierzającego, w ramach zbiorów: Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój i Centralnego systemu teleinformatycznego wspierającego realizację programów operacyjnych – w zakresie niezbędnym do realizacji zadań związanych z obszarem zbioru Program Operacyjny wiedza Edukacja Rozwój.

§ 2

1. Na podstawie Umowy o Partnerstwie z dnia 9 kwietnia 2020 r., Załącznika nr 4 do Umowy o Partnerstwie - Umowy o powierzenie przetwarzania danych osobowych w związku z realizacją Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020, zawartej pomiędzy Beneficjentem a Zamawiającym oraz w związku z art. 28 RODO, Zamawiający powierza Wykonawcy przetwarzanie danych osobowych, w imieniu i na rzecz Powierzającego, na warunkach i celach opisanych w niniejszym paragrafie w ramach zbioru: Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój.
2. Przetwarzanie danych osobowych jest dopuszczalne na podstawie:
	* 1. rozporządzenia nr 1303/2013;
		2. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1304/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Europejskiego Funduszu Społecznego i uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 1081/2006 (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, str. 470, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1304/2013;
		3. ustawy wdrożeniowej.
3. Przetwarzanie danych osobowych w zbiorze, o których mowa w ust. 1 jest zgodne z prawem i spełnia warunki, o których mowa art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
4. Wykonawca zobowiązuje się, przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych, do ich zabezpieczenia poprzez stosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa odpowiadający ryzyku związanemu z przetwarzaniem danych osobowych, o których mowa w art. 32 RODO.
5. Wykonawca zapewnia wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi RODO i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.
6. Wykonawca ponosi odpowiedzialność, tak wobec osób trzecich, jak i wobec administratora, za szkody powstałe w związku z nieprzestrzeganiem ustawy o ochronie danych osobowych, RODO, przepisów prawa powszechnie obowiązującego dotyczącego ochrony danych osobowych oraz za przetwarzanie powierzonych do przetwarzania danych osobowych niezgodnie z umową.
7. Powierzone dane osobowe mogą być przetwarzane przez Wykonawcę wyłącznie w celu realizacji przedmiotu Umowy, w zakresie:
8. kategorie osób, których dane dotyczą: studenci studiów podyplomowych,
9. rodzaj danych osobowych: dane zwykłe,
10. kategorie danych osobowych: imię i nazwisko
11. Przy przetwarzaniu danych osobowych Wykonawca zobowiązuje się do przestrzegania zasad wskazanych w niniejszym paragrafie, w ustawie o ochronie danych osobowych, RODO oraz innych przepisach prawa powszechnie obowiązującego dotyczącego ochrony danych osobowych.
12. Wykonawca nie decyduje o celach i środkach przetwarzania powierzonych danych osobowych.
13. Wykonawca może powierzyć dane osobowe objęte niniejszą umową do dalszego przetwarzania podmiotom wykonującym zadania związane z realizacją Projektu, wyłącznie po uzyskaniu uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego i pod warunkiem, że Wykonawca zawrze z każdym podmiotem, któremu powierza przetwarzanie danych osobowych umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych w kształcie zgodnym z postanowieniami niniejszego paragrafu.
14. Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę, by podmioty świadczące usługi na jego rzecz zagwarantowały wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa, który odpowiadał będzie ryzyku związanemu z przetwarzaniem danych osobowych tak, aby przetwarzanie spełniało wymogi RODO i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.
15. Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę, do wskazania w umowie powierzenia przetwarzania danych osobowych, o której mowa w ust. 10, że podmiot świadczący usługi na jego rzecz ponosi odpowiedzialność, tak wobec osób trzecich, jak i wobec administratora, za szkody powstałe w związku z nieprzestrzeganiem ustawy o ochronie danych osobowych, RODO, przepisów prawa powszechnie obowiązującego dotyczącego ochrony danych osobowych oraz za przetwarzanie powierzonych do przetwarzania danych osobowych niezgodnie z umową powierzenia przetwarzania danych osobowych.
16. Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę, by podmioty świadczące usługi na jego rzecz, którym powierzył przetwarzanie danych osobowych w drodze umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, o której mowa w ust. 10 prowadziły rejestr wszystkich kategorii czynności przetwarzania, o którym mowa w art. 30 ust. 2 RODO.
17. Zakres danych osobowych powierzanych przez Wykonawcę podmiotom, o których mowa w ust. 10, powinien być adekwatny do celu powierzenia oraz każdorazowo indywidualnie dostosowany przez Wykonawcę, przy czym zakres nie może być szerszy niż zakres określony w ust. 7 niniejszego paragrafu.
18. Wykonawca przekaże Zamawiającemu wykaz podmiotów, o których mowa w ust. 10, za każdym razem, gdy takie powierzenie przetwarzania danych osobowych nastąpi, a także na każde żądanie Zamawiającego. Wykaz podmiotów będzie zawierał, co najmniej, nazwę podmiotu oraz dane kontaktowe podmiotu.
19. Wykonawca prowadzi rejestr wszystkich kategorii czynności przetwarzania, o którym mowa w art. 30 ust. 2 RODO.
20. Wykonawca przed rozpoczęciem przetwarzania danych osobowych przygotowuje dokumentację opisującą sposób przetwarzania danych osobowych oraz środki techniczne i organizacyjne zapewniające ochronę i bezpieczeństwo przetwarzanych danych osobowych, które uwzględniają warunki przetwarzania w szczególności te, o których mowa w art. 32 RODO.
21. Do przetwarzania danych osobowych mogą być dopuszczone jedynie osoby upoważnione przez Wykonawcę oraz przez podmioty, o których mowa w ust. 10, posiadające imienne upoważnienie do przetwarzania danych osobowych.
22. Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę, by osoby upoważnione przez niego do przetwarzania danych osobowych zobowiązane zostały do zachowania w tajemnicy danych osobowych oraz informacji o stosowanych sposobach ich zabezpieczenia, także po ustaniu stosunku prawnego łączącego osobę upoważnioną do przetwarzania danych osobowych z Wykonawcą.
23. Zamawiający umocowuje Wykonawcę do wydawania i odwoływania osobom, o których mowa w ust. 18, imiennych upoważnień do przetwarzania danych osobowych w zbiorze, o których mowa w ust. 1. Upoważnienia przechowuje Wykonawca w swojej siedzibie.
24. Imienne upoważnienia, o których mowa w ust. 20, są ważne do dnia odwołania. Upoważnienie wygasa z chwilą ustania stosunku prawnego łączącego Wykonawcę z osobą wskazaną w ust. 18.
25. Zamawiający, umocowuje Wykonawcę do dalszego umocowywania podmiotów, o których mowa w ust. 10, do wydawania oraz odwoływania osobom, o których mowa w ust. 18, upoważnień do przetwarzania danych osobowych w zbiorze, o których mowa w ust. 1.
26. Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę do zobowiązania podmiotów, o których mowa w ust. 10, by osoby upoważnione przez te podmioty do przetwarzania danych osobowych zobowiązane zostały do zachowania w tajemnicy danych osobowych oraz informacji o stosowanych sposobach ich zabezpieczenia, także po ustaniu stosunku prawnego łączącego osobę upoważnioną do przetwarzania danych osobowych z danym podmiotem.
27. Zamawiający umocowuje Wykonawcę do takiego formułowania umów zawieranych przez Wykonawcę z podmiotami, o których mowa w ust. 10, by podmioty te były zobowiązane do wykonywania wobec osób, których dane dotyczą, obowiązków informacyjnych wynikających z art. 13 i art. 14 RODO.
28. Wykonawca jest zobowiązany do podjęcia wszelkich kroków służących zachowaniu w tajemnicy danych osobowych przetwarzanych przez mające do nich dostęp osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych oraz sposobu ich zabezpieczenia.
29. Wykonawca niezwłocznie informuje Zamawiającego o:
30. wszelkich przypadkach naruszenia tajemnicy danych osobowych lub o ich niewłaściwym użyciu oraz naruszeniu obowiązków dotyczących ochrony powierzonych do przetwarzania danych osobowych, z zastrzeżeniem ust. 28;
31. wszelkich czynnościach z własnym udziałem w sprawach dotyczących ochrony danych osobowych prowadzonych w szczególności przed Prezesem Urzędu Ochrony Danych Osobowych, Europejskim Inspektorem Ochrony Danych Osobowych, urzędami państwowymi, policją lub przed sądem;
32. wynikach kontroli prowadzonych przez podmioty uprawnione w zakresie przetwarzania danych osobowych wraz z informacją na temat zastosowania się do wydanych zaleceń, o których mowa w ust. 37.
33. Wykonawca zobowiązuje się do udzielenia Instytucji Pośredniczącej, Powierzającemu, Beneficjentowi lub Zamawiającemu, na każde żądanie, informacji na temat przetwarzania danych osobowych, o których mowa w niniejszym paragrafie, a w szczególności niezwłocznego przekazywania informacji o każdym przypadku naruszenia przez niego i osoby przez niego upoważnione do przetwarzania danych osobowych obowiązków dotyczących ochrony danych osobowych.
34. Wykonawca, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin po stwierdzeniu naruszenia, zgłosi Zamawiającemu, Beneficjentowi i Instytucji Pośredniczącej każde naruszenie ochrony danych osobowych. Zgłoszenie powinno oprócz elementów określonych w art. 33 ust. 3 RODO zawierać informacje umożliwiające Zamawiającemu, Beneficjentowi i Instytucji Pośredniczącej określenie czy naruszenie skutkuje wysokim ryzykiem naruszenia praw lub wolności osób fizycznych. Jeżeli informacji, o których mowa w art. 33 ust. 3 RODO nie da się udzielić w tym samym czasie, Wykonawca może je udzielać sukcesywnie bez zbędnej zwłoki.
35. W przypadku wystąpienia naruszenia ochrony danych osobowych, mogącego powodować w ocenie Powierzającego wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, Wykonawca na wniosek Instytucji Pośredniczącej, Beneficjenta lub Zamawiającego zgodnie z zaleceniami Powierzającego bez zbędnej zwłoki zawiadomi osoby, których naruszenie ochrony danych osobowych dotyczy, o ile Instytucja Pośrednicząca, Beneficjent lub Zamawiający o to wystąpi.
36. Wykonawca pomaga Zamawiającemu, Beneficjentowi, Instytucji Pośredniczącej i Powierzającemu wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32-36 RODO.
37. Wykonawca pomaga Zamawiającemu, Beneficjentowi, Instytucji Pośredniczącej i Powierzającemu wywiązać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III RODO.
38. Wykonawca umożliwi Zamawiającemu, Beneficjentowi, Instytucji Pośredniczącej, Powierzającemu lub podmiotom przez nich upoważnionym, w miejscach, w których są przetwarzane powierzone dane osobowe, dokonanie kontroli lub audytu zgodności przetwarzania powierzonych danych osobowych z ustawą o ochronie danych osobowych, RODO, przepisami prawa powszechnie obowiązującego dotyczącymi ochrony danych osobowych oraz z umową. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia kontroli lub audytu powinno być przekazane podmiotowi kontrolowanemu co najmniej 5 dni roboczych przed rozpoczęciem kontroli.
39. W przypadku powzięcia przez Zamawiającego, Beneficjenta, Instytucję Pośredniczącą i Powierzającego wiadomości o rażącym naruszeniu przez Wykonawcę obowiązków wynikających z ustawy o ochronie danych osobowych, RODO, przepisów prawa powszechnie obowiązującego dotyczącego ochrony danych osobowych lub z umowy, Wykonawca umożliwi Zamawiającemu, Beneficjentowi, Instytucji Pośredniczącej, Powierzającemu lub podmiotom przez nie upoważnionym dokonanie niezapowiedzianej kontroli lub audytu, w celu określonym w ust. 32.
40. Kontrolerzy Zamawiającego, Beneficjenta, Instytucji Pośredniczącej, Powierzającego lub podmiotów przez nich upoważnionych, mają w szczególności prawo:
41. wstępu, w godzinach pracy Wykonawcy, za okazaniem imiennego upoważnienia,
do pomieszczenia, w którym jest zlokalizowany zbiór powierzonych do przetwarzania danych osobowych, oraz pomieszczenia, w którym są przetwarzane powierzone dane osobowe
i przeprowadzenia niezbędnych badań lub innych czynności kontrolnych w celu oceny zgodności przetwarzania danych osobowych z ustawą o ochronie danych osobowych, RODO, przepisami prawa powszechnie obowiązującego dotyczącego ochrony danych osobowych oraz umową;
42. żądać złożenia pisemnych lub ustnych wyjaśnień przez osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych, przedstawiciela Wykonawcy oraz pracowników w zakresie niezbędnym do ustalenia stanu faktycznego;
43. wglądu do wszelkich dokumentów i wszelkich danych mających bezpośredni związek z przedmiotem kontroli lub audytu oraz sporządzania ich kopii;
44. przeprowadzania oględzin urządzeń, nośników oraz systemu informatycznego służącego
do przetwarzania danych osobowych.
45. Uprawnienia kontrolerów Zamawiającego, Beneficjenta, Instytucji Pośredniczącej, Powierzającego lub podmiotu przez nich upoważnionego, o których mowa w ust. 37, nie wyłączają uprawnień wynikających z wytycznych w zakresie kontroli wydanych na podstawie art. 5 ust. 1 ustawy wdrożeniowej.
46. Wykonawca może zostać poddany kontroli lub audytowi zgodności przetwarzania powierzonych do przetwarzania danych osobowych z ustawą o ochronie danych osobowych, RODO, przepisami prawa powszechnie obowiązującego dotyczącymi ochrony danych osobowych w miejscach, w których są one przetwarzane przez instytucje uprawnione do kontroli lub audytu na podstawie odrębnych przepisów.
47. Wykonawca zobowiązuje się zastosować zalecenia dotyczące poprawy jakości zabezpieczenia danych osobowych oraz sposobu ich przetwarzania sporządzone w wyniku kontroli lub audytu przeprowadzonych przez Zamawiającego, Beneficjenta, Instytucję Pośredniczącą, Powierzającego lub przez podmioty przez nie upoważnione albo przez inne instytucje upoważnione do kontroli na podstawie odrębnych przepisów.
48. Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę, do zastosowania odpowiednio ustępów 32-37 w stosunku do podmiotów świadczących usługi na jego rzecz, którym powierzył przetwarzanie danych osobowych w drodze umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, o której mowa w ust. 10.

§ 3

1. Przetwarzane dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
2. Przetwarzane dane osobowe nie będą poddawane zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji.
3. Każda z osób, której dane osobowe podlegają przetwarzaniu ma prawo dostępu do treści swoich danych i ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania.

§ 4.

Zmiana niniejszej umowy może nastąpić tylko w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

§ 5.

W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie przepisy RODO oraz ustawy o ochronie danych osobowych.

§ 6.

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

............................................ ....................................

 Zamawiający Wykonawca

*Załącznik nr 2 do zapytania ofertowego -* **WZÓR UMOWY DLA CZĘŚCI B**

UMOWA nr ………………………..

sporządzona w dniu …………………………. pomiędzy:

**Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu**

Wybrzeże Ludwika Pasteura 1, 50-367 Wrocław

tel.: 71 784 10 11

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

reprezentowanym przez:

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

zwanym dalej „**Zamawiającym**”,

a

……………………………………………………………………….

zwaną dalej „**Wykonawcą**”

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

Zamówienie udzielone jest zgodnie z zasadą konkurencyjności i na podstawie art. 2 ust 1 pkt 1 Ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 z późn. zm.) nie podlega przepisom tej ustawy.

Zamawiający oraz Wykonawca postanowili zawrzeć Umowę, której celem jest przeprowadzenie przez Wykonawcę na zlecenie Zamawiającego 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,

w ramach projektu pn. „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” nr POWR.05.02.00-00-0008/19 w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020; V Oś Priorytetowa - Wsparcie dla obszaru zdrowia 5.2. Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych.

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;

**Protokół badania klinicznego** - dokument opisujący dane badania klinicznego, plan badania klinicznego, jego cele, metodologię, organizację 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 135 uczestników łącznie i odbędzie się za pomocą platformy online wybranej przez Wykonawcę. Wykonawca przygotuje oraz prześle Zamawiającemu na 3 dni przed danym szkoleniem linki do szkolenia oraz zagwarantuje zaplecze IT , które zapewni prawidłowy przebieg szkolenia.

3. Szkolenia będące przedmiotem niniejszej Umowy odbędą się w następujących terminach:

 - szkolenie, o którym mowa w ust 1 a ……………………………..

 - szkolenie, o którym mowa w ust 1 b ……………………………

w godzinach 8:30 – 15:00.

4. Strony ustalają, że w terminie 5 dni od zakończenia danego szkolenia Wykonawca wystawi uczestnikom imienne, datowane i podpisane przez Wykonawcę Certyfikaty ukończenia szkolenia zgodne ze wzorem określonym w **Załączniku Nr 1** oraz wyda je Zamawiającemu.

**§ 2**

 **Zadania Wykonawcy i Zamawiającego**

1. Wykonawca, w ramach realizacji zobowiązań ciążących na nim mocą Umowy, zobowiązuje się do wykonywania poniższych czynności:

* 1. Zapewnienia do przeprowadzenia szkoleń on-line doświadczonego wykładowcy w prowadzeniu/zarządzaniu badaniami klinicznymi i w prowadzeniu zajęć dydaktycznych/ edukacyjnych/szkoleniowych.
	2. przekazania imiennych Certyfikatów po szkoleniu Zamawiającemu w terminie 5 dni roboczych od dnia przeprowadzenia szkolenia*.*
	3. Zapewnienia platformy do przeprowadzenia szkolenia on-line oraz zagwarantowania zaplecza IT, które zapewni prawidłowy przebieg szkolenia

2. Zamawiający zobowiązuje się do:

* 1. przekazania Wykonawcy, za pomocą poczty email wykazu uczestników szkoleń na 2 dni przed zaplanowanym terminem szkolenia na adres: ………………………….
	2. terminowej wypłaty wynagrodzenia Wykonawcy.

3. 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 Zamawiającego.
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. 1977).
3. Wykonawca zapewnia, że posiada wykwalifikowany personel odpowiedzialny za realizację niniejszej Umowy.

**§ 4**

**Rozwiązanie Umowy**

1. Każda ze Stron ma prawo do rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym (bez okresu wypowiedzenia), w przypadku, gdy druga Strona rażąco naruszy postanowienia niniejszej Umowy.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania Umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia w przypadku:
	1. utraty przez Zamawiającego finansowania na realizację projektu obejmującego przedmiot niniejszej Umowy,
	2. zawieszenia uzyskanego przez Zamawiającego finansowania na realizację projektu.
	3. niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez Wykonawcę,
	4. opóźnienia w wykonaniu przedmiotu Umowy przez Wykonawcę w stosunku do terminu określonego w § 1 ust. 2 Umowy,
3. Za niewykonanie lub nienależyte wykonanie przedmiotu Umowy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 20 % Wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust 1.
4. Zamawiającemu przysługuje prawo dochodzenia od Wykonawcy odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych, na zasadach ogólnych.

**§ 5**

**Zapłata wynagrodzenia**

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: …………………. złotych), cena brutto **………………….** (słownie: ……………………………….).

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.

Wynagrodzenie będzie wypłacane na rachunek bankowy nr…………………. 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 2020 r., poz. 106, z późn. zm., **w terminie 21 dni** roboczych (słownie: dwudziestu jeden dni) od daty doręczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

Za dzień zapłaty Wynagrodzenia uważa się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek zobowiązania zaciągnięte przez Wykonawcę wobec osób trzecich w związku z realizacją Umowy.

Kwota wskazana w ust. 1 wyczerpuje całość zobowiązań finansowych Zamawiającego w stosunku do Wykonawcy z tytułu prawidłowej realizacji przedmiotu niniejszej Umowy.

Wykonawca niniejszym oświadcza, iż na dzień zawarcia przedmiotowej umowy jest zarejestrowany na potrzeby podatku od towarów i usług jako „podatnik VAT czynny”, a wskazany w ust 3 rachunek bankowy jest zgłoszony w organie podatkowym oraz uwidoczniony w "Wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, zarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT", a prowadzonym przez Szefa Krajowej Informacji Skarbowej - zwanej dalej "białą księgą".

W przypadku zmiany statusu z dotychczasowego na inny, Wykonawca zobowiązuje się do poinformowania o powyższym na piśmie Zamawiającego, w terminie 7 dni od dnia dokonania zmiany.

W przypadku zmiany wskazanego w umowie rachunku bankowego, Wykonawca jest obowiązany poinformować Zamawiającego o powyższym, w terminie 7 dni od dnia dokonania zmiany na piśmie. Zmiana umowy w tym przedmiocie wymaga aneksu do umowy.

Strony umowy zastrzegają, iż w przypadku zmiany rachunku bankowego przez Wykonawcę, do czasu uwidocznienia nowego rachunku bankowego w "białej księdze", termin płatności określony w umowie ulega przesunięciu do dnia uwidocznienia nowego rachunku bankowego w "białej księdze" i zawiadomienia o powyższym Zamawiający, bez możliwości naliczania odsetek za opóźnienie, czy też kierowania innych roszczeń w stosunku do Zamawiającego.

Jeżeli zgodnie z przepisami prawa podatkowego, w szczególności ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa (tekst jedn. - Dz. U. z 2020 r., poz. 1325, z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, Zamawiający będzie narażony na ponoszenie odpowiedzialności solidarnej za zobowiązania podatkowe lub sankcje podatkowe, z których może zostać zwolniony na warunkach wynikających z tych przepisów, tj. korzystając przy płatności ceny, dokonywanej zgodnie z ust. 1, z mechanizmu podzielonej płatności uregulowanego w art. 108a ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, to skorzystanie przez Zamawiającego z ww. mechanizmu skutkować będzie uznaniem przez Strony za zaspokojenie w całości roszczenia o zapłatę ceny za realizację przedmiotu umowy, przy założeniu, że suma wartości podatku od towarów i usług oraz wartości netto wykazanej na fakturze Wykonawcy odpowiada sumie wartości wpłaconej przez Zamawiającego na rachunek rozliczeniowy, wskazany na fakturze, oraz rachunek VAT Wykonawcy.

W przypadku wystąpienia okoliczności wskazanej w ust. 11 Wykonawca oświadcza, iż nie będzie miał prawa do dochodzenia jakichkolwiek roszczeń wobec Zamawiającego*.*

**§ 6**

**Dane kontaktowe**

* 1. Dla celów wypełnienia zapisów niniejszej Umowy ustala się dane kontaktowe i osoby kontaktowe:
1. po stronie Zamawiającego osobami kontaktowymi będą:
* …………………………
1. po stronie Wykonawcy osobami kontaktowymi będą:
* ……………………………….

2.Wszelkie zmiany osób kontaktowych wymagają niezwłocznego powiadomienia na piśmie lub drogą elektroniczną.

**§ 7**

**Prawa autorskie**

* + - 1. W przypadku i zakresie, w którym wykonane przez Wykonawcę czynności stanowią Utwory w rozumieniu ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1062), Wykonawca przenosi na Zamawiającego majątkowe prawa autorskie do tych Utworów i upoważnia Zamawiającego do wykonywania autorskich praw zależnych do Utworów oraz do zezwalania na wykonywanie tych praw zależnych osobom trzecim. W ramach przejętych praw majątkowych Zamawiający będzie mógł, bez zgody Wykonawcy oraz bez dodatkowego wynagrodzenia na jego rzecz oraz bez żadnych ograniczeń czasowych i ilościowych, użytkować Utwory na następujących polach eksploatacji:
		1. w zakresie utrwalania i zwielokrotniania – kserowanie, skanowanie oraz kopiowanie na nośniki optyczne CD – R lub DVD - R lub cyfrowe, a także inne, nie wymienione powyżej zwielokrotnianie Utworów lub jego części dowolną techniką,
		2. w zakresie obrotu oryginałem albo egzemplarzami, na których Utwory utrwalono:
1. użytkowanie Utworów na własny użytek i użytek podmiotów związanych lub współpracujących, dla wszelkich potrzeb związanych z prowadzoną przez Zamawiającego działalnością statutową,
2. przekazanie Utworów innym podmiotom, jako podstawę lub materiał wyjściowy do wykonania innych opracowań,
3. przekazanie Utworów stronom trzecim współpracującym z Zamawiającym,
	1. Zamawiający może przenieść prawa autorskie majątkowe do Utworów na inne podmioty lub udzielić tym podmiotom licencji na korzystanie z Utworów, a także upoważnić je do wykonywania autorskich praw zależnych.
	2. Przeniesienie przez Wykonawcę autorskich praw majątkowych do Utworów oraz udzielenie upoważnień, o których mowa w niniejszej Umowie, następuje w ramach wynagrodzenia wypłaconego Wykonawcy z tytułu wykonania Umowy, co oznacza, iż Wykonawcy nie przysługuje żadne dodatkowe wynagrodzenie z tego tytułu. Przeniesienie majątkowych praw autorskich następuje z chwilą przekazania przez Wykonawcę Utworów Zamawiającemu.
	3. Przejście autorskich praw majątkowych powoduje przeniesienie na Zamawiającego własności wydanych mu egzemplarzy Utworów.
	4. Wykonawca wyraża zgodę na wprowadzanie przez Zamawiającego lub osoby trzecie zmian do treści i formy Utworów.

**§ 8**

**Przetwarzanie danych osobowych**

1. W zakresie ochrony danych osobowych, zgodnie z Rozporządzeniem 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, s. 1) (dalej: RODO), Wykonawca zobowiązuje się do zawarcia z Zamawiającym odrębnej umowy o powierzenie przetwarzania danych osobowych, stanowiącej załącznik nr 4 do niniejszej Umowy.
2. Wszelkie informacje uzyskane przez Wykonawcę w związku z zawarciem lub realizacją przedmiotu Umowy albo przy okazji tych zdarzeń, bez względu na formę i sposób ich uzyskania Wykonawca zobowiązuje się traktować jako informacje poufne i może je wykorzystywać wyłącznie w celu realizacji przedmiotu Umowy. Obowiązek zachowania w poufności wszelkich informacji związanych z Umową obowiązuje od dnia jej zawarcia i trwa również po jej wygaśnięciu lub rozwiązaniu.

**§ 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, bądź zmienić termin realizacji usług stanowiących przedmiot niniejszej Umowy – w drodze pisemnego aneksu.

**§ 10**

**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**

Wybrzeże Ludwika Pasteura 1

50-367 Wrocław

Wykonawca:

**……………………………………………………………….**

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

**§ 11**

**Postanowienia końcowe**

1. Umowa wchodzi w życie z dniem podpisania przez obie Strony.
2. Niniejsza Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.
3. W sprawach nieuregulowanych postanowieniami niniejszej Umowy zastosowanie mają przepisy Kodeksu Cywilnego.
4. Zmiany niniejszej Umowy wymagają zachowania formy pisemnego aneksu do Umowy.

Spory wynikłe z niniejszej Umowy, a nie rozstrzygnięte w drodze negocjacji, będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy ze względu na siedzibę Zamawiającego

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
4. Załącznik Nr 4 – Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

**Wykonawca: Zamawiający:**

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

Data: Data:

Załącznik nr 1 do umowy nr

Szkolenie realizowane było w ramach projektu **Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.** Projekt dofinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020.

Certyfikat

Niniejszym zaświadcza się, że Pan/i ……………… ukończył/a szkolenie

pt. ,, **Pisanie protokołu w badaniu klinicznym**’’

które odbyło się w dniu 11.09.2021 r.

Numer certyfikatu:

Organizator szkolenia

Wrocław, ………………………..

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

Szkolenie realizowane było w ramach projektu **Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.** Projekt dofinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020.

Certyfikat

Niniejszym zaświadcza się, że Pan/i ……………… ukończył/a szkolenie

pt. ,, **Gromadzenie danych w badaniu klinicznym (eCRF)**’’

które odbyło się w dniu 18.09.2021 r.

Numer certyfikatu:

………………………………….

Organizator szkolenia

Wrocław,………………………

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……………… 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 4 do umowy nr**

Umowa o powierzenie przetwarzania danych osobowych

 zgromadzonych przez Zamawiającego w ramach projektu pod nazwą „Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” nr POWR.05.02.00-00-0008/19, realizowanego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Osi Priorytetowej V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do wysokiej jakości usług zdrowotnych

Zawarta w dniu ……………………………….., 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:

………………………………………………

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**”.

§ 1

1. Zamawiający oświadcza, że administratorem zbioru danych osobowych w projekcie pn. *Akademia Badań Klinicznych - rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej*, realizowanym przez Zamawiającego, jest minister właściwy do spraw rozwoju regionalnego pełniący funkcję Instytucji Zarządzającej dla Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020, mający siedzibę przy ul. Wspólnej 2/4, 00-926 Warszawa, który jako administrator danych osobowych powierzył ministrowi właściwemu do spraw zdrowia - „Instytucji Pośredniczącej”, w drodze odrębnego Porozumienia w sprawie powierzania danych osobowych w związku z realizacją Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020, przetwarzanie danych osobowych ze zbiorów: Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój i Centralnego systemu teleinformatycznego wspierającego realizację programów operacyjnych.
2. Na podstawie Porozumienia w sprawie powierzenia przetwarzania danych osobowych w związku z realizacją Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 nr WER/MZ/DO/2015 zawartego w dniu 13 stycznia 2015 r., z późn. zm.; zawartego pomiędzy Powierzającym a Instytucją Pośredniczącą, Instytucja Pośrednicząca powierzyła Beneficjentowi – Agencji Badań Medycznych z siedzibą przy ul. Stanisława Moniuszki 1a, 00-014 Warszawa, a Beneficjent Zamawiającemu przetwarzanie danych osobowych, w imieniu i na rzecz Powierzającego, w ramach zbiorów: Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój i Centralnego systemu teleinformatycznego wspierającego realizację programów operacyjnych – w zakresie niezbędnym do realizacji zadań związanych z obszarem zbioru Program Operacyjny wiedza Edukacja Rozwój.

§ 2

1. Na podstawie Umowy o Partnerstwie z dnia 9 kwietnia 2020 r., Załącznika nr 4 do Umowy o Partnerstwie - Umowy o powierzenie przetwarzania danych osobowych w związku z realizacją Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020, zawartej pomiędzy Beneficjentem a Zamawiającym oraz w związku z art. 28 RODO, Zamawiający powierza Wykonawcy przetwarzanie danych osobowych, w imieniu i na rzecz Powierzającego, na warunkach i celach opisanych w niniejszym paragrafie w ramach zbioru: Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój.
2. Przetwarzanie danych osobowych jest dopuszczalne na podstawie:
	* 1. rozporządzenia nr 1303/2013;
		2. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1304/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Europejskiego Funduszu Społecznego i uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 1081/2006 (Dz. Urz. UE L 347 z 20.12.2013, str. 470, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1304/2013;
		3. ustawy wdrożeniowej.
3. Przetwarzanie danych osobowych w zbiorze, o których mowa w ust. 1 jest zgodne z prawem i spełnia warunki, o których mowa art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
4. Wykonawca zobowiązuje się, przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych, do ich zabezpieczenia poprzez stosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa odpowiadający ryzyku związanemu z przetwarzaniem danych osobowych, o których mowa w art. 32 RODO.
5. Wykonawca zapewnia wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi RODO i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.
6. Wykonawca ponosi odpowiedzialność, tak wobec osób trzecich, jak i wobec administratora, za szkody powstałe w związku z nieprzestrzeganiem ustawy o ochronie danych osobowych, RODO, przepisów prawa powszechnie obowiązującego dotyczącego ochrony danych osobowych oraz za przetwarzanie powierzonych do przetwarzania danych osobowych niezgodnie z umową.
7. Powierzone dane osobowe mogą być przetwarzane przez Wykonawcę wyłącznie w celu realizacji przedmiotu Umowy, w zakresie:
8. kategorie osób, których dane dotyczą: studenci studiów podyplomowych,
9. rodzaj danych osobowych: dane zwykłe,
10. kategorie danych osobowych: imię i nazwisko
11. Przy przetwarzaniu danych osobowych Wykonawca zobowiązuje się do przestrzegania zasad wskazanych w niniejszym paragrafie, w ustawie o ochronie danych osobowych, RODO oraz innych przepisach prawa powszechnie obowiązującego dotyczącego ochrony danych osobowych.
12. Wykonawca nie decyduje o celach i środkach przetwarzania powierzonych danych osobowych.
13. Wykonawca może powierzyć dane osobowe objęte niniejszą umową do dalszego przetwarzania podmiotom wykonującym zadania związane z realizacją Projektu, wyłącznie po uzyskaniu uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego i pod warunkiem, że Wykonawca zawrze z każdym podmiotem, któremu powierza przetwarzanie danych osobowych umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych w kształcie zgodnym z postanowieniami niniejszego paragrafu.
14. Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę, by podmioty świadczące usługi na jego rzecz zagwarantowały wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa, który odpowiadał będzie ryzyku związanemu z przetwarzaniem danych osobowych tak, aby przetwarzanie spełniało wymogi RODO i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.
15. Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę, do wskazania w umowie powierzenia przetwarzania danych osobowych, o której mowa w ust. 10, że podmiot świadczący usługi na jego rzecz ponosi odpowiedzialność, tak wobec osób trzecich, jak i wobec administratora, za szkody powstałe w związku z nieprzestrzeganiem ustawy o ochronie danych osobowych, RODO, przepisów prawa powszechnie obowiązującego dotyczącego ochrony danych osobowych oraz za przetwarzanie powierzonych do przetwarzania danych osobowych niezgodnie z umową powierzenia przetwarzania danych osobowych.
16. Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę, by podmioty świadczące usługi na jego rzecz, którym powierzył przetwarzanie danych osobowych w drodze umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, o której mowa w ust. 10 prowadziły rejestr wszystkich kategorii czynności przetwarzania, o którym mowa w art. 30 ust. 2 RODO.
17. Zakres danych osobowych powierzanych przez Wykonawcę podmiotom, o których mowa w ust. 10, powinien być adekwatny do celu powierzenia oraz każdorazowo indywidualnie dostosowany przez Wykonawcę, przy czym zakres nie może być szerszy niż zakres określony w ust. 7 niniejszego paragrafu.
18. Wykonawca przekaże Zamawiającemu wykaz podmiotów, o których mowa w ust. 10, za każdym razem, gdy takie powierzenie przetwarzania danych osobowych nastąpi, a także na każde żądanie Zamawiającego. Wykaz podmiotów będzie zawierał, co najmniej, nazwę podmiotu oraz dane kontaktowe podmiotu.
19. Wykonawca prowadzi rejestr wszystkich kategorii czynności przetwarzania, o którym mowa w art. 30 ust. 2 RODO.
20. Wykonawca przed rozpoczęciem przetwarzania danych osobowych przygotowuje dokumentację opisującą sposób przetwarzania danych osobowych oraz środki techniczne i organizacyjne zapewniające ochronę i bezpieczeństwo przetwarzanych danych osobowych, które uwzględniają warunki przetwarzania w szczególności te, o których mowa w art. 32 RODO.
21. Do przetwarzania danych osobowych mogą być dopuszczone jedynie osoby upoważnione przez Wykonawcę oraz przez podmioty, o których mowa w ust. 10, posiadające imienne upoważnienie do przetwarzania danych osobowych.
22. Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę, by osoby upoważnione przez niego do przetwarzania danych osobowych zobowiązane zostały do zachowania w tajemnicy danych osobowych oraz informacji o stosowanych sposobach ich zabezpieczenia, także po ustaniu stosunku prawnego łączącego osobę upoważnioną do przetwarzania danych osobowych z Wykonawcą.
23. Zamawiający umocowuje Wykonawcę do wydawania i odwoływania osobom, o których mowa w ust. 18, imiennych upoważnień do przetwarzania danych osobowych w zbiorze, o których mowa w ust. 1. Upoważnienia przechowuje Wykonawca w swojej siedzibie.
24. Imienne upoważnienia, o których mowa w ust. 20, są ważne do dnia odwołania. Upoważnienie wygasa z chwilą ustania stosunku prawnego łączącego Wykonawcę z osobą wskazaną w ust. 18.
25. Zamawiający, umocowuje Wykonawcę do dalszego umocowywania podmiotów, o których mowa w ust. 10, do wydawania oraz odwoływania osobom, o których mowa w ust. 18, upoważnień do przetwarzania danych osobowych w zbiorze, o których mowa w ust. 1.
26. Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę do zobowiązania podmiotów, o których mowa w ust. 10, by osoby upoważnione przez te podmioty do przetwarzania danych osobowych zobowiązane zostały do zachowania w tajemnicy danych osobowych oraz informacji o stosowanych sposobach ich zabezpieczenia, także po ustaniu stosunku prawnego łączącego osobę upoważnioną do przetwarzania danych osobowych z danym podmiotem.
27. Zamawiający umocowuje Wykonawcę do takiego formułowania umów zawieranych przez Wykonawcę z podmiotami, o których mowa w ust. 10, by podmioty te były zobowiązane do wykonywania wobec osób, których dane dotyczą, obowiązków informacyjnych wynikających z art. 13 i art. 14 RODO.
28. Wykonawca jest zobowiązany do podjęcia wszelkich kroków służących zachowaniu w tajemnicy danych osobowych przetwarzanych przez mające do nich dostęp osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych oraz sposobu ich zabezpieczenia.
29. Wykonawca niezwłocznie informuje Zamawiającego o:
30. wszelkich przypadkach naruszenia tajemnicy danych osobowych lub o ich niewłaściwym użyciu oraz naruszeniu obowiązków dotyczących ochrony powierzonych do przetwarzania danych osobowych, z zastrzeżeniem ust. 28;
31. wszelkich czynnościach z własnym udziałem w sprawach dotyczących ochrony danych osobowych prowadzonych w szczególności przed Prezesem Urzędu Ochrony Danych Osobowych, Europejskim Inspektorem Ochrony Danych Osobowych, urzędami państwowymi, policją lub przed sądem;
32. wynikach kontroli prowadzonych przez podmioty uprawnione w zakresie przetwarzania danych osobowych wraz z informacją na temat zastosowania się do wydanych zaleceń, o których mowa w ust. 37.
33. Wykonawca zobowiązuje się do udzielenia Instytucji Pośredniczącej, Powierzającemu, Beneficjentowi lub Zamawiającemu, na każde żądanie, informacji na temat przetwarzania danych osobowych, o których mowa w niniejszym paragrafie, a w szczególności niezwłocznego przekazywania informacji o każdym przypadku naruszenia przez niego i osoby przez niego upoważnione do przetwarzania danych osobowych obowiązków dotyczących ochrony danych osobowych.
34. Wykonawca, bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin po stwierdzeniu naruszenia, zgłosi Zamawiającemu, Beneficjentowi i Instytucji Pośredniczącej każde naruszenie ochrony danych osobowych. Zgłoszenie powinno oprócz elementów określonych w art. 33 ust. 3 RODO zawierać informacje umożliwiające Zamawiającemu, Beneficjentowi i Instytucji Pośredniczącej określenie czy naruszenie skutkuje wysokim ryzykiem naruszenia praw lub wolności osób fizycznych. Jeżeli informacji, o których mowa w art. 33 ust. 3 RODO nie da się udzielić w tym samym czasie, Wykonawca może je udzielać sukcesywnie bez zbędnej zwłoki.
35. W przypadku wystąpienia naruszenia ochrony danych osobowych, mogącego powodować w ocenie Powierzającego wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, Wykonawca na wniosek Instytucji Pośredniczącej, Beneficjenta lub Zamawiającego zgodnie z zaleceniami Powierzającego bez zbędnej zwłoki zawiadomi osoby, których naruszenie ochrony danych osobowych dotyczy, o ile Instytucja Pośrednicząca, Beneficjent lub Zamawiający o to wystąpi.
36. Wykonawca pomaga Zamawiającemu, Beneficjentowi, Instytucji Pośredniczącej i Powierzającemu wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32-36 RODO.
37. Wykonawca pomaga Zamawiającemu, Beneficjentowi, Instytucji Pośredniczącej i Powierzającemu wywiązać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III RODO.
38. Wykonawca umożliwi Zamawiającemu, Beneficjentowi, Instytucji Pośredniczącej, Powierzającemu lub podmiotom przez nich upoważnionym, w miejscach, w których są przetwarzane powierzone dane osobowe, dokonanie kontroli lub audytu zgodności przetwarzania powierzonych danych osobowych z ustawą o ochronie danych osobowych, RODO, przepisami prawa powszechnie obowiązującego dotyczącymi ochrony danych osobowych oraz z umową. Zawiadomienie o zamiarze przeprowadzenia kontroli lub audytu powinno być przekazane podmiotowi kontrolowanemu co najmniej 5 dni roboczych przed rozpoczęciem kontroli.
39. W przypadku powzięcia przez Zamawiającego, Beneficjenta, Instytucję Pośredniczącą i Powierzającego wiadomości o rażącym naruszeniu przez Wykonawcę obowiązków wynikających z ustawy o ochronie danych osobowych, RODO, przepisów prawa powszechnie obowiązującego dotyczącego ochrony danych osobowych lub z umowy, Wykonawca umożliwi Zamawiającemu, Beneficjentowi, Instytucji Pośredniczącej, Powierzającemu lub podmiotom przez nie upoważnionym dokonanie niezapowiedzianej kontroli lub audytu, w celu określonym w ust. 32.
40. Kontrolerzy Zamawiającego, Beneficjenta, Instytucji Pośredniczącej, Powierzającego lub podmiotów przez nich upoważnionych, mają w szczególności prawo:
41. wstępu, w godzinach pracy Wykonawcy, za okazaniem imiennego upoważnienia,
do pomieszczenia, w którym jest zlokalizowany zbiór powierzonych do przetwarzania danych osobowych, oraz pomieszczenia, w którym są przetwarzane powierzone dane osobowe
i przeprowadzenia niezbędnych badań lub innych czynności kontrolnych w celu oceny zgodności przetwarzania danych osobowych z ustawą o ochronie danych osobowych, RODO, przepisami prawa powszechnie obowiązującego dotyczącego ochrony danych osobowych oraz umową;
42. żądać złożenia pisemnych lub ustnych wyjaśnień przez osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych, przedstawiciela Wykonawcy oraz pracowników w zakresie niezbędnym do ustalenia stanu faktycznego;
43. wglądu do wszelkich dokumentów i wszelkich danych mających bezpośredni związek z przedmiotem kontroli lub audytu oraz sporządzania ich kopii;
44. przeprowadzania oględzin urządzeń, nośników oraz systemu informatycznego służącego
do przetwarzania danych osobowych.
45. Uprawnienia kontrolerów Zamawiającego, Beneficjenta, Instytucji Pośredniczącej, Powierzającego lub podmiotu przez nich upoważnionego, o których mowa w ust. 37, nie wyłączają uprawnień wynikających z wytycznych w zakresie kontroli wydanych na podstawie art. 5 ust. 1 ustawy wdrożeniowej.
46. Wykonawca może zostać poddany kontroli lub audytowi zgodności przetwarzania powierzonych do przetwarzania danych osobowych z ustawą o ochronie danych osobowych, RODO, przepisami prawa powszechnie obowiązującego dotyczącymi ochrony danych osobowych w miejscach, w których są one przetwarzane przez instytucje uprawnione do kontroli lub audytu na podstawie odrębnych przepisów.
47. Wykonawca zobowiązuje się zastosować zalecenia dotyczące poprawy jakości zabezpieczenia danych osobowych oraz sposobu ich przetwarzania sporządzone w wyniku kontroli lub audytu przeprowadzonych przez Zamawiającego, Beneficjenta, Instytucję Pośredniczącą, Powierzającego lub przez podmioty przez nie upoważnione albo przez inne instytucje upoważnione do kontroli na podstawie odrębnych przepisów.
48. Zamawiający zobowiązuje Wykonawcę, do zastosowania odpowiednio ustępów 32-37 w stosunku do podmiotów świadczących usługi na jego rzecz, którym powierzył przetwarzanie danych osobowych w drodze umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, o której mowa w ust. 10.

§ 3

1. Przetwarzane dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
2. Przetwarzane dane osobowe nie będą poddawane zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji.
3. Każda z osób, której dane osobowe podlegają przetwarzaniu ma prawo dostępu do treści swoich danych i ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania.

§ 4.

Zmiana niniejszej umowy może nastąpić tylko w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

§ 5.

W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie przepisy RODO oraz ustawy o ochronie danych osobowych.

§ 6.

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

............................................ ....................................

 Zamawiający Wykonawca