

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children”

Załącznik nr 4 do SWZ Wzór umowy

Umowa ZP/38/2025

zawarta dnia w Łodzi pomiędzy:

Uniwersytetem Medycznym w Łodzi

Al. Kościuszki 4, 90-419 Łódź,

reprezentowanym przez:

.....

zwanym dalej „Zamawiającym”

a

.....

.....

reprezentowaną przez:

.....

zwanym dalej „Wykonawcą”

Wykonawca został wyłoniony w trybie przetargu nieograniczonego prowadzonego zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (dalej „pzp”).

§ 1

Przedmiot umowy

1. Przedmiotem umowy jest **Sukcesywna dostawa produktów leczniczych (ruxolitinib) do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway”** (zwanym dalej „towarem”) realizowanego w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children”

lymphoblastic leukemia in children” – finansowane ze środków Agencji Badań Medycznych (zwanego dalej „badaniem”).

2. Przedmiot umowy, określony w ust. 1 powyżej, został szczegółowo określony w Specyfikacji Warunków Zamówienia (w tym Opisie Przedmiotu Zamówienia) i Ofercie z dnia otwarcia, stanowiących załączniki do niniejszej umowy oraz jej integralną część.

3. Wykonawca oświadcza, że towar spełnia wszelkie określone obowiązującymi przepisami prawa wymogi w zakresie dopuszczenia do obrotu gospodarczego i używania na terenie Unii Europejskiej oraz że produkcja towaru była zgodna z Dobrą Praktyką Produkcyjną (GMP) – dotyczy Wykonawcy będącego wytwórcą towaru/przechowywanie oraz dostawa towaru były zgodne z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną (DPD) – dotyczy Wykonawcy niebędącego wytwórcą towaru.

Wykonawca oświadcza, że posiada wszelkie określone obowiązującymi przepisami prawa dokumenty dotyczące dopuszczenia towaru do obrotu gospodarczego i używania na terenie Unii Europejskiej. Wykonawca zobowiązuje się na każde żądanie Zamawiającego niezwłocznie przedłożyć do wglądu dokumenty, o których mowa w zdaniu poprzedzającym. Wykonawca będzie spełniał powyższe warunki przez cały czas trwania niniejszej umowy. W przypadku pojawienia się nowych lub zmienionych wymogów prawnych niezbędnych do zgodnego z prawem wydania towaru, za ich spełnienie odpowiedzialny jest Wykonawca.

4. W przypadku, gdy zgodnie ze złożoną ofertą Wykonawca powierzy wykonanie części przedmiotu umowy podwykonawcy, za rozliczenie pomiędzy Wykonawcą a podwykonawcą odpowiada tylko i wyłącznie Wykonawca. Niezależnie od powyższego na Wykonawcy spoczywa obowiązek każdorazowego poinformowania Zamawiającego w formie pisemnej o tym, że korzysta on z usług podwykonawcy. Strony zgodnie przy tym ustalają, że za ewentualne zachowania (działania bądź zaniechania) podwykonawcy, Wykonawca odpowiada wobec Zamawiającego jak za zachowania (działania bądź też zaniechania) własne.

5. Strony zobowiązują się realizować umowę w sposób zgodny z wymogami ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (tj. Dz.U.2020 poz. 2240).

6. W okresie obowiązywania umowy Wykonawca zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu i właściwym podmiotom, w tym krajowym i zagranicznym organom i organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych lub nadzorem/audytem/inspekcjami badań klinicznych (w szczególności, lecz nie tylko, Agencji Badań Medycznych lub Urzędowi Rejestracji Produktów

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) przeprowadzenie audytu i/lub kontroli i/lub inspekcji w zakresie realizacji przedmiotu niniejszej umowy.

§ 2

Czas trwania umowy

1. Umowa zostaje zawarta **na okres 24 miesięcy liczonych od dnia zawarcia umowy, jednak nie dłużej niż do dnia do 31.05.2027 r.**
2. Umowa zostaje rozwiązana ze skutkiem natychmiastowym z chwilą:
 - a) wygaśnięcia (w jakikolwiek sposób) umowy o dofinansowanie badania;
 - b) zakończenia/zamknięcia (z jakiegokolwiek przyczyny) badania.

W przypadku rozwiązania umowy Wykonawcy przysługuje wyłącznie wynagrodzenie za część umowy, która została należycie wykonana do chwili rozwiązania umowy. Wykonawcy nie przysługuje jakiegokolwiek roszczenie o realizację umowy w pozostałym zakresie. W przypadku zrealizowania do momentu rozwiązania umowy części umowy o wartości niższej niż 20% wartości podanego w umowie maksymalnego łącznego wynagrodzenia Wykonawcy, Wykonawcy nie przysługuje również roszczenie o realizację umowy w dalszym zakresie.

§ 3

Warunki realizacji umowy

1. Realizacja niniejszej umowy odbywać będzie się sukcesywnie według zamówień częściowych do wskazanych przez Zamawiającego 15 ośrodków badań klinicznych na terenie Polski (lista z adresami ośrodków badawczych – załącznik nr 4 do umowy).
2. Dostawy leku realizowane będą według zamówień częściowych składanych przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego, na podstawie zapotrzebowania wynikającego z procesu rekrutacji i włączania pacjentów do badania klinicznego. Zamówienia składane będą na adres e-mail wskazany przez Wykonawcę i będą zawierały informacje o liczbie sztuk towaru, która ma zostać dostarczona, miejscu dostarczenia towaru. **Maksymalny termin realizacji zamówienia częściowego wynosi 5 dni roboczych, liczonych od daty otrzymania przez Wykonawcę zamówienia częściowego.** Ostateczne terminy oraz ilości produktów będą przez Strony na bieżąco ustalane w zależności od potrzeb, jednak

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children”

w żadnym wypadku termin realizacji zamówienia częściowego nie może przekraczać 5 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia częściowego przez Zamawiającego.

3. Oprócz zamówień częściowych, dopuszcza się potrzebę zamówień pilnych w ograniczonej liczbie (nie więcej niż 4 rocznie dla ośrodka badawczego). Zamówienia pilne (zawierające informacje o liczbie sztuk towaru, która ma zostać dostarczona, miejscu dostarczenia towaru) będą zgłaszane Wykonawcy na wskazany przez niego adres e-mail przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego.
Maksymalny czas na dostarczenie leku od złożenia zamówienia pilnego wynosi 3 dni robocze.

4. **Wykonawca po otrzymaniu zamówienia częściowego/zamówienia pilnego, o których mowa w ust. 2 i 3 powyżej, zobowiązany jest niezwłocznie przesłać w drodze mailowej odpowiedź z informacją o terminie dostawy (data dzienna i godzina).**

5. Wykonawca oświadcza, że towar będzie miał termin ważności nie krótszy niż 24 miesiące liczony od daty dostarczenia danej partii towaru. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.

6. Towar zostanie dostarczony w oryginalnych opakowaniach jednostkowych i zbiorczych producenta zgodnych z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, za co odpowiada Wykonawca.

7. Wykonawca oświadcza, że towar do momentu dokonania jego odbioru przez Zamawiającego był przechowywany i transportowany w sposób zgodny z zaleceniami producenta w sposób zapewniający zachowanie wymaganej jakości towaru.

8. Wszelkie ciężary oraz ryzyko utraty, zniszczenia, uszkodzenia towaru w całości lub jego części, jak również zaginięcia całości lub części towaru przechodzi na Zamawiającego dopiero z chwilą dokonania odbioru towaru przez upoważnionego członka zespołu badawczego. Z odbioru towaru zostanie sporządzony protokół, który musi zawierać min. informacje o ilości sztuk dostarczonego towaru, producencie towaru i terminie ważności towaru. Wzór protokołu odbioru zostanie przygotowany przez Wykonawcę.

9. W przypadku stwierdzenia wad towaru Zamawiający zawiadomi o nich Wykonawcę w drodze wiadomości e – mail przesłanej na adres, o którym mowa w ust. 2 powyżej. Wykonawca zobowiązany jest do wymiany towaru na wolny od wad w terminie nie dłuższym niż 5 dni roboczych od daty powiadomienia go o wadzie/wadach towaru. Strony zgodnie oświadczają, że za wadę towaru przyjmuje się również termin ważności krótszy niż wymagany dla danego produktu opisanego w

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children

załączniku nr 2 do SWZ (Opis przedmiotu zamówienia) liczony od daty dostarczenia towaru. W przypadku, gdy towar dotknięty jest wadą, o której mowa w zdaniu poprzedzającym, Wykonawca zobowiązany jest wymienić go na towar o terminie ważności zgodnym z postanowieniami niniejszej umowy.

10. Dokonanie odbioru towaru nie wyłącza możliwości dochodzenia przez Zamawiającego wobec Wykonawcy roszczeń z tytułu nienależytego wykonania umowy ani roszczeń z tytułu rękojmi za wady, które ujawnią się dopiero po dokonaniu odbioru, w tym przy korzystaniu z towaru.
11. Zamawiający przewiduje **możliwość ograniczenia zakresu zamówienia jednakże nie więcej niż o 80% wartości podanego w umowie maksymalnego łącznego wynagrodzenia Wykonawcy**, z zastrzeżeniem § 2 ust. 2 umowy.
12. W przypadku niedostarczenia przez Wykonawcę danej partii towaru (brak dostawy w całości lub dostawa mniejszej ilości sztuk) lub braku wymiany towaru na towar wolny od wad Zamawiający jest uprawniony do dokonania zakupu towaru w tym zakresie od podmiotu trzeciego. Wykonawca jest w takim wypadku zobowiązany do pokrycia różnicy zwiększonych kosztów wynikających z dokonania przez Zamawiającego zakupu od podmiotu trzeciego. Różnica zwiększonych kosztów, o której mowa w zdaniu poprzedzającym, może zostać potrącona z należnego Wykonawcy wynagrodzenia. Skorzystanie z uprawnienia określonego w niniejszym ustępie nie wymaga od Zamawiającego uzyskania zgody sądu powszechnego.

§ 4

Wynagrodzenie

1. Z tytułu realizacji przedmiotu umowy Wykonawca otrzyma maksymalne łączne wynagrodzenie w wysokości:

Cena netto: zł + VAT %, co stanowi:

Cena brutto: zł

Słownie:

W tym

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children”

Przedmiot zamówienia (wpisać dane)	Jedn. miary	Ilość	Cena jedn. netto w zł	VAT %	Cena jedn. brutto w zł	Wartość ogółem netto w zł	Wartość ogółem brutto w zł	kod EAN
ruksolitynibu tabletki 5 mg , opakowanie 56 szt. Nazwa handlowa/postać..... Producent/nr świadczenia rejestracji.....	op.	35						
Ruksolitynibu tabletki 20 mg opakowania 56 szt. Nazwa handlowa/postać..... Producent/nr świadczenia rejestracji.....	op.	35						

- Z tytułu dostawy danej partii towaru Wykonawca otrzyma wynagrodzenie, stanowiące iloczyn ceny jednostkowej towaru i ilości dostarczonych sztuk, powiększony o należny podatek VAT.**
- Strony zastrzegają niezmienność przez cały okres trwania niniejszej umowy ceny jednostkowej towaru, **z zastrzeżeniem § 9 i § 10 umowy.**
- Strony zgodnie oświadczają, że cena jednostkowa towaru obejmuje wszystkie koszty realizacji niniejszej umowy, w tym cenę towaru, koszty opakowania, opłatę gwarancyjną, koszty transportu, koszty załadunku i rozładunku, koszty wymiany towaru na wolny od wad zgodnie z § 3 powyżej.
- Zapłata wynagrodzenia na rzecz Wykonawcy następować będzie każdorazowo po należytej dostawie danej partii towaru, na podstawie faktury VAT wystawionej przez Wykonawcę, obejmującej

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children

wartość dostarczonego towaru, ustaloną w sposób określony w ust. 2 powyżej. Podstawą do wystawienia faktury VAT jest protokół odbioru danej partii towaru, o którym mowa w § 3 ust. 8 umowy.

6. Fakturę wraz z potwierdzonym za zgodność z oryginałem protokołem odbioru Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć bezpośrednio na adres mailowy Kancelarii Głównej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi: kancelaria@umed.lodz.pl dla faktur elektronicznych w pdf lub na adres Kancelarii Głównej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, Al. Kościuszki 4, 90-419 Łódź dla faktur papierowych.
7. Zapłata za wystawione przez Wykonawcę faktury VAT będzie następować w terminie do 30 dni od daty doręczenia prawidłowo wystawionej faktury VAT. Zapłata następować będzie przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze. Za dzień zapłaty uważa się dzień, w którym dojdzie do obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.

§ 5

Gwarancja

1. Wykonawca oświadcza, że dostarczany towar objęty jest gwarancją jakościową i ilościową producenta i Wykonawcy. Gwarancja jakościowa udzielona jest na czas okresu ważności dostarczonego towaru.
2. W przypadku stwierdzenia wad zarówno ilościowych jak i jakościowych w dostarczonym towarze Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie tj. zgodnie z § 3 ust. 9 wymienić wadliwy towar na wolny od wad.
3. Informacja o wadliwym towarze zostanie wysłana do Wykonawcy na adres e-mail:
.....
4. Niezależnie od uprawnień wynikających z gwarancji Zamawiający może wykonywać uprawnienia z tytułu rękojmi za wady fizyczne i prawne towaru, stanowiącego przedmiot niniejszej umowy.
5. W przypadku, gdy zgodnie ze złożoną ofertą Wykonawca powierzy wykonanie części przedmiotu umowy podwykonawcom, Wykonawca udziela gwarancji na towary dostarczone przez podwykonawców zgodnie z warunkami gwarancji udzielonej na towary własne.

§ 6

Kary umowne

1. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children”

- a) za zwłokę w dostarczeniu danej partii towaru (w tym za zwłokę w dostawie partii towaru zamówionego w trybie pilnym) karę umowną w wysokości 0,2% wartości brutto danej partii towaru, liczoną za każdy dzień zwłoki;
 - b) za zwłokę w wymianie wadliwego towaru na towar wolny od wad karę umowną w wysokości 0,2% wartości brutto danej partii towaru, liczoną za każdy dzień zwłoki;
 - c) w przypadku nieprzedłożenia przez Wykonawcę na wezwanie Zamawiającego dokumentów, o których mowa w § 1 ust. 3 umowy, karę umowną w wysokości 1.000 zł za każdy taki przypadek;
 - d) w przypadku, gdy mimo zmiany wynagrodzenia Wykonawcy zgodnie z postanowieniami § 9 umowy Wykonawca nie dokona zmiany wynagrodzenia podwykonawcy w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 2.000 zł za każdy taki przypadek.
 - e) za odstąpienie od umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn, za które odpowiedzialność ponosi Wykonawca karę umowną w wysokości 10% wartości brutto maksymalnego łącznego wynagrodzenia, określonego w § 4 ust. 1 umowy.
2. Kary umowne, naliczone w sposób określony w niniejszym paragrafie, są od siebie niezależne i w przypadku zaistnienia podstaw do ich naliczania zostaną potrącone z kwoty należnego Wykonawcy wynagrodzenia.
 3. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych prawa cywilnego niezależnie od zastrzeżonych w niniejszym paragrafie kar umownych.
 4. Odstąpienie przez którąkolwiek ze Stron od niniejszej umowy nie powoduje uchylenia obowiązku zapłaty kar umownych z tytułu zdarzeń zaistniałych w okresie jej obowiązywania.
 5. łączna wysokość wszystkich kar zastrzeżonych w umowie nie może przekroczyć 20% wartości brutto maksymalnego łącznego wynagrodzenia, określonego w § 4 ust. 1 umowy.

§ 7

Odstąpienie

1. Oprócz wypadków wymienionych w Kodeksie Cywilnym Zamawiającemu przysługuje prawo do odstąpienia od umowy w całości lub w części w sytuacji:
 - a) wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy;

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children

- b) utraty przez Zamawiającego źródła finansowania zamówienia w całości lub części, a także w przypadku przesunięcia źródeł finansowania zamówienia;
- c) gdy zostanie wydany nakaz zajęcia majątku Wykonawcy w stopniu uniemożliwiającym realizację przedmiotu umowy;
- d) gdy Wykonawca nie rozpoczął lub zaprzestał wykonywania umowy;
- e) realizacji umowy przez Wykonawcę niezgodnie z jej postanowieniami, przez którą rozumie się w szczególności dwukrotną zwłokę w dostawie partii towaru, dwukrotną zwłokę w wymianie wadliwego towaru lub dwukrotną dostawę partii towaru niezgodną z treścią zamówienia częściowego/zamówienia pilnego, o których mowa w § 3 ust. 2 i 3 umowy

przy czym Strony uznają, że odstąpienie od umowy w całości lub części z przyczyn wskazanych w lit. c) – e) uznaje się za odstąpienie z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca.

2. Odstąpienie od umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia. Z prawa odstąpienia można skorzystać w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o zdarzeniach stanowiących podstawę odstąpienia.

§ 8

Zmiana postanowień umowy

1. Umowa może ulec zmianie w szczególności w zakresie postanowień obejmujących: termin zakończenia realizacji umowy, sposób zapłaty wynagrodzenia, termin i sposób realizacji gwarancji, przedmiot umowy, zasady wynagradzania, wysokość wynagrodzenia, zakres dostawy, sposób odbioru towaru.
2. Zmiany umowy, o których mowa w ust. 1 powyżej, dopuszczalne są w szczególności w przypadku:
 - a) w sytuacji zaistnienia siły wyższej (jednakże za siłę wyższą nie uznaje się m.in. warunków atmosferycznych adekwatnych do strefy klimatycznej miejsca realizacji umowy, strajków, zmian cen surowców i materiałów itp.);
 - b) gdy konieczność zmiany spowodowana jest zaistnieniem niezawinionych przez Strony okoliczności, których nie można było przy dołożeniu należytej staranności przewidzieć w chwili zawarcia umowy, a które uniemożliwiają prawidłowe wykonanie przedmiotu umowy;
 - c) zmian po zawarciu umowy przepisów prawa lub wprowadzenia nowych przepisów prawa lub zmiany lub wprowadzenia nowej bezwzględnie obowiązującej normy powodującej konieczność zmiany, modyfikacji lub odstępstwa w odniesieniu do przedmiotu zamówienia;

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children”

- d) utraty przez Zamawiającego źródła finansowania zamówienia w całości lub części, a także w przypadku przesunięcia źródeł finansowania zamówienia;
 - e) zmiany ustawowej stawki podatku VAT;
 - f) zmian w prowadzeniu badania, w tym zmiany ośrodków badawczych, adresów ośrodków badawczych, ilości ośrodków badawczych, przedłużenia realizacji badania, przedłużenia realizacji projektu;
 - g) zmian warunków realizacji umowy o finansowanie badania;
 - h) niewyczerpania maksymalnego łącznego wynagrodzenia Wykonawcy, o którym mowa w § 4 ust. 1 umowy;
 - i) obniżenia ceny jednostkowej towaru (przykładowo w wyniku wprowadzenia cen promocyjnych);
 - j) w sytuacji, gdy dostarczenie towaru zgodnie ze złożoną ofertą nie będzie możliwe z przyczyn obiektywnych w postaci wycofania przez producenta danego asortymentu, w jego miejsce Wykonawca dostarczy zamiennik (przy czym zachowana zostaje cena jednostkowa wskazana przez Wykonawcę w ofercie).
3. Wystąpienie którejkolwiek z wymienionych w ust. 2 powyżej okoliczności nie stanowi bezwzględnego zobowiązania Zamawiającego do dokonania zmian postanowień umowy ani nie może stanowić podstawy roszczeń Wykonawcy do dokonania takich zmian.
4. Ewentualna zmiana postanowień umowy nastąpi z uwzględnieniem wpływu, jaki wywiera wystąpienie okoliczności uzasadniającej modyfikację na dotychczasowy kształt zobowiązania umownego.
5. **Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają zawarcia aneksu w formie pisemnej pod rygorem nieważności.**

§ 9

Zmiana cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia

1. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w przypadku zmiany kosztów związanych z realizacją umowy. Przez zmianę kosztów rozumie się wzrost kosztów, jak i ich obniżenie, względem cen jednostkowych wskazanych przez Wykonawcę w ofercie.
2. Wynagrodzenie składnika określonego ust. 1 może podlegać waloryzacji w oparciu o średnioroczny Wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych, opublikowany w formie komunikatu przez Prezesa

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children

Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym RP „Monitor Polski” na stronie internetowej Urzędu.

3. Strony mogą żądać zmiany składników/składnika wynagrodzenia, jeżeli wskaźnik wzrostu lub obniżenia cen towarów i usług, o którym mowa w ust. 2, przekroczy 3,3%.
4. Po każdym 6 miesiącach liczonych od dnia zawarcia umowy, Strony mogą żądać zmiany składnika wynagrodzenia. Każda ze Stron umowy może zwrócić się do drugiej Strony z wnioskiem o waloryzację w terminie do 30 dni od dnia upływu 6 miesięcy od zawarcia umowy.
5. Waloryzacja danego składnika wynagrodzenia, będzie obliczana według Wskaźnika, o którym mowa w ust. 2, za rok poprzedzający złożenie wniosku o waloryzację. Waloryzacja wynagrodzenia Wykonawcy będzie następować o różnicę pomiędzy ustalonym Wskaźnikiem, o którym mowa w ust. 2 a wskaźnikiem 3,3%, o którym mowa w ust. 3.
6. W wyniku dokonania wszystkich waloryzacji, wynagrodzenie może ulec zwiększeniu lub zmniejszeniu maksymalnie o 3% łącznej wysokości wynagrodzenia brutto, należnego Wykonawcy w ramach niniejszej umowy.
7. Powyższa zmiana wymaga formy aneksu.

§ 10

Waloryzacja

1. Strony zgodnie ustalają, że dokonają w formie pisemnego aneksu zmiany wynagrodzenia w wypadku wystąpienia po dniu podpisania niniejszej umowy zmiany:
 - a) wynikającej ze zmiany przepisów powszechnie obowiązujących stawki podatku od towarów i usług;
 - b) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę lub wysokości minimalnej stawki godzinowej ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (lub innej wprowadzonej w jej miejsce);
 - c) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
 - d) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych;jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę. Zmiana

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children”

wynagrodzenia nastąpi na zasadach i w sposób określony w poniższym ustępie § 9.

2. Zmiana wysokości wynagrodzenia obowiązywać będzie od dnia wejścia w życie nowych przepisów prawa, o których mowa w ust. 1, z zastrzeżeniem odpowiednio ust. 7 i 8 niniejszego paragrafu.
3. W przypadku którejkolwiek ze zmian, o których mowa w ust. 1 powyżej, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość rzeczywistego wzrostu kosztu Wykonawcy wynikającą ze zmiany stawki podatku VAT, zwiększenia minimalnego wynagrodzenia osób bezpośrednio wykonujących zamówienie, zwiększenia wynagrodzenia osób bezpośrednio wykonujących zamówienie, przy zachowaniu dotychczasowej kwoty netto wynagrodzenia wskazanych osób.
4. Wprowadzenie zmian wysokości wynagrodzenia Wykonawcy wymaga uprzedniego złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wysokości dodatkowych kosztów wynikających z wprowadzenia zmian, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu, w którym zostaną zawarte następujące informacje: wykaz pracowników zatrudnionych przy realizacji zamówienia, liczba przepracowanych przez tych pracowników roboczogodzin, rodzaj zawartych z nimi umów oraz wysokość należnego im wynagrodzenia netto oraz brutto przed i po wprowadzeniu zmian w przepisach prawnych, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu. Zmiana wysokości wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku zaistnienia przesłanek, o których mowa w ust. 1 powyżej, będzie obejmować wyłącznie część wynagrodzenia Wykonawcy z tytułu realizacji tej części przedmiotu umowy, który – zgodnie z terminami umownymi – zostanie zrealizowany po dniu wejścia w życie przepisów wprowadzających zmiany, o których mowa w ust. 1 powyżej.
5. W przypadku, gdy Zamawiający poweźmie wątpliwość, co do treści oświadczenia Wykonawcy, o którym mowa w ust. 4 niniejszego paragrafu, wówczas Wykonawca będzie zobowiązany do złożenia na pisemne żądanie Zamawiającego dokumentów, z których wynikać będą okoliczności podane przez Wykonawcę w powołanym oświadczeniu.
6. Wykonawca powinien złożyć oświadczenie, o którym mowa w ust. 4 niniejszego paragrafu, w nieprzekraczalnym terminie 7 dni od dnia powzięcia wiadomości o zmianie przepisów, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu.
7. W przypadku, gdy Wykonawca nie dochowa terminu ustalonego w ust. 6 niniejszego paragrafu, wówczas zmiana stosownych postanowień umowy, wejdzie w życie dopiero od dnia, w którym Wykonawca przedłożył oświadczenie, o którym mowa w ust. 4 niniejszego paragrafu.
8. Jeżeli zaistnieje sytuacja, o której mowa w ust. 5, wówczas zmiana właściwych postanowień umowy,

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children

wejdzie w życie dopiero od dnia, w którym Wykonawca złoży zgodnie z żądaniem Zamawiającego stosowne dokumenty.

9. Ponadto Strony postanawiają, że dokonają zmiany wynagrodzenia w wypadku zaistnienia po dniu podpisania umowy zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia. Przy czym Strony zgodnie oświadczają, że warunkiem powstania uprawnienia do żądania zmiany wynagrodzenia, jest zmiana cen materiałów lub kosztów, o których mowa w zdaniu powyżej, na poziomie co najmniej 20% w stosunku do ceny tych materiałów lub kosztów przyjętych w ofercie Wykonawcy.
10. Strony zgodnie oświadczają, że początkowym terminem ustalenia zmiany wynagrodzenia jest data złożenia przez Wykonawcę prawidłowego pisemnego oświadczenia wskazanego w ust. 11 poniżej, przy czym może to nastąpić nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od daty zawarcia umowy. Ponadto Strony zgodnie oświadczają, że zmiana wynagrodzenia nie może następować częściej niż 1 (jeden) raz w ciągu każdych 12 miesięcy realizacji niniejszej umowy.
11. W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 9 powyżej, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o wartość rzeczywistego wzrostu lub obniżenia kosztu Wykonawcy w zakresie niezrealizowanej części przedmiotu zamówienia, przy czym podwyższenie lub zmniejszenie ceny za usługę nie może być wyższe lub niższe od wartości zmiany wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych podanego przez GUS za kalendarzowy rok miniony. W przypadku zmiany wynagrodzenia, zgodnie ze zdaniem poprzedzającym,
12. wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie o 50% wartości, a jaką uległy zmianie koszty związane z realizacją umowy.
13. Zmiana wynagrodzenia Wykonawcy – dokonana w wyniku wszystkich waloryzacji zgodnie z ust. 9 i następnymi - nie może ponadto przekroczyć 10% wartości wynagrodzenia określonego w § 5 ust. 2 umowy.
14. Wprowadzenie zmian wysokości wynagrodzenia Wykonawcy w wyniku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia wymaga uprzedniego złożenia przez Wykonawcę pisemnego oświadczenia o wysokości wzrostu lub obniżenia kosztów wynikających z wprowadzenia zmian, o których mowa powyżej, w którym zostaną zawarte następujące informacje: wskazanie zmiany cen poszczególnych materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia w stosunku do ich cen przyjętych w ofercie, kwotowe wskazanie dotychczasowego zużycia ww. materiałów i pozostałych elementów decydujących o ww. kosztach związanych z realizacją zamówienia, wartość, o jaką w

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children”

wyniku przedmiotowych zmian wzrasta lub ulega obniżeniu koszt Wykonawcy w zakresie niezrealizowanej części przedmiotu zamówienia. Zmiana treści umowy wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności. Zmiana wysokości wynagrodzenia obowiązywać będzie od dnia zawarcia aneksu.

15. W przypadku, gdy Wykonawca realizuje niniejszą umowę przy pomocy podwykonawców i dojdzie do zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy zgodnie z ust. 9 – 13 powyżej, Wykonawca zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, o ile spełnione są przesłanki określone przepisem art. 439 ust. 5 Pzp.

§ 11

Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. W razie powstania sporu związanego z wykonaniem umowy, Wykonawca ma obowiązek skierować swoje roszczenia do Zamawiającego, który ustosunkuje się na piśmie do roszczeń Wykonawcy w terminie 14 dni od daty powiadomienia.
3. W przypadku niemożności polubownego rozstrzygnięcia sporu w sposób określony w ust. 2 spory rozstrzygane będą przez sąd powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego.
4. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową będą miały zastosowanie przepisy ustawy z dnia 19 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, Kodeksu cywilnego, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.
5. Cesja praw wynikających z niniejszej umowy wymaga uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego pod rygorem nieważności.
6. Postanowienia niniejszej umowy są jawne w zakresie wynikającym z postanowień ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.
7. Umowę sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.
8. **Umowa w postaci elektronicznej podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym zostaje zawarta z dniem złożenia ostatniego podpisu przez stronę umowy.**

Załącznikami do niniejszej umowy i jej integralną częścią są:



UNIWERSYTET
MEDYCZNY
W ŁODZI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children

Załącznik nr 1: Specyfikacja Warunków Zamówienia (w tym Opis Przedmiotu Zamówienia)

Załącznik nr 2: Oferta z dnia otwarcia

Załącznik nr 3: Informacja o przetwarzaniu danych osobowych

Załącznik nr 4: Lista adresów ośrodków badawczych

.....

Wykonawca

.....

Zamawiający

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children”

Załącznik nr 3 do umowy

Informacja o przetwarzaniu danych osobowych w związku z zawarciem Umowy

1. Strony zgodnie informują, że przetwarzanie danych osobowych w celu realizacji współpracy odbywa się zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej „RODO”)
2. Każda ze Stron informuje, że jest Administratorem danych osobowych osób uprawnionych do reprezentowania drugiej Strony oraz pracowników drugiej Strony, podanych w związku z podpisaniem i wykonywaniem niniejszej umowy. Kontakt z Administratorem danych osobowych drugiej Strony jest możliwy przy wykorzystaniu danych kontaktowych danej Strony.
3. W celu należytej ochrony danych osobowych każda ze Stron wyznaczyła osobę, z którą można się skontaktować w sprawie przetwarzania danych osobowych. Uniwersytet Medyczny w Łodzi wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym kontakt jest możliwy pod adresem e-mail iod@umed.lodz.pl.
4. Każda ze Stron przetwarza dane osobowe osób będących stroną umowy w celu podpisania i realizacji umowy (art. 6 ust. 1 lit. b RODO). W zakresie realizowania zadań statutowych przez Administratora, podstawą przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. e RODO. Podstawą prawną przetwarzania danych osób niebędących stroną umowy, których dane przetwarzane są na potrzeby podpisania i realizacji umowy jest prawnie uzasadniony interes Administratora (art. 6 ust. 1 lit. f RODO) - kontakt w sprawie wykonania umowy. Dane ww. osób mogą być przetwarzane dla ewentualnego dochodzenia lub odpierania roszczeń wynikających z umowy (art. 6 ust. 1 lit. f RODO). Dane osobowe będą również przetwarzane w związku z wypełnieniem obowiązków prawnych nałożonych na Administratorów, w szczególności prawa podatkowego, sprawozdawczości finansowej, prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (art. 6 ust. 1 lit. c RODO).
5. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, lecz konieczne w celu realizacji współpracy. Brak podania danych wiąże się z niemożliwością podpisania i realizacji umowy.
6. Dane osobowe pracowników drugiej Strony mogły zostać pozyskane przez Administratorów z umowy lub udostępnione przez osobę będącą Stroną umowy. W związku z realizacją umowy każdy Administrator może przetwarzać w szczególności następujące dane osobowe: imię, nazwisko, służbowy adres e-mail, numer telefonu służbowego, miejsce zatrudnienia, stanowisko.

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children

7. Dane osobowe przetwarzane będą przez okres trwania umowy, a po jej zakończeniu przez czas związany z wygaśnięciem wzajemnych roszczeń związanych z realizacją umową oraz przez czas wynikający z obowiązujących przepisów prawa m.in. przepisami podatkowymi, sprawozdawczości finansowej.
8. Odbiorcami danych osobowych drugiej Strony mogą być podmioty przetwarzające dane osobowe na zlecenie drugiej Strony, w tym m.in. podmioty zewnętrzne dostarczające i wspierające systemy informatyczne danej Strony, wykorzystywane na potrzeby realizacji niniejszej umowy, podmioty świadczące usługi księgowe, a także inne podmioty świadczące usługi związane z bieżącą działalnością danej Strony, wyłącznie na mocy stosownych umów powierzenia przetwarzania danych osobowych oraz przy zapewnieniu stosowania przez ww. podmioty adekwatnych środków technicznych i organizacyjnych zapewniających ochronę danych. Dane osobowe mogą również być udostępnione podmiotom uprawnionym na podstawie obowiązujących przepisów prawa.
9. Każdej osobie, której dane są przetwarzane, w zakresie wynikającym z przepisów prawa, przysługuje prawo dostępu do swoich danych oraz ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania oraz prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych, jak również prawo przenoszenia danych.
10. W przypadku wątpliwości związanych z przetwarzaniem danych osobowych każda osoba może zwrócić się do danej Strony z prośbą o udzielenie informacji. Niezależnie od powyższego, każdemu przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
11. Dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego ani organizacji międzynarodowej, chyba że jest to wymagane przez obowiązujące przepisy prawa. W tym jednak przypadku, Administrator danych zadba o zapewnienie podstawy prawnej oraz odpowiedniego poziomu zabezpieczenia danych, gwarantując spełnienie warunków określonych w rozdziale V RODO. Dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji w tym profilowaniu.
12. Strona jest zobowiązana do przekazania informacji, o których mowa w ust. 1-10 powyżej, osobom reprezentującym i pracownikom Strony, których dane zostały przekazane drugiej Stronie.

Badanie kliniczne „Single-arm interventional study with ruxolitinib and AIEOP-BFM 2017 chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia and confirmed activation of JAK/STAT pathway” w ramach projektu "Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children”

Załącznik nr 4 do wzoru umowy

Lista adresów ośrodków badawczych

Planowana lokalizacja ośrodków badawczych***

- 1 Łódź 91-738**
- 2 Zabrze 41-800**
- 3 Lublin 20-093**
- 4 Bydgoszcz 85-094**
- 5 Warszawa 02-091**
- 6 Gdańsk 80-952**
- 7 Wrocław 50-556**
- 8 Katowice 40-752**
- 9 Olsztyn 10-561**
- 10 Poznań 60-572**
- 11 Białystok 15-274**
- 12 Kielce 25-734**
- 13 Kraków 30-663**
- 14 Szczecin 71-252**
- 15 Rzeszów 35-301**

*****Może ulec zmianie**