**Nr sprawy: ZP/20/2025 Załącznik nr 3 - Wzór umowy**

**UMOWA ZP/20/2025**

zawarta pomiędzy:

**Uniwersytetem Medycznym w Łodzi**

**90 – 419 Łódź, al. Kościuszki 4**

reprezentowanym przez:

………………………………………………………

zwanym dalej **„Zamawiającym”**

a

………………………………………………………

reprezentowanym przez:

………………………………………………………

zwanym dalej **„Wykonawcą”**

Wykonawca został wyłoniony w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U. z 2021 poz.1129)

**§ 1**

**Przedmiot umowy**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa licencji, wdrożenie, świadczenie serwisu gwarancyjnego **Systemu Podstawowej Dokumentacji Badania Klinicznego (eTMF)** z podziałem na Akta Sponsora (eTMF Sponsora) i Akta Badacza (eISF), który będzie wspierał zarządzanie dokumentacją badań klinicznych (zwany dalej „systemem”/”przedmiotem zamówienia”).
2. Zamawiający w toku wykonywania niniejszej umowy uprawniony jest do zlecenia Wykonawcy realizacji prac w ramach wsparcia programistycznego w zakresie nie większym niż 50 godzin.
3. Szczegółowy opis przedmiotu umowy zawiera Specyfikacja Warunków Zamówienia (SWZ) stanowiąca **załącznik nr 1** do niniejszej umowy, w szczególności Opis przedmiotu zamówienia i oferta Wykonawcy stanowiąca **załącznik nr 2** do niniejszej umowy.
4. Wszystkie załączniki, o jakich mowa w niniejszej umowie, stanowią jej integralną część.

**§ 2**

**Oświadczenia i obowiązki Wykonawcy**

1. Wykonawca oświadcza, że wykona przedmiot umowy z najwyższą starannością zawodową, wykorzystując całą swoją wiedzę i doświadczenie. Wykonawca oświadcza, że w ramach swojego personelu dysponuje osobami posiadającymi niezbędną wiedzę i umiejętności konieczne do właściwego wykonania umowy.
2. Wykonawca oświadcza, że podczas realizacji umowy, a także podczas korzystania z systemu w zakresie i na warunkach opisanych w umowie, Zamawiający nie będzie zobowiązany do zakupu jakichkolwiek usług lub praw innych niż te jasno określone w umowie.
3. Wykonawca oświadcza, że zapoznał się z infrastrukturą Zamawiającego i nie zgłasza jakichkolwiek zastrzeżeń w tym zakresie, oraz iż infrastruktura ta jest odpowiednia do zapewnienia poprawnego działania systemu zgodnie z wymaganiami Zamawiającego.
4. W przypadku, gdy zgodnie ze złożoną ofertą Wykonawca powierzy wykonywanie części przedmiotu umowy podwykonawcy za wszelkie jego działania i zaniechania odpowiada jak za własne działania i zaniechania. Niezależnie od powyższego na Wykonawcy spoczywa obowiązek każdorazowego poinformowania Zamawiającego w formie pisemnej o tym, że korzysta on z usług podwykonawcy, z jednoczesnym wskazaniem zakresu obowiązków podwykonawcy.
5. Wykonawca zobowiązuje się realizować umowę zgodnie z właściwymi przepisami prawa, w tym w sposób zgodny z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie bada klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami w zakresie określonym w Opisie przedmiotu zamówienia. Wykonawca oświadcza ponadto, że przedmiot umowy zostanie zrealizowany zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (EMA):
6. Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials;
7. Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial masterfile.
8. Wykonawca przez cały okres obowiązywania umowy i przez okres 25 lat archiwizacji dokumentacji badania klinicznego zobowiązuje się umożliwić Zamawiającemu, jak również właściwym organom regulacyjnym, w tym Europejskiej Agencji Leków i Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przeprowadzenie audytów i/lub inspekcji w zakresie realizacji przedmiotu niniejszej umowy.
9. Strony ustanawiają osoby do kontaktu w ramach realizacji niniejszej umowy:

**ze strony Zamawiającego** …… tel. …… e – mail ……

**ze strony Wykonawcy** …… tel. …… e – mail ……

**§ 3**

**Dostawa, wdrożenie i szkolenia**

1. Wykonawca zobowiązuje się zrealizować przedmiot umowy w terminie **10 miesięcy** liczonych od dnia podpisania umowy, jednak nie później niż do dnia 28 lutego 2026 r. Zamawiający zastrzega jednocześnie, że wdrożenie musi zostać zakończone w terminie **6 miesięcy** liczonych od dnia podpisania umowy.

Realizacji niniejszej umowy obejmuje następujące etapy:

1. **Etap 1 –** Analiza i wykonanie dokumentacji przedwdrożeniowej
2. **Etap 2 –** Prace programistyczne i wdrożeniowe
3. **Etap 3 –** Testy walidacyjne
4. **Etap 4 –** Przeprowadzenie szkoleń
5. Szczegółowy harmonogram realizacji zostanie ustalony przez Strony po zawarciu umowy. Harmonogram może podlegać zmianom w toku realizacji umowy. Zmiany harmonogramu nie wymagają zawarcia aneksu do niniejszej umowy. W przypadku zmiany harmonogramu ze strony Zamawiającego Wykonawca jest uprawniony zgłosić zastrzeżenia do proponowanej zmiany, ale ostateczna decyzja w tym zakresie należy do Zamawiającego. Zamawiający zastrzega sobie nadto prawo odmowy dokonania zmian harmonogramu na wniosek Wykonawcy.
6. W ramach szkoleń Wykonawca przeprowadzi szkolenia, których treść oraz forma została szczegółowo wskazana w Opisie przedmiotu zamówienia.

**§ 4**

**Odbiór Systemu**

1. Przedmiotem odbioru jest sprawdzenie prawidłowości wykonania niniejszej umowy, zapewniającej prawidłowe funkcjonowanie systemu z uwzględnieniem wszystkich wymagań Zamawiającego.
2. Wykonawca po zakończeniu prac zgłosi gotowość do odbioru w drodze korespondencji e-mail i następnie w terminie wskazanym przez Zamawiającego Strony bądź ich przedstawiciele przystąpią do odbioru.
3. Jeżeli w toku czynności odbiorowych stwierdzone zostaną okoliczności uniemożliwiające dokonanie odbioru z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Zamawiający przedstawi je Wykonawcy na piśmie i wyznaczy termin na ich usunięcie. Do czasu usunięcia przeszkód w odbiorze czynności odbiorowe zostaną przerwane, a Wykonawca zobowiązany jest do usunięcia przeszkód w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie.
4. Po usunięciu przeszkód w realizacji odbioru Wykonawca ponownie zgłosi Zamawiającemu gotowość do odbioru, a czynności odbiorowe zostaną wznowione. Wykonawcy nie przysługuje dodatkowe wynagrodzenie za prace, których wykonanie było niezbędne do usunięcia przeszkód w odbiorze.
5. W ramach odbioru zatwierdzeniu podlega również dokumentacja powykonawcza (techniczna i użytkowa) obejmująca co najmniej:
6. Wykaz uruchomionych systemów/serwerów wraz z ich adresacją IP oraz nazwami domenowymi, a także opisem pełnionej funkcji w infrastrukturze;
7. Wykaz uruchomionych w w/w serwerach usług wraz z opisem ich konfiguracji i celu uruchomienia;
8. Schemat połączeń/komunikacji pomiędzy poszczególnymi serwerami/usługami wraz z zakresem informacji przekazywanych pomiędzy nimi;
9. Wykaz integracji zrealizowanych z istniejącymi systemami w infrastrukturze Uniwersytetu Medycznego w Łodzi wraz ze schematem połączeń oraz zakresem danych wymienianych między nimi;
10. Dostawca powinien przedstawić dokumentację potwierdzającą walidację systemu eTMF zgodnie z wymaganiami ICH GCP E6 (R3) (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Guideline for Good Clinical Practice E6(R3)) oraz EMA (European Medicines Agency). Dodatkowo każda zmiana w systemie powinna być dokumentowana i autoryzowana, a wpływ na walidację systemu oceniany przed wdrożeniem;
11. Instrukcję obsługi systemu, w tym opis funkcjonalności, instrukcje logowania, zarządzania danymi, importu i eksportu plików;
12. Plan zarządzania zmianami (dokumentacja procesów aktualizacji i zmian w systemie, w tym analiza ryzyka i wpływu na integralność danych);
13. Plan odzyskiwania danych (opis procedur na wypadek awarii, w tym dostępność kopii zapasowych oraz czas ich przywracania).
14. Z odbioru przedmiotu umowy Strony sporządzą protokół odbioru - załącznik nr 3 Wzór protokołu odbioru.

**§ 5**

**Wynagrodzenie**

1. Z tytułu realizacji niniejszej umowy Wykonawca może otrzymać maksymalną łączną kwotę wynagrodzenia w kwocie nie wyższej niż:

**………………………….. zł netto** + podatek VAT 23%

**………………………….. zł brutto**

słownie: ………………………………………………………………………………………………….

na którą składają się

1. wynagrodzenie z tytułu realizacji przedmiotu umowy

**………………………. zł netto** + VAT 23% co stanowi:

**………………………. zł brutto**,

słownie: …………………………………………………………………………….

1. wynagrodzenie za usługi wsparcia programistycznego płatne godzinowo - cena za 1 godzinę programistyczną ……………… zł netto, przy maksymalnej ilości 50 godzin do wykorzystania w okresie trwania umowy:

**……………………….. zł netto** + VAT 23% co stanowi:

**……………………….. zł brutto**,

słownie: ………………………………………………………………………………….

1. Wynagrodzenie za usługi wsparcia programistycznego stanowić będzie iloczyn stawki godzinowej wskazanej w ust. 1 lit. b) powyżej i zaakceptowanego przez Zamawiającego protokołu z faktycznej liczby godzin programistycznych.
2. Zamawiający nie gwarantuje Wykonawcy, że w okresie trwania umowy usługi wsparcia programistycznego zostaną zrealizowane w całości bądź jakiejkolwiek części. Wykonawcy przysługuje wynagrodzenie wyłącznie za faktycznie zrealizowane na rzecz Zamawiającego godziny. Z tytułu niewykorzystania całości lub części w/w godzin Wykonawcy nie przysługuje jakiekolwiek roszczenie do Zamawiającego.
3. Dla ustalenia należnego Wykonawcy wynagrodzenia wiążąca jest kwota wynagrodzenia brutto, w ramach której zawarty będzie podatek VAT w należnej wysokości.
4. Kwota wskazana w ust. 1 powyżej obejmuje wszystkie elementy realizacji umowy, w szczególności wszelkie koszty związane z dostawą systemu, koszt wdrożenia, koszty gwarancji, opłaty licencyjne, koszty szkoleń.
5. Kwoty, o jakich mowa w ust. 1 lit. a) - b) powyżej płatne będą przez Uniwersytet Medyczny w Łodzi na podstawie faktur wystawionych przez Wykonawcę, na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany w tej fakturze VAT.
6. Podstawą do wystawienia przez Wykonawcę faktury VAT na kwotę wymienioną w ust. 1 lit. a) jest bezusterkowy protokół odbioru podpisany przez obie Strony niniejszej umowy bądź ich wskazanych przedstawicieli.
7. Podstawą do wystawienia przez Wykonawcę faktury VAT na kwotę wymienioną w ust. 1 lit. b) jest zaakceptowany przez Zamawiającego protokół, o którym mowa w ust. 2 powyżej.
8. Faktury VAT wraz z kopią protokołu odbioru Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć do siedziby Zamawiającego za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: [kancelaria@umed.lodz.pl](mailto:kancelaria@umed.lodz.pl).
9. Zapłata za wystawioną przez Wykonawcę fakturę VAT nastąpi z dołu w terminie do 30 dni od dnia doręczenia faktury VAT zgodnie z postanowieniami ust. 10 powyżej, przy czym za dzień zapłaty uważa się dzień, w którym dojdzie do obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
10. Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie poinformować Biuro Obsługi i Realizacji Zamówień Publicznych Zamawiającego o zrealizowaniu umowy – przesyłając kopię faktury i podpisanego protokołu odbioru na adres e – mail: ……………………………………………………………………………………………

**§ 6**

**Gwarancja**

1. Wykonawca udziela na wdrożony system gwarancji na okres **3 lat** liczony od dnia podpisania bezusterkowego protokołu odbioru. Wykonawca zobowiązuje się również zapewnić udzielenie przez producenta gwarancji na w/w okres 3 lat na zasadach opisanych w niniejszym paragrafie.
2. W ramach tak rozumianej gwarancji Wykonawca zobowiązany będzie do usunięcia wszelkich wad przedmiotu zamówienia, które będą zgłaszane Wykonawcy za pośrednictwem systemu JIRA Zamawiającego. Warunki gwarancji zostały szczegółowo określone w Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym załącznik do SWZ.
3. Wymagany czas naprawy zgłoszonego problemu wynosi maksymalnie:
4. w przypadku Błędu Krytycznego czas naprawy wynosi do 2 dni roboczych od chwili zgłoszenia Błędu Krytycznego;

(Błąd krytyczny - awaria oprogramowania, która powstała w czasie użytkowania systemu, niespowodowana przez użytkownika, która prowadzi do zatrzymania eksploatacji, utraty danych lub naruszenia spójności danych, w wyniku których nie jest możliwe prowadzenie działalności z użyciem oprogramowania);

1. w przypadku Błędu zwykłego czas naprawy wynosi do 10 dni roboczych od chwili zgłoszenia Błędu Zwykłego

(Błąd zwykły - awaria oprogramowania, które powstało w czasie użytkowania systemu niespowodowana przez użytkownika, która prowadzi do zakłóceń pracy oprogramowania, utraty danych lub naruszenia spójności danych, a która nie uniemożliwia prowadzenia działalności z użyciem oprogramowania).

1. W ramach gwarancji, o której mowa w ust. 1 powyżej, Wykonawca zobowiązany jest nadto do zapewnienia m.in.:
2. zdalne konsultacje i porady w zakresie eksploatacji systemu przez Zamawiającego, dotyczące zagadnień informatycznych i merytorycznych związanych z użytkowaniem systemu, dostępne w godzinach pracy zespołów analitycznych Zamawiającego minimum jednak w godzinach 8-17 w dni robocze;
3. zdalne wsparcie pracowników Zamawiającego – help desk w zakresie obejmującym użytkowanie systemu.
4. Serwis gwarancyjny może się odbywać zdalnie. Dostęp do naprawy w technologii zdalnej realizowany będzie przez Wykonawcę w sposób zgodny z wymaganiami Zamawiającego, które zostaną przedstawione po podpisaniu umowy.
5. Wszelkie dokonywane w okresie gwarancji działania (naprawy, przeglądy, aktualizacje, itp.) muszą zakończyć się szczegółowymi protokołami potwierdzającymi realizację zarejestrowanych zgłoszeń błędów. Za szczegółowy protokół uznaje się wątek prowadzony w systemie JIRA Zamawiającego. Za moment zakończenia realizacji wątku uznaje się ustawienie przez przedstawiciela Zamawiającego statusu „Done”.

**§ 7**

**Prawa własności intelektualnej**

1. Wykonawca oświadcza, że posiada autorskie prawa majątkowe lub licencje do systemu (w tym wszystkich jego elementów) niezbędne do należytej realizacji niniejszej umowy. Wykonawca oświadcza, że na podstawie umowy i w ramach wynagrodzenia wskazanego w § 5 umowy zapewni udzielenie/udzieli Zamawiającemu licencji na korzystanie z oprogramowania, wchodzącego w skład przedmiotu umowy, jak również wszelkiej dokumentacji dotyczącej oprogramowania. Licencja zostanie udzielona na zasadach określonych postanowieniami niniejszej umowy. Udzielenie licencji nastąpi każdorazowo z chwilą dokonania odbioru przedmiotu umowy. Celem udzielenia licencji jest zapewnienie Zamawiającemu korzystania z przedmiotu umowy w sposób określony postanowieniami umowy. Wykonawca oświadcza ponadto, że warunki korzystania z oprogramowania, wchodzącego w skład przedmiotu umowy, nie wymagają ponoszenia jakichkolwiek dodatkowych opłat na rzecz Wykonawcy i/lub producentów tego oprogramowania.
2. Wykonawca oświadcza, że przedmiot umowy nie będzie posiadał żadnych wad prawnych ani nie będzie ograniczać Zamawiającego w korzystaniu z niego w inny sposób niż sposób wyraźnie określony postanowieniami umowy. Wykonawca pokryje wszelkie opłaty, koszty, odszkodowania lub zadośćuczynienia, który będzie musiał zapłacić Zamawiający, jeżeli powyższe zapewnienia okazałyby się nieprawdziwe.
3. Każdorazowo w przypadku zapewnienia udzielenia/udzielenia licencji Zamawiającemu, licencja taka udzielana jest na czas nieoznaczony i nie jest terytorialnie ograniczona, a Zamawiający jest uprawniony do korzystania z przedmiotu umowy bez ograniczeń ilościowych, w tym bez ograniczeń co do liczby użytkowników oraz urządzeń komputerowych, na których instalowane lub uruchamiane będzie oprogramowanie, wchodzące w skład przedmiotu umowy.
4. Licencja obejmuje:
5. korzystanie, w tym uruchamianie, wyświetlanie, stosowanie, przekazywanie i przechowywanie oprogramowania;
6. trwałe lub czasowe zwielokrotnianie oprogramowania, wchodzącego w skład przedmiotu umowy, w całości lub części, jakimikolwiek środkami i w jakiejkolwiek formie, w tym zwielokrotnianie dokonywane podczas wprowadzania, wyświetlania, stosowania, przekazywania lub przechowywania oprogramowania, w tym także utrwalanie i zwielokrotnianie dowolną techniką, w tym techniką zapisu magnetycznego lub techniką cyfrową, taką jak zapis na dowolnym nośniku pamięci.
7. W przypadku, w których w wyniku realizacji niniejszej umowy, w tym w przypadku świadczenia przez Wykonawcę gwarancji, dojdzie do zmiany przedmiotu umowy, postanowienia umowne dotyczące odpowiednio zapewnienia udzielenia/udzielenia licencji stosuje się odpowiednio do w/w zmian. Udzielenie licencji następuje z chwilą odbioru takich zmian.
8. Wykonawca zobowiązuje się, że osoby uprawnione z tytułu autorskich praw osobistych do utworów objętych postanowieniami niniejszej umowy nie będą wykonywać tych praw.
9. Postanowienia niniejszej umowy nie ograniczają uprawnień Zamawiającego wynikających z obowiązujących przepisów prawa, w tym art. 75 ust. 1 – 3 ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych.
10. Ilekroć niniejsza umowa przewiduje udzielenie licencji przez Wykonawcę, Wykonawca oświadcza, że w zamian za opłatę licencyjną (stanowiącą w przypadku niniejszej umowy element wynagrodzenia określonego w § 6 umowy) udziela Zamawiającemu jednorazowo upoważnienia do korzystania z przedmiotu umowy na zasadach określonych w niniejszej umowie i zobowiązuje się do niewypowiadania tego prawa.
11. W przypadku, gdy podmiotem udzielającym licencji jest podmiot trzeci, Wykonawca oświadcza, że podmiot trzeci będzie przestrzegał zobowiązania z ust. 8 powyżej oraz że licencja udzielona przez podmiot trzeci będzie zawierać zobowiązanie analogiczne do określonego w ust. 8 powyżej.

**§ 8**

**Kary umowne**

1. Za zwłokę w wykonaniu umowy w stosunku do terminów, określonych w § 3 ust. 1 (termin końcowy, jak również terminy realizacji poszczególnych etapów), Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% wartości wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust. 1 lit. a) liczoną za każdy dzień zwłoki.
2. W przypadku zwłoki w realizacji czynności, do których Wykonawca zobowiązany jest w ramach udzielonej gwarancji, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,05% wartości wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust. 1 lit. a) liczoną za każdy dzień zwłoki.
3. W przypadku odstąpienia od umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, zapłaci on na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości 10% kwoty brutto o jakiej mowa w § 5 ust. 1 lit. a).
4. W przypadku nienależytego wykonania umowy inne niż wskazane powyżej, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 5% wartości wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust. 1 lit. a).
5. W przypadku, gdy mimo zmiany wynagrodzenia Wykonawcy zgodnie z postanowieniami § 9 ust. 5 i nast. umowy Wykonawca nie dokona zmiany wynagrodzenia podwykonawcy w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów, Wykonawca zapłaci karę umowna w wysokości 1.000 zł za każdy taki przypadek.
6. Kary umowne są niezależne od siebie i w przypadku zaistnienia podstaw do ich naliczania zostaną potrącone z kwoty należnego Wykonawcy wynagrodzenia i/lub kwoty zabezpieczenia należytego wykonania umowy.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych prawa cywilnego niezależnie od zastrzeżonych w niniejszym paragrafie kar umownych.
8. Odstąpienie przez którąkolwiek ze stron od niniejszej umowy nie powoduje uchylenia obowiązku zapłaty kar umownych z tytułu zdarzeń zaistniałych w okresie jej obowiązywania.
9. Łączna wysokość wszystkich kar umownych zastrzeżonych w umowie nie może przekroczyć 20% kwoty brutto wskazanej w § 5 ust. 1 lit. a).
10. W przypadku, gdyby w przedmiocie zamówienia doszło do wystąpienia  zawinionego przez Wykonawcę błędu systemowego prowadzącego (lub mogącego prowadzić w przypadku niepodjęcia działań naprawczych i zapobiegawczych) do poważnego naruszenia (art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE), które może w znacznym stopniu wpłynąć na bezpieczeństwo i prawa uczestników lub wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego Wykonawca zobowiązany będzie do niezwłocznego podjęcia działań naprawczych i zapobiegawczych uzgodnionych z Zamawiającym. Wykonawca w wypadku, opisanym w zdaniu poprzedzającym zobowiązany jest nadto do poniesienia kosztów niezbędnych do naprawienie w/w błędu, a w przypadku, gdyby koszty te poniósł Zamawiający zwrotu całości tych kosztów na rzecz Zamawiającego. Koszty te mogą dotyczyć w szczególności, lecz nie wyłącznie prac naprawczych i zapobiegawczych, dodatkowych prac naprawczych wymaganych przez właściwe organy regulacyjne, kosztów audytów, kosztów naprawy szkód w dokumentacji badania klinicznego.

**§ 9**

**Zmiany umowy i waloryzacja**

1. Umowa może ulec zmianie w szczególności w zakresie postanowień obejmujących: termin zakończenia realizacji przedmiotu zamówienia, sposób zapłaty wynagrodzenia, termin i sposób realizacji gwarancji, przedmiot umowy, zasady wynagradzania, wysokość wynagrodzenia, sposób odbioru systemu.
2. Zmiany umowy, o których mowa w ust. 1 powyżej, dopuszczalne są w szczególności w przypadku:
3. działania siły wyższej;
4. 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;
5. utraty przez Zamawiającego źródła finansowania zamówienia w całości lub części, a także w przypadku przesunięcia źródeł finansowania zamówienia;
6. zmian po zawarciu umowy przepisów prawa lub wprowadzenia nowych przepisów prawa powodujących konieczność zmiany, modyfikacji lub odstępstwa w odniesieniu do przedmiotu zamówienia;
7. zmiany ustawowej stawki podatku VAT.
8. Wystąpienie którejkolwiek z wymienionych w ust. 2 okoliczności nie stanowi bezwzględnego zobowiązania Zamawiającego do dokonania zmian umowy ani nie może stanowić podstawy roszczeń Wykonawcy do ich dokonania.
9. Ewentualna zmiana umowy nastąpi z uwzględnieniem wpływu, jaki wywiera wystąpienie okoliczności uzasadniającej modyfikację na dotychczasowy kształt zobowiązania umownego.
10. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy (w formie aneksu do umowy), w przypadku zmiany kosztów związanych z realizacją umowy. Przez zmianę kosztów rozumie się wzrost kosztów, jak i ich obniżenie, względem kosztów przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w Ofercie Wykonawcy.
11. Wynagrodzenie należne Wykonawcy może podlegać waloryzacji zgodnie z ust. 5 powyżej w oparciu o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych, opublikowany w formie komunikatu przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym RP „Monitor Polski” na stronie internetowej Urzędu.
12. Strony mogą żądać zmiany składnika wynagrodzenia określonego w ust. 5, jeżeli wskaźnik wzrostu lub obniżenia cen towarów i usług, o którym mowa w ust. 6, przekroczy 10% w stosunku do wartości obowiązujących w miesiącu, w którym nastąpiło otwarcie ofert (………………..), a w przypadku kolejnej zmiany wynagrodzenia, jeżeli wartość 10% zostanie przekroczona w stosunku do pierwszego pełnego miesiąca po poprzedniej zmianie wynagrodzenia.
13. Zmiana wynagrodzenia, o której mowa w ust. 5 i następnych może wystąpić wyłącznie jeden raz na 6 miesięcy kalendarzowych. Pierwsze zmiana wynagrodzenia może nastąpić dopiero po upływie 6 miesięcy kalendarzowych, liczonych od dnia faktycznego rozpoczęcia wykonywania umowy. Kolejna zmiana może nastąpić wyłącznie wtedy, gdy od poprzedniej zmiany wynagrodzenia upłynął okres minimum 6 miesięcy kalendarzowych. Zmiana wynagrodzenia może nastąpić wyłącznie w zakresie prac, które na datę zmiany wynagrodzenia nie zostały jeszcze wykonane.
14. W przypadku zaistnienia opisanych powyżej przesłanek do zmiany wynagrodzenia, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie (zwiększeniu lub obniżeniu) o 50% wartości, o jaką uległy zmianie koszty związane z realizacją umowy ustalane zgodnie z postanowieniami ust. 6 powyżej.
15. W wyniku dokonania wszystkich waloryzacji zgodnie z ust. 5 i następnymi, wynagrodzenie może ulec zwiększeniu lub zmniejszeniu maksymalnie o 3% łącznej wysokości wynagrodzenia brutto należnego Wykonawcy w ramach niniejszej umowy (zgodnie z § 5 umowy).
16. Wniosek w sprawie zmiany wynagrodzenia zgodnie z ust. 5 powyżej powinien zawierać propozycję zmiany wysokości wynagrodzenia wraz z jej uzasadnieniem oraz dokumenty niezbędne do oceny, czy proponowane zmiany wynikają ze zmiany kosztów związanych z realizacją umowy względem kosztów przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w Ofercie Wykonawcy, w tym w szczególności szczegółową kalkulację proponowanej zmiany wysokości wynagrodzenia i dokumenty potwierdzające zasadność wystąpienia z wnioskiem. Zmiana wysokości wynagrodzenia obowiązywać będzie od dnia zawarcia aneksu.
17. W przypadku, gdy Wykonawca realizuję niniejszą umową przy pomocy podwykonawców i dojdzie do zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy zgodnie z ust. 5 – 11 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 ustawy Prawo zamówień publicznych.

**§ 10**

**Odstąpienie**

1. Oprócz wypadków wymienionych w Kodeksie Cywilnym oraz wypadków wymienionych we wcześniejszych paragrafach niniejszej umowy Zamawiającemu przysługuje prawo do odstąpienia od umowy w całości lub w części w sytuacji:
2. w przypadku zwłoki w dostawie przedmiotu umowy powyżej 14 dni lub niedotrzymania ustalonej jakości, Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od umowy;
3. zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy;
4. w przypadku opóźnienia z rozpoczęciem lub wykonaniem prac w taki sposób, że nie jest prawdopodobne wykonanie przedmiotu umowy w ustalonym terminie;
5. gdy zostanie wydany nakaz zajęcia majątku Wykonawcy w stopniu uniemożliwiającym realizację przedmiotu umowy;
6. utraty przez Zamawiającego źródła finansowania zamówienia w całości lub części, a także w przypadku przesunięcia źródeł finansowania zamówienia;

przy czym strony zgodnie oświadczają, że odstąpienie od umowy w całości lub części z przyczyn wskazanych w lit. a), c) – d) powyżej, uznaje się za odstąpienie z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca.

1. 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. Zamawiający uprawniony jest do odstąpienia od zawartej umowy w terminie do dnia realizacji przez Wykonawcę 100 % zamówienia.
2. Zamawiający zastrzega, że zainteresowany jest wyłącznie dostawą kompletnego zamówienia a częściowe wykonanie zamówienia nie ma dla Zamawiającego znaczenia i zastrzega sobie w przypadku zwłoki w dostawie prawo do odstąpienia od umowy w całości.

**§ 11**

**Informacja o przetwarzaniu danych osobowych przez Uniwersytet Medyczny w Łodzi**

Na podstawie art. 13 ust. 1 i ust. 2 oraz art. 14 ust. 1 i ust. 2 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 w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO), Uniwersytet Medyczny w Łodzi informuje, że:

1. Administratorem Państwa danych osobowych jest Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Al. Kościuszki 4, kod pocztowy: 90-419 Łódź, tel.: 42 272 58 03, NIP: 725 18 43 739, REGON: 473 073 308. Kontakt z Administratorem jest możliwy za pośrednictwem danych teleadresowych oraz poprzez skrzynkę elektroniczną pod adresem: umed@umed.lodz.pl.
2. Kontakt z Inspektorem Ochrony Danych jest możliwy za pośrednictwem adresu mailowego: iod@umed.lodz.pl.
3. Państwa dane osobowe będą przetwarzane w celu podpisania i realizacji umowy (art. 6 ust. 1 lit. b) 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 w/w 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 Administratora, w szczególności prawa podatkowego, sprawozdawczości finansowej (art. 6 ust. 1 lit. c) RODO).
4. Podanie przez Państwa danych osobowych jest dobrowolne, jednak ich podanie jest niezbędne do podpisania i realizacji umowy. Jeżeli Państwa dane osobowe nie zostały nam przekazane bezpośrednio przez Państwa, to zostały one przekazane do nas przez podmiot współpracujący lub zamierzający współpracować z Uniwersytetem Medycznym w Łodzi i stanowią, w zależności od rodzaju współpracy, dane niezbędne do reprezentacji kontrahenta, dane kontaktowe, dane zawarte w posiadanych przez Państwa dokumentach potwierdzających uprawnienia lub doświadczenie.
5. Zakres przetwarzanych danych osobowych może obejmować w zależności od pełnionej funkcji i zakresu współpracy takie dane, jak: imię i nazwisko, stanowisko, pełniona funkcja, nr telefonu służbowego, służbowy adres poczty elektronicznej, nazwa firmy i adres do korespondencji, informacje o posiadanych uprawnieniach i kwalifikacjach.
6. Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres konieczny do realizacji Umowy, przez okres wynikający z obowiązujących przepisów prawa, m.in. przepisów podatkowych oraz sprawozdawczości finansowej – 5 lat – licząc od początku roku następującego po roku obrotowym. Mogą być także przechowywane w związku z obroną roszczeń.
7. Państwa dane osobowe mogą być ujawniane wyłącznie osobom upoważnionym u administratora do przetwarzania danych osobowych, podmiotom przetwarzającym na mocy umowy powierzenia oraz innym podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa.
8. Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
9. W trakcie przetwarzania danych na potrzeby realizacji umowy nie dochodzi do zautomatyzowanego podejmowania decyzji ani do profilowania.
10. Przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania danych, a także prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych i prawo do przenoszenia danych.
11. W przypadku wątpliwości związanych z przetwarzaniem danych osobowych każda osoba może zwrócić się do Administratora z prośbą o udzielenie informacji.
12. Niezależnie od powyższego posiadają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, w przypadku, gdy Państwo uznacie, że Uniwersytet Medyczny w Łodzi przetwarza Państwa dane osobowe w sposób niezgodny z przepisami RODO.

**§ 12**

**Poufność i bezpieczeństwo informacji**

1. Strony zobowiązują się do przestrzegania przy wykonywaniu umowy wszystkich postanowień zawartych w obowiązujących przepisach prawnych związanych z ochroną danych osobowych, tajemnicą przedsiębiorstwa, infrastrukturą teleinformatyczną, ochroną tajemnicy skarbowej i innych tajemnic prawnie chronionych.
2. Zamawiający zobowiązany jest przedsięwziąć techniczne i organizacyjne środki bezpieczeństwa adekwatne dla zapewnienia bezpiecznego przetwarzania informacji, w tym zgodnego z niniejszą umową i przepisami prawa, aby zapobiec jakiemukolwiek nieautoryzowanemu wykorzystaniu czy dostępowi do tych informacji.
3. Wykonawca zobowiązuje się zapoznać i przestrzegać przepisów regulujących zasady postępowania z informacjami, dokumentami Zamawiającego w zakresie niezbędnym do realizacji przedmiotu umowy, które obowiązują u Zamawiającego.
4. Obowiązek określony w ust. 2 niniejszego paragrafu nie dotyczy informacji powszechnie znanych oraz udostępniania informacji na podstawie bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, a w szczególności na żądanie sądu, prokuratury, organów podatkowych lub organów kontrolnych. Nie będą uważane za chronione informacje, które:
5. wcześniej stały się informacją publiczną w okolicznościach nie będących wynikiem czynu bezprawnego lub naruszającego umowę przez którąkolwiek ze Stron;
6. były już znane zgodnie z prawem Stronie otrzymującej, o czym świadczą wiarygodne dowody;
7. były zatwierdzone do rozpowszechniania na podstawie uprzedniej pisemnej zgody drugiej Strony;
8. zostały przekazane Stronie otrzymującej przez osobę trzecią nie będącą Stroną umowy zgodnie z prawem i bez ograniczeń.
9. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za zachowanie tajemnicy przez swoich pracowników i wszelkie inne osoby, którymi będzie się posługiwać przy wykonywaniu umowy.
10. Wykonawca zobowiązuje się przed przystąpieniem do realizacji umowy uzyskać dla osób realizujących przedmiot umowy upoważnienia do przetwarzania danych oraz dostępy do systemów informatycznych objętych przedmiotem umowy, zgodnie z obowiązującymi u Zamawiającego procedurami.
11. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia odpowiedniego poziomu świadomości pracowników w zakresie bezpieczeństwa informacji.
12. Wykonawca zobowiązuje się nie wykorzystywać, nie kopiować, nie powielać, ani w jakikolwiek sposób rozpowszechniać jakąkolwiek informację, za wyjątkiem przypadków, w jakich jest to konieczne w celach realizacji umowy, w których to przypadkach wszelkie takie kopie lub reprodukcje będą własnością Zamawiającego.
13. Wszelkie ustanowione w umowie zobowiązania Stron do nieujawniania informacji poufnych nie dotyczą instytucji kontrolujących/nadzorujących, które są uprawnione do dostępu do wszelkich informacji poufnych należących do Zamawiającego lub Wykonawcy, związanych z realizacją umowy.
14. Ujawnienie informacji osobie trzeciej jest dopuszczalne wyłącznie po uzyskaniu uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego i na warunkach przez Zamawiającego określonych.
15. Wykonawca na żądanie Zamawiającego zwróci niezwłocznie wszelkie materiały, dokumenty, inne opracowania (na piśmie, w formie elektronicznej lub innej) oraz zniszczy wszystkie materiały, które zawierają informacje i wykasuje z pamięci swoich komputerów, edytorów tekstów i podobnych środków wszystkie materiały stanowiące informacje, włączając każdą kopię, w zakresie w jakim pozwala na to konfiguracja systemów teleinformatycznych. Ponadto Wykonawca, bez żądania Zamawiającego, zwróci lub zniszczy materiały, dokumenty, nośniki zawierające informacje odpowiednio najpóźniej z upływem okresu, wskazanym w umowie.
16. Wykonawca zobowiązany jest na wezwanie Zamawiającego poddawać się audytom weryfikacji bezpieczeństwa informacji przez wyznaczoną przez Zamawiającego osobę.
17. Wykonawca zobowiązany jest informować o wszelkich incydentach oraz naruszeniach bezpieczeństwa informacji Centrum Informatyczno – Telekomunikacyjne. Powyższe informacje należy kierować drogą mailową na adres: [cit@umed.lodz.pl](mailto:cit@umed.lodz.pl).
18. Udostępnianie informacji:
19. w wersji papierowej odbywa się w formie wglądu w Siedzibie Zamawiającego/wydania kopii dla wyznaczonego pracownika Wykonawcy;
20. w wersji elektronicznej odbywa się poprzez przesłanie skanu lub kserokopii/dostępu do systemu poprzez indywidualny logon i hasło/zaszyfrowanego pliku.
21. Jeżeli wykonanie umowy związane będzie z przetwarzaniem danych osobowych Strony zobowiązują się postępować w tym zakresie zgodnie z postanowieniami:
22. ustawy z dnia 10 maja 2018 roku o ochronie danych osobowych;
23. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 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).

**§ 13**

**Zabezpieczenie należytego wykonania umowy**

Wykonawca wniósł zabezpieczenie należytego wykonania umowy, w wysokości 3% maksymalnej łącznej wartości nominalnej wynagrodzenia, o jakim mowa w § 5 ust. 1 tj.: ……………………… zł   
w formie: ……………………………………, która w przypadku prawidłowego wykonania przez Wykonawcę umowy zostanie zwrócona Wykonawcy:

1. w terminie 30 dni po wykonaniu przedmiotu umowy i uznaniu przez Zamawiającego umowy za należycie Wykonaną w wysokości 100% kwoty zabezpieczenia.

**§ 14**

**Postanowienia końcowe**

1. Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Tytuły nadane poszczególnym paragrafom mają jedynie charakter pomocniczy i nie wpływają na interpretację postanowień umownych.
3. Wszelkie 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 oraz ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych.
5. Cesja praw wynikających z niniejszej umowy wymaga pisemnej zgody Zamawiającego pod rygorem nieważności.
6. W przypadku zmian organizacyjno - prawnych dotyczących Wykonawcy, które miały miejsce w okresie związania umową Wykonawca zobowiązany jest:
7. niezwłocznie zawiadomić Zamawiającego w formie pisemnej o zaistniałych zmianach;
8. złożyć komplet dokumentów wskazujących na następcę prawnego.
9. Postanowienia niniejszej umowy są jawne w zakresie wynikającym z postanowień ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2001 Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.)
10. W przypadku zawarcia umowy w formie papierowej, sporządza się ją w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze Stron.
11. Ilekroć w SWZ lub niniejszej umowie Zamawiający odnosi się do norm, europejskich ocen technicznych, aprobat, specyfikacji technicznych lub systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne.
12. Załącznikami do niniejszej umowy są:

Załącznik nr 1 Specyfikacja Warunków Zamówienia wraz z załącznikami

Załącznik nr 2 Oferta Wykonawcy z dnia otwarcia ………………….

Załącznik nr 3 Wzór protokołu odbioru……………….

**WYKONAWCA:                                                                                         ZAMAWIAJĄCY:**

**Załącznik nr 3: WZÓR PROTOKOŁU ODBIORU**

**Protokół odbioru**

Czynności odbiorowe rozpoczęte w dniu ………………………, zakończone dnia …………………………,

na okoliczność odbioru **Systemu Podstawowej Dokumentacji Badania Klinicznego (eTMF)** będącego przedmiotem umowy ………………………. z dnia ………………………, dostarczonego przez Wykonawcę …………………………………………………………. na rzecz Zamawiającego - Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, 90-419 Łódź, Al. Kościuszki 4.

Miejsce dostawy: ……………………………………………. UM w Łodzi, ul. ……………………………………………………

**Komisja w składzie:**

1. ……………………………………………………………………………………………………………………………

(imię nazwisko)   (funkcja)

1. ……………………………………………………………………………………………………………………………..

(imię i nazwisko) (funkcja)

1. …………………………………………………………………………………………………………………………….

(imię nazwisko)   (funkcja)

1. …………………………………………………………………………………………………………………………….

(imię nazwisko)   (funkcja)

**Z udziałem przedstawicieli Wykonawcy**

1. …………………………………………………………………… - ……………………………………………..

(imię nazwisko)   (funkcja)

1. …………………………………………………………………… - ……………………………………………..

(imię nazwisko)   (funkcja)

Komisja dokonała odbioru systemu wraz z dokumentacją wynikającą z umowy.

Dostawa została wykonana zgodnie z umową. Komisja zgłasza następujące zastrzeżenia i usterki do dostawy:

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

Przeszkolono w zakresie użytkowania następujące osoby:

1. …………………………………………………………………………… …………………………...
2. …………………………………………………………………………… …………………………….
3. …………………………………………………………………………… …………………………….
4. …………………………………………………………………………… …………………………….

Komisja uznaje usterki za istotne/nieistotne1.

Termin usunięcia zgłoszonych uwag/usterek ustala się na dzień ……………………………………1

Komisja postanowiła dostawę odebrać/odebrać z uwagami/nie odbierać1.

(1 – niepotrzebne skreślić)

Podpisy członków komisji odbiorowej – potwierdzenie zakończenia czynności odbiorowych w dniu ………………………

1. …………………………………………………
2. …………………………………………………
3. …………………………………………………
4. ………………………………………………….
5. .…………………………………………………
6. ………………………………………………….

Niniejszy protokół stanowi podstawę wystawienia faktury