



(WZÓR – wersja na dzień 15 lipca 2020 r.)

Umowa nr _____

o dofinansowanie Projektu dotyczącego opracowania i realizacji Terapii CAR/CAR-T

Niniejsza Umowa na realizację i dofinansowanie, zwana dalej „**Umową**”, została zawarta w dniu _____ r. w Warszawie, pomiędzy:

Agencją Badań Medycznych z siedzibą w Warszawie, przy ul. Stanisława Moniuszki 1 A, 00-014 Warszawa, REGON: 38286515, NIP: 525 278 39 49, działającą na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 447 oraz z 2020 r. poz. 567), zwaną dalej „**Agencją**”,

reprezentowaną przez:

dr. n. med. Radosława Sierpińskiego – p. o. Prezesa Agencji Badań Medycznych,

a

_____, z siedzibą w _____, ul. _____, NIP: _____, REGON: _____, zwanym/ą dalej „**Liderem Konsorcjum**”, reprezentowanym/ą przez:

_____,¹

i

_____, z siedzibą w _____, ul. _____, wpisanym/ą do rejestru przedsiębiorców/ rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych zakładów opieki zdrowotnej² Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS _____, prowadzonego przez Sąd _____ w _____, _____ Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP: _____, REGON: _____, zwanym/ą dalej „**Konsorcjantem**”

¹ Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Lidera Konsorcjum do działania w jego imieniu i na jego rzecz stanowi Załącznik nr 1 do Umowy

² Należy wybrać właściwy rejestr

i

[•] zwanym/ą dalej: „**Konsorcjantem**”³

będącymi Beneficjentem, realizującymi wspólnie Projekt, jako konsorcjum reprezentowane przez Lidera Konsorcjum działającego na rzecz i w imieniu własnym oraz wyżej wymienionych Konsorcjantów na podstawie umowy konsorcjum, której kopia stanowi Załącznik nr 2 do Umowy (zwana dalej „**Umową konsorcjum**”), zwanymi dalej łącznie „**Konsorcjum**”,

zwanymi dalej łącznie „**Stronami**”.

Działając na podstawie:

1. art. 20 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 447 oraz z 2020 r. poz. 567) (dalej „**Ustawa**”);
2. ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 869 t.j.) (dalej: „**Ustawa o finansach publicznych**”)

- Strony uzgadniają, co następuje.

§ 1

Definicje

Ilekróć w Umowie jest mowa o:

1. **Badaniu klinicznym** – należy przez to rozumieć każde 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;
2. **GCP – Dobrej Praktyce Klinicznej** (Good Clinical Practice) – należy przez to rozumieć międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy, w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych, wprowadzony przez Międzynarodową Radę ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem

³ Należy powielić i uzupełnić dane każdego Konsorcjanta

zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;

3. **Niekommercyjnym badaniu klinicznym** – należy przez to rozumieć badanie kliniczne, w którym właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienia do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi. Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych;
4. **Projekcie** – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie realizowane przez Konsorcjum na podstawie Umowy, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;
5. **Raporcie** – należy przez to rozumieć dokument składany przez Lidera Konsorcjum celem rozliczenia przez niego wydatków Konsorcjum w ramach Projektu, zgodnie z Harmonogramem Płatności stanowiącym Załącznik nr 4 do Umowy. Raport obejmuje sprawozdanie merytoryczne i finansowe z realizacji Projektu i jest sporządzany przez Lidera Konsorcjum według wzoru opublikowanego na stronie internetowej: www.abm.gov.pl;
6. **Regulaminie konkursu** - należy przez to rozumieć Regulamin konkursu nr ABM/2020/4 „Opracowanie polskiej terapii adoptywnej (CAR/CAR-T) z wykorzystaniem komórek immunokompetentnych modyfikowanych genetycznie” stanowiący Załącznik nr 5 do Umowy;
7. **Ryzyku naukowym** – należy przez to rozumieć prawdopodobieństwo nieosiągnięcia założeń lub celów Projektu, pomimo postępowania Konsorcjum i podmiotów współpracujących z nim zgodnie z prawem, Umową, mającymi zastosowanie procedurami i dobrymi praktykami, należytą starannością oraz Kodeksem etyki pracownika naukowego, spowodowane okolicznościami niemożliwymi do przewidzenia na etapie ubiegania się o dofinansowanie lub uzyskanie negatywnych wyników badań uprawniających do zakończenia badania naukowego;
8. **Sile wyższej** – należy przez to rozumieć zdarzenie bądź serię zdarzeń, niezależnych od Stron, które uniemożliwiają w całości lub części wykonywanie zobowiązań

wynikających z Umowy, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przewyciężyć poprzez działanie z należytą starannością;

9. **Systemie teleinformatycznym** – należy przez to rozumieć system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy;
10. **Wniosku o dofinansowanie** – należy przez to rozumieć wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu złożony przez Konsorcjum w konkursie ABM/2020/4, który stanowi Załącznik nr 3 do Umowy.

Pojęcia pisane z wielkiej litery, a niezdefiniowane powyżej, mają znaczenie nadane im w Regulaminie konkursu.

§ 2

Przedmiot Umowy

1. Umowa określa zasady udzielenia przez Agencję dofinansowania⁴ realizacji Projektu oraz prawa i obowiązki Stron, związane z realizacją Projektu.
2. W ramach realizacji Projektu Konsorcjum zobowiązuje się do przeprowadzenia badań naukowych lub prac rozwojowych, których efektem końcowym będzie przeprowadzenie Niekomercyjnego badania klinicznego z wykorzystaniem badanego produktu leczniczego technologii CAR/CAR-T opracowanej w polskiej jednostce i wytwarzanej na terytorium RP, opartej na wykorzystaniu modyfikowanych komórek układu odpornościowego, w zakresie szczegółowo opisanym we Wniosku o dofinansowanie, stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy.
3. Szczegółowy podział zadań w Projekcie pomiędzy Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów został uregulowany w Umowie konsorcjum, której kopia stanowi Załącznik nr 2 do Umowy. Lider Konsorcjum zapewnia, że Umowa konsorcjum zawiera postanowienia zapewniające prawidłową realizację Projektu przez Konsorcjantów oraz wykonywanie przez nich wszelkich obowiązków, które są niezbędne do prawidłowej realizacji Umowy.
4. Okres realizacji Projektu jest zgodny z okresem wskazanym we Wniosku o dofinansowanie.

⁴ Wysokość środków finansowych przyznanych Liderowi Konsorcjum oraz za jego pośrednictwem Konsorcjantom ze środków publicznych na podstawie Umowy

§ 3

Prawa i obowiązki Stron

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjant zobowiązują się do realizacji Projektu z należytą starannością i wykorzystania dofinansowania zgodnie z:
 - a) Umową i jej załącznikami, w szczególności z opisem zawartym we Wniosku o dofinansowanie;
 - b) obowiązującymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, w tym przepisami dotyczącymi konkurencji, zamówień publicznych i pomocy publicznej.
2. Lider Konsorcjum zobowiązuje się w szczególności:
 - a) osiągnąć wraz z Konsorcjantami założone cele Projektu określone we Wniosku o dofinansowanie;
 - b) zapewnić, że Niekomercyjne badanie kliniczne realizowane w ramach niniejszej Umowy będzie przeprowadzone zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP) oraz międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczególności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej;
 - c) przekazywać Agencji Raporty zgodnie z Umową;
 - d) udzielać Agencji oraz podmiotom upoważnionym przez Agencję wszelkich żądanych informacji lub dokumentów dotyczących realizacji Projektu i wydatkowania dofinansowania, a także wyników realizacji Projektu oraz ich wykorzystania, w trakcie realizacji Projektu oraz przez okres 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu;
 - e) na mocy udzielonego pełnomocnictwa, reprezentować Konsorcjum we wszystkich sprawach związanych z wykonywaniem Umowy oraz udzielać Konsorcjantom wszelkich informacji z tym związanych;
 - f) pozyskać uprzednią pisemną zgodę Agencji na wprowadzenie zmian w Projekcie zgodnie z § 14.
3. Agencja zobowiązuje się udzielić Liderowi Konsorcjum oraz, za jego pośrednictwem, Konsorcjantowi dofinansowanie w wysokości określonej w § 4 na realizację Projektu w zakresie określonym we Wniosku o dofinansowanie.
4. Dofinansowanie Projektu jest przeznaczone na przeprowadzenie badań naukowych lub prac rozwojowych w zakresie opisanym w § 2 ust. 2 i udzielane jest w wysokości wskazanej we Wniosku o dofinansowanie nie wyższej niż 100% wydatków kwalifikowalnych. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant oświadczają, że realizują Projekt w ramach działalności

niegospodarczej/oświadczają, że prowadzą działalność gospodarczą w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję⁵.

5. Strony zgodnie potwierdzają, że zakwalifikowanie Projektu do dofinansowania nie jest równoznaczne z uznaniem za kwalifikowalne wszystkich wydatków poniesionych podczas jego realizacji.
6. Strony zgodnie potwierdzają, że Agencja nie ponosi odpowiedzialności wobec Konsorcjanta za niedopełnienie przez Lidera Konsorcjum obowiązków wynikających z Umowy.
7. Strony niniejszym potwierdzają, że w terminie 30 dni od dnia zakończeniu okresu realizacji Projektu, kierując się założonymi i zrealizowanymi celami Projektu, jak również wynikami przeprowadzonych badań naukowych, Agencja może postanowić o zasadności przygotowania przez Konsorcjum projektu programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48 i nast. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie dotyczącym stosowania Terapii CAR-T w ramach systemu ochrony zdrowia w Polsce lub w innej formie określonej przez Prezesa.
8. Projekt dokumentów, o których mowa w ust. 7 będzie przygotowany na podstawie danych i doświadczeń zebranych w ramach realizacji Projektu, a w przypadku projektu polityki zdrowotnej - także z uwzględnieniem właściwych przepisów prawa powszechnie obowiązującego regulujących kwestie programów polityki zdrowotnej w tym w szczególności ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
9. W celu przygotowania wyżej wskazanych projektów dokumentów Agencja może powołać specjalny zespół roboczy do ich opracowania. Każda ze Stron zobowiązana jest wskazać co najmniej jednego przedstawiciela, który będzie brał udział w pracach zespołu.
10. Strony zgodnie postawiają, że projekty dokumentów, o których mowa w ustępach poprzedzających winny być przygotowane w terminie nie dłuższym niż 6 miesięcy od podjęcia przez Agencję decyzji o celowości ich opracowania.

⁵ Niepotrzebne skreślić. Uwaga: w przypadku prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję, Strona zobowiązuje się, w przypadku oraz zakresie wymaganym przepisami o pomocy publicznej, do zawarcia z Agencją dodatkowej umowy regulującej warunki udzielanego finansowania.

§ 4

Wysokość dofinansowania

1. Na warunkach określonych niniejszą Umową, Agencja przyznaje dofinansowanie na realizację Projektu w kwocie _____ (słownie: _____).
2. Dofinansowanie przekazywane jest na rachunek bankowy Lidera Konsorcjum o numerze _____.
3. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązani są do założenia wyodrębnionych rachunków bankowych do obsługi Projektu.
4. W przypadku, jeśli Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci prowadzą również działalność gospodarczą, zobowiązani są zapewnić rozdzielnie kosztów, finansowania i przychodów związanych z taką działalnością i dofinansowaniem Projektu, w celu uniknięcia subsydiowania skrośnego działalności gospodarczej.
5. Strony zgodnie potwierdzają że w przypadku członków Konsorcjum będących przedsiębiorcami w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję, zobowiązują się zawrzeć odrębną umowę regulującą warunki wykorzystania finansowania udzielonego tym przedsiębiorcom w zakresie wymaganym przepisami o pomocy publicznej.
6. Strony zgodnie potwierdzają, iż wydatki poniesione przez Konsorcjum wykraczające poza całkowitą kwotę dofinansowania, o której mowa w ust. 1 powyżej są ponoszone przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta i są wydatkami niekwalifikowalnymi.

§ 5

Monitorowanie i sprawozdawczość

1. Lider Konsorcjum składa do Agencji za pomocą Systemu teleinformatycznego lub w inny sposób określony przez Prezesa Agencji dokumenty umożliwiające monitorowanie, sprawozdawczość oraz weryfikację prawidłowej realizacji Umowy (Raporty), w terminach ustalonych Harmonogramem Płatności. Raport składa się z następujących części:
 - a) Część merytoryczna – obejmująca opis postępu rzeczowego Projektu oraz raporty statystyczne;
 - b) Część finansowa – obejmująca wykaz wydatków poniesionych w wyniku realizacji Projektu.
2. Pierwszy Raport składa się w terminie 3 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji Projektu wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, a jeśli Umowa zostanie zawarta po tej dacie - od daty podpisania Umowy. Kolejne Raporty okresowe składa się co 6 miesięcy, w terminie

14 dni od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w Harmonogramie Płatności.

3. Do Raportów Lider Konsorcjum jest obowiązany dołączyć:
 - a) wskazane przez Agencję informacje na potrzeby ewaluacji, w szczególności, o których mowa w § 12,
 - b) Formularz Badania Klinicznego, którego wzór stanowi Załącznik nr 6 do Umowy, składany Agencji na potrzeby upowszechnienia zawartych w Formularzu Badania Klinicznego informacji w internetowej wyszukiwarce badań klinicznych prowadzonej przez Agencję.
4. Strony zgodnie potwierdzają, że akceptacja Raportu pozostaje bez wpływu na możliwość wystąpienia odmiennych ustaleń i wyników przeprowadzonych kontroli, o których mowa w § 13.
5. Lider Konsorcjum obowiązany jest w każdym roku realizacji Umowy, o ile ten obowiązek go dotyczy, przedłożyć Agencji kopię sprawozdania B+R⁶ za dany rok, niezwłocznie po jego złożeniu w Głównym Urzędzie Statystycznym. W przypadku, gdy sprawozdanie B+R zostało już złożone w Agencji w związku z wypełnieniem obowiązku wynikającego z innej umowy, Lider Konsorcjum obowiązany jest poinformować Agencję o złożeniu sprawozdania B+R i wskazania numeru umowy, której złożone sprawozdanie dotyczy.
6. W przypadku przekroczenia dopuszczalnych poziomów intensywności pomocy publicznej, Lider Konsorcjum zwróci Agencji część dofinansowania przewyższającą dopuszczalne poziomy intensywności pomocy publicznej wraz z odsetkami liczonymi jak dla zaległości podatkowych od dnia otrzymania przez Lidera Konsorcjum dofinansowania do dnia zwrotu.
7. W przypadku, gdy dotychczasowa realizacja Projektu wskazuje na brak możliwości osiągnięcia zakładanych wyników i celów Projektu, w szczególności na skutek wystąpienia Siły wyższej, Ryzyka naukowego lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych, przez co realizacja Projektu stała się niemożliwa lub z punktu widzenia interesu publicznego niecelowa, Lider Konsorcjum zobowiązany jest do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie Agencji, dołączając wniosek o zakończenie realizacji Projektu.
8. W przypadku akceptacji przez Agencję wniosku, o którym mowa w ust. 7:

⁶ Sprawozdanie o działalności badawczej i rozwojowej (B+R), składane w Głównym Urzędzie Statystycznym na podstawie ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 443)

- a) Lider Konsorcjum zobowiązany jest do zwrotu na rachunek Agencji części dofinansowania niewykorzystanej na realizację Projektu w terminie 14 dni od dnia otrzymania akceptacji wniosku o którym mowa w ust. 7 powyżej;
 - b) Lider Konsorcjum przedkłada Agencji (w formie pisemnej i elektronicznej) Raport końcowy wraz z rozliczeniem wydatków poniesionych w ramach nierozliczonych zaliczek lub refundacji, w terminie 30 dni od dnia otrzymania oświadczenia Agencji o akceptacji zakończenia realizacji Projektu.
9. W przypadku powzięcia przez Agencję wiedzy o okolicznościach, o których mowa w ust. 7, Agencja zobowiąże Lidera Konsorcjum do złożenia wyjaśnień w tym zakresie w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania. Wyjaśnienia zostaną wykorzystane na potrzeby wspólnej oceny dalszej zasadności realizacji Projektu. W przypadku, gdy w wyniku złożonych przez Lidera Konsorcjum wyjaśnień, w ocenie Agencji, dojdzie do potwierdzenia wystąpienia okoliczności wskazanych w ust. 8, Agencja może w okresie realizacji Projektu wypowiedzieć Umowę. Postanowienia ust. 7 dotyczące zwrotu środków oraz Raportu końcowego stosuje się odpowiednio.
 10. W przypadku, o którym mowa w ust. 8 Konsorcjum, wraz z wnioskiem o którym mowa w ust. 7, zobowiązane jest przedstawić oświadczenie, iż zrzeka się wszelkich roszczeń z tytułu zakończenia wykonywania Umowy.
 11. Raport końcowy zawiera sprawozdanie z realizacji Projektu wraz z opisem wyników Projektu, propozycję wykorzystania wyników Projektu w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia w Polsce oraz końcowe rozliczenie finansowe Projektu. Raport końcowy składany jest w terminie 60 dni od dnia zakończenia realizacji Projektu.
 12. Lider Konsorcjum zobowiązany jest do szerokiego rozpowszechnienia uzyskanych w efekcie przeprowadzenia Projektu wyników badań poprzez opublikowanie na stronie internetowej wyników badań zawartych w Clinical Study Report, w sposób zapewniający powszechny i bezpłatny dostęp do tych wyników, w terminie nie dłuższym niż 24 miesiące od zakończenia realizacji części klinicznej Projektu określonej Wnioskiem o dofinansowanie. Lider Konsorcjum zapewnia dostępność opublikowanych na stronie internetowej wyników badań przez okres co najmniej 5 lat od daty zakończenia realizacji Projektu.

§ 6

Tryb, forma i warunki przekazywania dofinansowania

1. Lider Konsorcjum może otrzymać dofinansowanie w formie zaliczek lub refundacji poniesionych wydatków.

2. Pierwsza transza dofinansowania na realizację Projektu ustalona treścią Harmonogramu Płatności, wypłacana jest na rachunek bankowy Lidera Konsorcjum w terminie 30 dni od dnia zawarcia Umowy. W przypadku, gdy termin rozpoczęcia realizacji Projektu przypada później niż 90 dni od dnia zawarcia Umowy, pierwsza transza wypłacana jest w terminie 14 dni od terminu rozpoczęcia realizacji Projektu. Kolejne zaliczki lub refundacje wypłacane są zgodnie z Harmonogramem Płatności.
3. Warunkiem otrzymania kolejnej transzy dofinansowania ustalonej Harmonogramem Płatności jest wykazanie poniesienia wydatków stanowiących co najmniej 60% wszystkich przekazanych wcześniej zaliczek.
4. W uzasadnionych przypadkach, na wniosek Lidera Konsorcjum, Agencja może wyrazić zgodę na wypłatę kolejnej zaliczki bez konieczności spełnienia warunku, o którym mowa w ust. 3.
5. Lider Konsorcjum przekazuje właściwym Konsorcjantom środki finansowe, w kwotach zapewniających właściwą realizację Projektu i płynność finansową w Projekcie.
6. Lider Konsorcjum zawiadomiony przez Agencję o błędach lub brakach w złożonym Raporcie, zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania. Agencja może dokonywać w Raporcie uzupełnień lub poprawek o charakterze pisarskim lub rachunkowym, bez konieczności ich akceptacji przez Lidera Konsorcjum. Agencja informuje Lidera Konsorcjum o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień.
7. Nieusunięcie przez Lidera Konsorcjum błędów lub braków w Raporcie może skutkować jego odrzuceniem i wstrzymaniem wypłaty dofinansowania lub uznaniem Raportu wyłącznie w kwocie wydatków właściwie kwalifikowalnych.
8. Agencja weryfikuje Raport w zakresie jego zgodności z Umową w terminie do 60 dni od dnia otrzymania poprawnego i kompletnego Raportu. Wypłata zaliczki nie oznacza zatwierdzenia poniesionych wydatków.
9. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Lider Konsorcjum zobowiązany jest niezwłocznie przekazać Agencji informację o takiej zmianie w formie elektronicznej, najpóźniej w dniu złożenia Raportu. Zmiana numeru rachunku bankowego nie wymaga zmiany Umowy.
10. W przypadku dokonania płatności przez Agencję na rachunek bankowy o błędnym numerze na skutek niedopełnienia przez Lidera Konsorcjum obowiązku, o którym mowa w ust. 9, koszty związane z ponownym dokonaniem przelewu oraz wszelkie konsekwencje dochodzenia środków stanowiących bezpodstawnie wzbogacenie podmiotu trzeciego, w tym konsekwencje ich utraty przez Agencję, obciążają Lidera Konsorcjum. Lider Konsorcjum odpowiada z bezpodstawnie wzbogaconym podmiotem trzecim solidarnie i na żądanie Agencji zobowiązany jest zwrócić Agencji pełną kwotę środków finansowych

przelanych na błędny numer rachunku bankowego. W momencie dokonania zwrotu wszelkich środków, Agencja oświadcza, iż przekazuje Liderowi Konsorcjum tytuł do regresowych roszczeń finansowych względem podmiotu bezpodstawnie wzbogaconego.

11. Suma odsetek bankowych uzyskanych od kwoty dofinansowania przekazanego na realizację Projektu wykazywana jest przez Lidera Konsorcjum w Raporcie końcowym i zwracana na rachunek bankowy Agencji. W tytule przelewu Lider Konsorcjum wskazuje numer Umowy oraz tytuł zwrotu.
12. Niewykorzystana przez Konsorcjum część dofinansowania, po zakończeniu realizacji Projektu, wraz z sumą odsetek, o których mowa w ust. 11, podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji, w terminie 30 dni od dnia zakończenia realizacji Projektu.
13. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant są zobowiązani do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej środków finansowych w układzie rodzajowym z podziałem analitycznym kosztów, umożliwiającej identyfikację środków finansowych wydatkowanych na realizację Projektu. Jeżeli zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie jest zobowiązany do prowadzenia ww. ewidencji, ma obowiązek prowadzenia ewidencji z odpowiednim opisem umożliwiającym identyfikację środków finansowych wydatkowanych na realizację Projektu.
14. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant są zobowiązani do posiadania dokumentów potwierdzających wydatki poniesione na realizację Projektu. Dokumenty powinny być sporządzone i przechowywane zgodnie z przepisami prawa. Oryginał dokumentu księgowego należy opisać, wskazując następujące informacje: nr Umowy, odpowiednią kategorię wydatków, numer zadania realizowanego w Projekcie oraz kwotę wydatków kwalifikowalnych.
15. Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji, o której mowa w ust. 13 i 14, w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 5 lat po terminie zakończenia realizacji Projektu.
16. Wypłata dofinansowania, o którym mowa w § 4, jest uzależniona od otrzymania przez Agencję środków finansowych, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 1 lub 3 Ustawy.
17. Otrzymane środki finansowe niewykorzystane w danym roku budżetowym mogą być wykorzystane w kolejnym roku budżetowym realizacji Projektu bez konieczności zmiany Umowy.

§ 7

Wydatki kwalifikowalne

1. Wydatki ponoszone w związku z realizacją Projektu kwalifikują się do objęcia dofinansowaniem w przypadku łącznego spełniania następujących warunków:
 - a) są niezbędne do zrealizowania celów Projektu;
 - b) są zgodne z Wnioskiem o dofinansowanie;
 - c) są zaksięgowane i udokumentowane zgodnie z przepisami o rachunkowości oraz polityką rachunkowości stosowaną u Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów i z niniejszą Umową;
 - d) zostały poniesione w okresie realizacji Projektu wskazanym w § 2 ust. 4;
 - e) zostały faktycznie poniesione w znaczeniu kasowym zgodnie z zasadami racjonalnej gospodarki finansowej, w szczególności najkorzystniejszej relacji nakładów do rezultatów.
2. Dowodem poniesienia wydatku jest wystawiona faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej. Decydująca w przypadku kwalifikacji wydatku pod względem terminów jest data zapłaty dokumentu. W toku rozliczania Projektu Agencja może wystąpić o przedstawienie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych.
3. Wszystkie wydatki kwalifikowalne muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy.
4. Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami, Liderowi Konsorcjum lub Konsorcjantowi nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi.
5. Dofinansowanie wydatkowane na cele inne niż związane z realizacją Projektu spowoduje uznanie takich wydatków za niekwalifikowalne.

§ 8

Konkurencyjność wydatków

1. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant są zobowiązani dokonywać wydatków związanych z Projektem w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad:
 - a) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów,
 - b) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów,

- c) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, co Lider Konsorcjum lub Konsorcjant jest zobowiązany należycie udokumentować,
 - d) że Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant nie mogą zlecać sobie nawzajem, w ramach realizacji Umowy, realizacji usług, dostaw lub robót budowlanych.
2. Lider Konsorcjum lub Konsorcjant udziela zamówień publicznych w następujący sposób:
- a) na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (dalej: „**ustawa PZP**”),
 - b) dla zamówień o których mowa w art. 4 pkt 8 ustawy PZP oraz dla innych zamówień w stosunku do których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, zobowiązany jest stosować procedurę opisaną w Załączniku nr 7 do Umowy, chyba że na podstawie obowiązujących przepisów prawa innych, niż ustawy PZP, przeprowadzenie danego zamówienia wymaga zastosowania określonych przepisów.
3. Lider Konsorcjum lub Konsorcjant ustala wartość zamówienia publicznego z należytą starannością, biorąc pod uwagę łączne spełnienie następujących kryteriów:
- a) usługi, dostawy i roboty budowlane są tożsame rodzajowo lub funkcjonalnie;
 - b) możliwe jest udzielenie zamówienia publicznego w tym samym czasie;
 - c) możliwe jest wykonanie zamówienia publicznego przez jednego wykonawcę.
4. Agencja jest uprawniona do występowania do Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta o udostępnianie informacji potwierdzających zgodność realizacji Projektu z zasadami udzielania zamówień.
5. Lider Konsorcjum lub Konsorcjant może zawrzeć umowę z wykonawcą zamówienia, będącym podmiotem powiązany w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1126/2008 z dnia 3 listopada 2008 r. przyjmującego określone międzynarodowe standardy rachunkowości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1606/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady po uzyskaniu zgody Agencji i pod warunkiem, że zawarcie umowy z podmiotem powiązany jest uzasadnione względami celowościowymi lub ekonomicznymi.
6. Wydatki dokonane z naruszeniem przepisów prawa lub zasad wskazanych w niniejszym paragrafie Agencja uzna za wydatki niekwalifikowalne.

§ 9

Informacja i promocja

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani do informowania opinii publicznej przez cały okres realizacji Projektu o fakcie otrzymania dofinansowania na realizację Projektu z Agencji Badań Medycznych.
2. Wszystkie działania informacyjne i promocyjne Konsorcjum związane z przedmiotem Projektu zawierają informacje o otrzymaniu dofinansowania z Agencji Badań Medycznych. Informacja o dofinansowaniu Projektu musi być umieszczana przez Konsorcjum w szczególności na materiałach promocyjnych, informacyjnych, szkoleniowych, edukacyjnych poprzez umieszczenie co najmniej logo Agencji Badań Medycznych oraz następujących treści:
„Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu _____”
„Research financed by the Medical Research Agency, Poland, Project number _____”.
3. Lider Konsorcjum jest zobowiązany do umieszczenia opisu Projektu (w szczególności zawierającego informacje o celach Projektu, planowanych efektach, otrzymaniu dofinansowania z Agencji Badań Medycznych, numerze Projektu) na swojej stronie internetowej.
4. Informacja o realizacji Projektu musi być umieszczona na tablicy znajdującej się w widocznym miejscu przy głównym wejściu do głównej siedziby Lidera Konsorcjum lub przy głównym wejściu do jednostki organizacyjnej Lidera Konsorcjum, w której realizowany jest Projekt. Tablica musi zawierać następujące informacje: nazwę Lidera Konsorcjum, tytuł Projektu, logo Agencji, źródło dofinansowania, kwotę dofinansowania.

§ 10

Zakres praw Stron do praw autorskich, patentowych i pokrewnych oraz praw własności przemysłowej, w tym sposoby i warunki rozporządzania tymi prawami oraz ich wykorzystania dla celów komercyjnych i do dalszych badań

1. Prawa majątkowe do wyników badań naukowych lub prac rozwojowych będących rezultatem Projektu przysługują Liderowi Konsorcjum.
2. Lider Konsorcjum oświadcza, że:
 - a) nabywać będzie wszelkie niezbędne prawa własności intelektualnej w związku z realizowanym Projektem, w tym w szczególności prawa autorskie, prawa pokrewne i prawa zależne do utworów stworzonych lub użytych w ramach Projektu, prawa do stworzonych lub użytych w ramach Projektu baz danych (także nieposiadających cech utworu), a także prawa do wynalazków, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych

- (o ile takie wytwory powstaną), w tym także prawo do złożenia wniosku (patentowego, o udzielenie prawa ochronnego, o udzielenie prawa z rejestracji) na wynalazek, wzór przemysłowy lub odpowiednio na wzór użytkowy - będące wynikiem prac przeprowadzonych przez Konsorcjum w ramach Projektu (dalej: „**Prawa Własności Intelektualnej**” lub **PWI**”);
- b) PWI stworzone w ramach realizacji Projektu należeć będą do Lidera Konsorcjum; w przypadku przedmiotów PWI stworzonych w ramach Projektu przez Konsorcjanta lub jakiegokolwiek podwykonawcę, PWI zostaną w pełni przeniesione na Lidera Konsorcjum z chwilą stworzenia takiego przedmiotu PWI;
 - c) PWI wykorzystane w ramach Projektu do przedmiotów PWI, które istniały przed rozpoczęciem realizacji Projektu (dalej: „**Istniejące Utwory**”), będą nabywane przez Lidera Konsorcjum w najszerszym możliwym zakresie, przy czym zakres ten w każdym przypadku umożliwiać będzie realizację Projektu, a także umożliwiać będzie potencjalną komercjalizację Projektu lub jego wykorzystanie w publicznym programie zdrowotnym (kategorie dodatkowych zgód, licencji lub opłat dotyczących Istniejących Utworów, które są niezbędne do pozyskania przed ewentualną komercjalizacją Projektu lub jego wykorzystaniem w publicznym programie zdrowotnym są opisane w Załączniku nr 3 do Umowy);
 - d) PWI do Istniejących Utworów będą nabywane przez Lidera Konsorcjum na zasadzie licencji wyłącznie w przypadku, gdy nabycie pełnych PWI do Istniejących Utworów jest niemożliwe lub nieuzasadnione ekonomicznie (kategorie Istniejących Utworów, do których zostanie nabyta wyłącznie licencja są opisane w Załączniku nr 3 do Umowy); licencje nabyte do Istniejących Utworów będą nieodwołalne (w dozwolonym przez prawo zakresie) a czas trwania i zakres licencji spełniać będą wymagania wskazane w punkcie poprzedzającym;
 - e) PWI nabywane będą w każdym przypadku wraz z prawem do rozporządzania i korzystania z utworów zależnych (w tym z prawem do zezwalania podmiotom trzecim na rozpowszechnianie utworów zależnych), chyba że nie ulega wątpliwości, że prawa takie nie będą konieczne przy realizacji Projektu, jego ewentualnej przyszłej komercjalizacji lub w ramach użycia w publicznym programie zdrowotnym;
 - f) twórcy utworów stworzonych lub użytych na potrzeby Projektu nie będą wykonywać ich autorskich praw osobistych (poza zakresem wskazanym w Umowie) w taki sposób, który utrudni lub uniemożliwi realizację Projektu; w szczególności Lider Konsorcjum zapewni, że w drodze umowy zostaną uzgodnione z twórcami kwestie oznaczania i pierwszego udostępnienia utworu użytego w ramach Projektu, a także zapewni, że twórcy nie będą zgłaszać roszczeń w zakresie prawa do nienaruszalności treści lub formy utworu oraz nadzoru nad jego wykorzystaniem;

- g) nabycie PWI przez Lidera Konsorcjum nastąpi w terminie umożliwiającym realizację Projektu, przy czym w żadnym wypadku nie później niż w terminie zakończenia realizacji Projektu;
 - h) wszelkie odstępstwa od zasad wskazanych w punktach poprzedzających będą dozwolone wyłącznie w przypadku, gdy:
 - i. jednoznacznie wynikają z treści Wniosku o dofinansowanie stanowiącego Załącznik nr 3 do Umowy (wskazanie podstaw ograniczenia nabytych PWI, planowanego odmiennego zakresu nabycia PWI),
 - ii. oraz Lider Konsorcjum złoży oświadczenie, iż nabycie PWI na zasadach innych niż określone w punktach poprzedzających nie stanowi przeszkody w realizacji Projektu i wykorzystaniu wyników prac wykonanych w ramach Projektu i ponosi wobec Agencji z tego tytułu odpowiedzialność gwarancyjną,
 - iii. oraz Agencja jednostronnie, według własnego uznania, wyrazi zgodę na takie ograniczenie;
 - i) wszelkie PWI stworzone lub użyte na potrzeby Projektu będą nabywane przez Lidera Konsorcjum na podstawie pisemnych umów, a Lider Konsorcjum gwarantuje, że Agencja będzie miała prawo do wglądu do ich treści w każdym czasie, na każde żądanie;
 - j) Lider Konsorcjum będzie terminowo uiszczał swoim pracownikom i kontrahentom wszelkie wynagrodzenia wynikające z umów dotyczących nabycia PWI;
 - k) wykorzystanie przez Lidera Konsorcjum na potrzeby Projektu istniejących wyrobów medycznych i produktów leczniczych (oraz związanych z nimi informacji i materiałów), do których prawa należą do osób trzecich, nie naruszy praw osób trzecich;
 - l) ujawnienie Agencji wyników prac wykonanych w ramach Projektu (oraz dalsze udostępnianie tych wyników przez Agencję lub Konsorcjum) nie będzie naruszać tajemnicy przedsiębiorstwa jakichkolwiek podmiotów, a także innej tajemnicy prawnie chronionej.
3. Strony ustalają, że ujawnienie przez Konsorcjum informacji dotyczących prac w ramach Projektu (w tym ich poszczególnych elementów), może nastąpić wyłącznie w takim zakresie, w jakim działania te nie będą powodować utraty przez rezultaty prac zdolności patentowej lub zdolności rejestracyjnej jako wzór użytkowy lub znak wzór przemysłowy. W szczególności, w razie uznania, że wynikiem prac Konsorcjum jest wytwór posiadający zdolność do rejestracji, Lider Konsorcjum zobowiązany jest uprzednio uzyskać pisemną zgodę Agencji przed ujawnianiem jakichkolwiek informacji o wynalazku lub wzorze, chyba że konieczność takiego ujawnienia wynikać będzie z bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa.

4. Agencji przysługuje prawo do żądania przedstawienia przez Lidera Konsorcjum przedmiotów PWI (w tym utworów, wynalazków, wzorów, baz danych) w każdym czasie, w tym również do 5 lat po zakończeniu realizacji Projektu. Lider Konsorcjum jest zobowiązany do spełnienia takiego żądania niezwłocznie, we wskazanej przez Agencję formie. Agencja może wykorzystywać informacje, materiały i dane otrzymane w wyniku takiego żądania wyłącznie na potrzeby weryfikacji prawidłowości wykonania postanowień niniejszej Umowy oraz w celu oceny możliwości rozwoju Projektu, możliwości jego komercjalizacji lub użycia w publicznym programie zdrowotnym. Na powyższe potrzeby Agencja może przekazywać informacje, materiały i dane podmiotom współpracującym z Agencją. Agencja zobowiązuje się zapewnić, że otrzymane informacje, materiały i dane zostaną zachowane w poufności (w zakresie wskazanym przez Lidera Konsorcjum) i nie zostaną wykorzystane w jakimkolwiek innym celu.
5. W przypadku, gdy w ramach Projektu zostanie stworzony wynalazek, wzór przemysłowy lub wzór użytkowy (lub materiały przydatne do stworzenia wynalazku lub wzoru), Lider Konsorcjum zobowiązuje się niezwłocznie powiadomić o tym fakcie Agencję.
6. Konsorcjum, bez odrębnej uprzedniej pisemnej zgody Agencji, nie udzieli żadnemu innemu podmiotowi licencji na korzystanie z PWI stworzonego w ramach Projektu, chyba że udzielenie licencji następuje wyłącznie w zakresie i na okres niezbędny do realizacji Projektu. Wniosek Konsorcjum musi zawierać uzasadnienie w zakresie zasadności udzielenia licencji.
7. Konsorcjum, bez odrębnej uprzedniej pisemnej zgody Agencji, nie wykorzysta PWI stworzonego w ramach Projektu lub nabytego za dofinansowanie Agencji do celów innych niż realizacja Projektu lub spełnienie obowiązków wynikających z bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa.
8. Strony uzgadniają, że wykorzystanie przez Konsorcjum PWI w celach komercyjnych lub przeniesienie przez Lidera Konsorcjum PWI na podmiot trzeci (w zakresie innym niż dozwolony postanowieniami niniejszej Umowy) wymaga zawarcia z Agencją odrębnej umowy określającej zasady wykorzystywania PWI w celach komercyjnych oraz podział zysków z takiego wykorzystania. Za wykorzystanie PWI w celach komercyjnych będzie uważane jakiegokolwiek udostępnienie PWI na potrzeby wytwarzania lub dystrybucji przez podmioty trzecie produktów lub świadczenia usług.
9. W przypadku uznania przez Agencję, iż Projekt (lub jego elementy) posiada zdolność do komercjalizacji lub może być wykorzystany w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia, Lider Konsorcjum zobowiązuje się niezwłocznie podjąć działania w celu wykorzystania Projektu (lub jego elementów) we wskazany przez Agencję sposób. Działania te zostaną przeprowadzone na podstawie odrębnych umów, których warunki powinny być zaakceptowane wspólnie przez Lidera Konsorcjum

i Agencję. W przypadku odmowy lub bezzasadnej zwłoki Lidera Konsorcjum w tym zakresie, Agencja ponownie wezwie Lidera Konsorcjum do przeprowadzenia wskazanych przez nią działań najpóźniej w terminie 90 dni od otrzymania wezwania. W przypadku, gdy termin wyznaczony w ponownym wezwaniu nie zostanie dotrzymany z przyczyn leżących po stronie Lidera Konsorcjum, Agencji przysługiwać będzie prawo do nałożenia na Lidera Konsorcjum kary umownej w wysokości 100% dofinansowania otrzymanego na podstawie niniejszej Umowy.

10. Agencji przysługuje prawo do nałożenia na Lidera Konsorcjum kary umownej w wysokości 100% dofinansowania otrzymanego na podstawie niniejszej Umowy w przypadku naruszenia postanowień ust. 2, ust. 4 zd. 2, ust. 5 - ust. 7. Agencja odstąpi od nałożenia kary umownej w przypadku, gdy Lider Konsorcjum w terminie 30 dni od otrzymania stosownego wezwania przywróci w całości stan zgodny z Umową, w tym unieważni (wycofa) wszelkie wnioski, porozumienia lub umowy stojące w sprzeczności z ww. postanowieniami Umowy.
11. Agencji przysługuje prawo do nałożenia na Lidera Konsorcjum kary umownej w wysokości 100% dofinansowania otrzymanego na podstawie niniejszej Umowy w przypadku naruszenia przez Lidera Konsorcjum zobowiązań i gwarancji określonych w niniejszym paragrafie innych, niż te wskazane w ust. 9-10. Agencja odstąpi od nałożenia kary umownej w przypadku, gdy Lider Konsorcjum w terminie 30 dni od otrzymania stosownego wezwania przywróci w całości stan zgodny z Umową, w tym unieważni (wycofa) wszelkie wnioski, porozumienia lub umowy stojące w sprzeczności z postanowieniami niniejszego paragrafu Umowy.
12. Ewentualne kary umowne opisane w niniejszym paragrafie płatne będą w terminie 14 dni od otrzymania od Agencji wezwania do zapłaty. Nałożenie kar umownych nie wyłącza prawa Agencji do realizacji innych uprawnień wynikających z Umowy na wypadek niewykonywania jej postanowień przez Konsorcjum, jak i dochodzenia roszczeń przekraczających wysokość zastrzeżonych kar na zasadach ogólnych. Ewentualne rozwiązanie niniejszej Umowy nie wyłącza prawa Agencji do dochodzenia kar umownych za naruszenia dokonane w czasie obowiązywania Umowy.

§ 11

Ochrona informacji poufnych oraz danych osobowych

1. Informacje poufne obejmują wszelkie informacje związane z działalnością Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów, nieudostępnione przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów do wiadomości publicznej, posiadające wartość gospodarczą lub których ujawnienie osobom trzecim może narazić Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów na szkodę oraz co do których Lider Konsorcjum lub Konsorcjant podjął niezbędne

działania w celu zachowania ich poufności, zawarte w dowolnej formie, oznaczone jako poufne, ujawnione Agencji w procesie składania Wniosku o dofinansowanie oraz w trakcie realizacji Projektu („**Informacje poufne**”).

2. W okresie obowiązywania Umowy oraz w okresie 10 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu, Agencja doloży należytej staranności w celu zapewnienia odpowiednich środków zabezpieczających ochronę Informacji poufnych przed dostępem osób nieuprawnionych oraz zapewni, że dostęp do Informacji poufnych będą mieli wyłącznie pracownicy Agencji oraz osoby, za pośrednictwem których Agencja realizuje swoje zadania.
3. Agencja oraz osoby mające dostęp do Informacji poufnych, uprawnieni są wykorzystywać Informacje poufne wyłącznie w zakresie koniecznym dla prawidłowej realizacji Umowy.
4. Lider Konsorcjum zobowiązuje się poinformować w imieniu Agencji osoby fizyczne reprezentujące Lidera Konsorcjum oraz osoby fizyczne przez niego wskazane jako osoby do kontaktu i inne osoby odpowiedzialne za wykonanie Umowy o treści klauzuli informacyjnej stanowiącej Załącznik nr 8 do Umowy.
5. Lider Konsorcjum odpowiada za przetwarzanie danych osobowych uczestników badań klinicznych realizowanych w ramach Projektu 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 w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz innymi powszechnie obowiązującymi przepisami prawa.
6. Lider Konsorcjum zapewni, iż dane osobowe uczestników badań klinicznych realizowanych w ramach Projektu będą przetwarzane wyłącznie w celu prowadzenia badań oraz w zakresie niezbędnym do realizacji tego celu.
7. Lider Konsorcjum zobowiązany jest zapewnić, aby Konsorcjanci oraz inne podmioty świadczące usługi w ramach Projektu miały dostęp do danych osobowych uczestników badań klinicznych wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji przez nich zadań oraz aby podmioty te zagwarantowały wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających bezpieczeństwo danych osobowych.

§ 12

Nadzór nad realizacją Projektu i ewaluacja

1. Nadzór Agencji nad realizacją Projektu obejmuje:
 - a) ocenę Raportów z realizacji Projektu;

- b) kontrolę bezpośrednią u Lidera Konsorcjum, Konsorcjanta lub innego podmiotu wykonującego Projekt;
 - c) uprawnienie Prezesa Agencji do odpowiednio wstrzymania, przerwania lub zakończenia finansowania Projektu w przypadkach, o których mowa odpowiednio w art. 22 pkt 3 - 5 Ustawy.
2. Ze względu na obowiązek ewaluacji określony w art. 23 Ustawy, Agencja lub upoważniony podmiot będzie zwracać się do Lidera Konsorcjum o współpracę w procesie ewaluacji, w szczególności o udział w ankietach, wywiadach oraz udostępnianie informacji lub też podjęcie określonych działań we współpracy z Agencją na potrzeby ewaluacji. Konsorcjum nie może odmówić udostępnienia informacji niezbędnych do realizacji tego obowiązku.
 3. Strony zgodnie potwierdzają, że Liderowi Konsorcjum, jak również żadnemu z Konsorcjantów nie przysługują żadne roszczenia w związku z realizacją przez Agencję uprawnień, o których mowa w niniejszym paragrafie.

§ 13

Kontrola

1. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant zobowiązują się poddać kontroli, prowadzonej przez Agencję oraz inne podmioty do tego uprawnione, w zakresie realizowanej Umowy, w każdym momencie realizacji Projektu oraz przez okres 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu.
2. Kontrole mają charakter planowy albo doraźny.
3. Lider Konsorcjum powiadamiany jest o planowej kontroli na piśmie, nie później niż 5 dni przed terminem jej rozpoczęcia. Termin rozpoczęcia kontroli może ulec zmianie na wniosek Lidera Konsorcjum. Agencja może nie wyrazić zgody na zmianę terminu rozpoczęcia kontroli bez podania przyczyny.
4. W przypadku powzięcia przez Agencję informacji o podejrzeniu wystąpienia nieprawidłowości albo nadużyć w realizacji Projektu lub w przypadku konieczności pilnego zbadania zaistniałych faktów lub zdarzeń, Agencja lub inny upoważniony podmiot może przeprowadzić kontrolę doraźną bez powiadomienia, o którym mowa w ust. 3.
5. W ramach kontroli Projektu Lider Konsorcjum i Konsorcjant jest obowiązany na swój koszt:
 - a) poinformować kontrolujących o miejscach (terenach, pomieszczeniach), w których realizowany jest Projekt i przechowywana jest dokumentacja Projektu oraz zapewnić kontrolującym dostęp do tych miejsc, w szczególności umożliwić

dokonanie oględzin środków trwałych zakupionych, amortyzowanych lub wytworzonych w ramach realizacji Projektu,

- b) zapewnić obecność kompetentnych osób, które w trakcie kontroli udzielą informacji na temat realizacji i finansowania Projektu oraz umożliwić kontrolującemu zebranie od tych osób wyjaśnień lub oświadczeń,
 - c) udostępnić kontrolującemu wszystkie dokumenty oraz inne nośniki informacji w tym dostęp do systemów elektronicznych związane z realizacją Projektu, w tym Informacje poufne – w oryginale lub jako kopie poświadczone za zgodność oryginałem, tj. m.in.:
 - kompletną dokumentację merytoryczną związaną z realizacją Projektu,
 - kompletną dokumentację finansową Projektu,
 - dokumentację potwierdzającą upowszechnienie wyników Projektu,
 - d) przekazać kontrolującemu, na ich żądanie, wyciągi, zestawienia, wydruki, jak również kopie dokumentów związanych z realizacją Projektu, a także zapewnić obecność osoby, która w trakcie kontroli będzie uprawniona, w imieniu Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta do poświadczenia kopii za zgodność z oryginałem.
6. Niewykonanie któregośkolwiek z obowiązków, o których mowa w ust. 5, traktowane jest jak utrudnienie lub uniemożliwienie przeprowadzenia kontroli.
 7. Agencja lub podmiot przez nią upoważniony są uprawnione w trakcie kontroli do utrwalenia przebiegu czynności kontrolnych, poprzez wykonanie fotografii, filmu lub rejestrację dźwięku – w zakresie zgodnym z przedmiotem kontroli. Dane w postaci elektronicznej muszą być zabezpieczone przed nieuprawnionym wglądem przez podmioty trzecie.
 8. Informacje poufne przekazywane kontrolującemu powinny być odpowiednio oznaczone.
 9. Ustalenia z kontroli dokumentowane są w protokołach z kontroli merytorycznej lub finansowej, które niezwłocznie po ich zatwierdzeniu przez Agencję, przekazywane są Liderowi Konsorcjum.
 10. Lider Konsorcjum, który nie zgadza się z ustaleniami kontroli ma prawo odmówić podpisania protokołu oraz może zgłosić pisemne zastrzeżenia do jego treści w terminie 14 dni od dnia otrzymania protokołu. Może też dołączyć do zastrzeżeń dodatkowe informacje i dowody związane z realizacją Projektu. Nieprzekazanie zastrzeżeń do protokołu w terminie uznawane jest za akceptację zawartych w nim ustaleń. Szczegółowe wytyczne w tym zakresie będzie wskazywał protokół kontroli. Złożenie zastrzeżeń lub odmowa podpisania protokołu nie wstrzymuje obowiązku realizacji zaleceń.

11. W razie braku zastrzeżeń do treści protokołu, Lider Konsorcjum podpisuje jeden egzemplarz tego dokumentu i przekazuje do Agencji w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania.
12. Na podstawie protokołów, zgromadzonych dowodów oraz po rozpatrzeniu ewentualnych zastrzeżeń Lidera Konsorcjum, Agencja sporządza wnioski z kontroli zawierające ewentualne zalecenia pokontrolne, które Lider Konsorcjum jest zobowiązany wykonać we wskazanym we wnioskach terminie.
13. Lider Konsorcjum w wyznaczonym terminie informuje Agencję o sposobie wykonania zaleceń pokontrolnych lub rekomendacji.
14. Na podstawie wyników kontroli Agencja ma prawo wstrzymać dofinansowanie do czasu usunięcia przez Lidera Konsorcjum stwierdzonych nieprawidłowości. W przypadku stwierdzenia wydatków niekwalifikowalnych, Lider Konsorcjum jest zobowiązany do zwrotu środków na pisemne wezwanie Agencji.
15. Lider Konsorcjum jest zobowiązany do przechowywania, w sposób gwarantujący należyte bezpieczeństwo, wszelkich danych związanych z realizacją Projektu, w szczególności dokumentacji związanej z zarządzaniem finansowym, technicznym lub procedurami zawierania umów z wykonawcami, a także utworzonej w ramach realizacji Projektu elektronicznej bazy danych medycznych mającej na celu pomiar efektu klinicznego i bezpieczeństwa terapii w praktyce klinicznej, przez okres co najmniej 5 lat od dnia rozliczenia Umowy.
16. W uzasadnionych przypadkach okres, o którym mowa w ust. 15, może zostać wydłużony na podstawie pisemnego wniosku Agencji przekazanego do Lidera Konsorcjum na 30 dni przed upływem ostatniego dnia okresu o którym mowa w ust. 15 powyżej.

§ 14

Zmiana Umowy i zmiany w Projekcie

1. Strony mogą dokonać zmiany Umowy wyłącznie zgodnymi oświadczeniami woli w formie pisemnej lub formie elektronicznej z kwalifikowanym podpisem elektronicznym, pod rygorem nieważności a dokonywanie zmian w Projekcie bez uprzedniej zgody Agencji wyrażonej w formie pisemnej lub formie elektronicznej z kwalifikowanym podpisem elektronicznym, pod rygorem nieważności jest niedopuszczalne i jest traktowane jako nienależyte wykonanie Umowy, z zastrzeżeniem § 6 ust. 9, § 17 ust. 7 oraz postanowień niniejszego paragrafu.

2. Zmiana:

- a) dotycząca przesunięcia pomiędzy poszczególnymi grupami kosztów do 10% kwoty w ramach grupy, do której następuje przesunięcie w stosunku do pierwotnego budżetu Projektu, maksymalnie do limitów określonych w Regulaminie konkursu i nie wpływająca na ogólną kwotę dofinansowania Projektu;
- b) terminów realizacji poszczególnych zadań/etapów harmonogramu wykonania Projektu nie więcej niż o 3 miesiące, przy niezmienionym terminie zakończenia realizacji Projektu

- nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga poinformowania Agencji najpóźniej w najbliższym Raporcie oraz w trakcie kontroli Projektu wraz z wykazaniem, że zmiana taka była uzasadniona potrzebą zachowania wyższego poziomu jakości realizacji Projektu lub inną okolicznością, której wystąpienie skutkowało istotnym negatywnym wpływem na Projekt - pod rygorem uznania dokonanych w wyniku zmian wydatków za niekwalifikowane.

3. Zmiana:

- a) Umowy konsorcjum, w tym w szczególności zmiana w składzie Konsorcjum;
- b) Harmonogramu Płatności w zakresie innym niż wskazany w ust. 2, o ile zmiana ta pozostaje bez wpływu na termin zakończenia realizacji Projektu;
- c) osoby Głównego badacza,
- d) osoby Menadżera administracyjnego Projektu

- nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga zgody Agencji.

4. W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w Projekcie, które wymagają formy aneksu lub zgody Agencji, Lider Konsorcjum zobowiązany jest do przedłożenia Agencji wniosku o zaakceptowanie zmian wraz z przedstawieniem zakresu zmian i ich uzasadnieniem, nie później niż 14 dni od dnia zaistnienia przyczyny uzasadniającej dokonanie zmiany.
5. Agencja może żądać od Lidera Konsorcjum dodatkowych wyjaśnień i uzupełnień do wniosku o zmianę w realizacji Projektu. Lider Konsorcjum zobowiązany jest do realizacji żądania w terminie 14 dni od otrzymania wezwania Agencji. W przypadku, gdy zakres żądanych wyjaśnień lub uzupełnień jest znaczny, Agencja może – na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum – przedłużyć termin określony w zdaniu poprzednim.
6. W przypadku przedsiębiorców, przesunięcia kosztów nie mogą skutkować zwiększeniem kwoty pomocy publicznej lub pomocy *de minimis* udzielonej danemu przedsiębiorcy.

7. Zmiana Załącznika nr 6 - Wzór Formularza Badania Klinicznego i Załącznika nr 8 - Klauzula informacyjna następuje w drodze jednostronnego powiadomienia Lidera Konsorcjum przez Agencję.

§ 15

Rozwiązanie Umowy i wstrzymanie dofinansowania

1. Agencja może wstrzymać dofinansowanie Projektu z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia w sytuacji wydatkowania przez Konsorcjum środków finansowych niezgodnie z postanowieniami Umowy lub nieosiągnięcia wyników zaplanowanych na danym etapie realizacji Projektu do czasu wyjaśnienia nieprawidłowości oraz przerwać finansowanie Projektu w przypadku nieterminowego lub nienależytego wykonywania postanowień Umowy przez Konsorcjum. Niniejsze postanowienie nie ogranicza pozostałych kompetencji Agencji wskazanych w art. 22 Ustawy.
2. Umowa może zostać rozwiązana przez Lidera Konsorcjum z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia. Wypowiedzenie musi być złożone w formie pisemnej pod rygorem nieważności i być uzasadnione co najmniej jedną z następujących przyczyn:
 - a) likwidacją Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta,
 - b) inną ważną, niezależną od Konsorcjum przyczyną.
3. Agencja może wstrzymać dofinansowanie lub rozwiązać Umowę ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli:
 - a) realizacja Projektu, bez pisemnego uprzedzenia Agencji i wskazania uzasadnionych przyczyn opóźnienia, nie została rozpoczęta przez okres dłuższy niż 2 miesiące od ustalonej Umową daty rozpoczęcia realizacji Projektu;
 - b) Lider Konsorcjum nie wystąpił do Prezesa URPL z wnioskiem o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w terminie 2 lat i 6 miesięcy od zawarcia Umowy;
 - c) Lider Konsorcjum nie wystąpił do komisji bioetycznej o opinię w sprawie prowadzenia badania w terminie 2 lat i 6 miesięcy od zawarcia Umowy;
 - d) Lider Konsorcjum otrzymał ostateczną odmowę wydania pozwolenia, o którym mowa pod lit. b) lub ostateczną negatywną opinię komisji bioetycznej, o której mowa pod lit. c);
 - e) Lider Konsorcjum nie ustanowił w określonym terminie i w formie określonej przez Agencję, zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy;
 - f) zaprzestano realizacji Projektu bądź Projekt realizowany jest w sposób sprzeczny z Umową lub z naruszeniem prawa;

- g) w celu uzyskania dofinansowania przedstawiono niezgodne ze stanem faktycznym oświadczenia lub dokumenty albo po uprzednim wezwaniu nie uzupełniono oświadczeń lub dokumentów lub na etapie realizacji Umowy nie złożono oświadczenia o wystąpieniu przesłanek uniemożliwiających udzielenia dofinansowania przez Agencję, w przypadku, gdy Lider Konsorcjum był obowiązany do złożenia oświadczenia;
- h) ujawnione zostały nieprawidłowości finansowe w związku z realizacją Projektu oraz nie usunięto ich przyczyn lub skutków we wskazanym terminie;
- i) zakupu towarów, usług lub robót budowlanych dokonano w sposób sprzeczny z postanowieniami Umowy;
- j) wydatki związane z realizacją Projektu poniesiono z naruszeniem przepisów Ustawy o finansach publicznych lub ustawy PZP w przypadkach, gdy stosowanie tych przepisów jest obowiązkowe;
- k) Lider Konsorcjum nie przedłożył Agencji Raportów, nie dotrzymał terminów złożenia Raportów lub nie dostarczył dodatkowych, wymaganych przez Agencję informacji;
- l) odmówiono poddania się kontroli lub utrudnia się jej przeprowadzenie, nie wykonano zaleceń pokontrolnych w terminie wskazanym we wnioskach z kontroli lub nie przedstawiono uzasadnienia zawierającego przyczyny ich niewykonania w tym terminie wraz z propozycją nowego terminu wykonania zaleceń pokontrolnych;
- m) nie zrealizowano zakresu rzeczowego Projektu w całości albo w części;
- n) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zaprzestał prowadzenia działalności, wszczęte zostało wobec niego postępowanie likwidacyjne, restrukturyzacyjne, upadłościowe lub pozostaje pod zarządem komisarycznym, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
- o) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant wykorzystał dofinansowanie niezgodnie z przeznaczeniem, z naruszeniem postanowień Umowy, pobrał dofinansowanie nienależnie lub w nadmiernej wysokości;
- p) dokonano zmian zakresu rzeczowego Projektu lub modyfikacji prowadzących do zmiany celu Projektu bez zgody Agencji, w przypadku gdy zgoda była wymagana, Lider Konsorcjum dokonał zmiany Umowy konsorcjum bez zgody Agencji lub nastąpiła zmiana Konsorcjanta bez zgody Agencji lub dokonano innych zmian w Umowie lub Projekcie w sposób sprzeczny z zasadami określonymi w § 14;
- q) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant sprzedał lub udzielił licencji na korzystanie z praw do wyników badań lub prac rozwojowych;
- r) Lidera Konsorcjum naruszył zobowiązania i gwarancje określone w § 10 w zakresie dotyczącym uzyskania zgody Agencji na dysponowanie PWI;

- s) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant dokonał w swoim statusie zmian prawno-organizacyjnych zagrażających realizacji Umowy lub mogących mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
 - t) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie dokonuje promocji Projektu w sposób określony w Umowie;
 - u) zobowiązana strona Umowy konsorcjum nie zawarła umowy, o której mowa w § 4 ust. 5.
4. Ponadto Agencja jest uprawniona do wstrzymania finansowania lub rozwiązania Umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia w przypadku, w którym w trakcie realizacji Projektu ujawniona zostanie jedna z następujących okoliczności:
- a) na Liderze Konsorcjum lub Konsorcjancie ciąży obowiązek zwrotu pomocy wynikający z decyzji Komisji Europejskiej, uznającej pomoc za niezgodną z prawem oraz wspólnym rynkiem;
 - b) na Liderze Konsorcjum lub Konsorcjancie ciąży obowiązek zwrotu środków przeznaczonych na realizację programów finansowanych z udziałem środków europejskich, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie dokonał zwrotu tych środków⁷;
 - c) wobec Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta zostało wszczęte postępowanie na podstawie przepisów ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2020 r. poz. 358) w sprawie mogącej mieć wpływ na realizację Projektu;
 - d) w stosunku do osób zarządzających w strukturze Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta wydane zostało prawomocne orzeczenie stwierdzające popełnienie przestępstwa umyślnego bądź przestępstwa skarbowego lub zostało wszczęte postępowanie upadłościowe na podstawie ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe (Dz. U. z 2019 r. poz. 498, ze zm.);
 - e) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant utracił płynność finansową na okres dłuższy niż 30 dni lub zdolność operacyjną do funkcjonowania i realizowania swoich obowiązków wynikających Umowy konsorcjum lub Wniosku o dofinansowanie, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
 - f) rozliczono wydatki Projektu z innych źródeł publicznych (tzw. podwójne finansowanie).

⁷ Nie dot. przypadku, w którym Liderowi Konsorcjum lub Konsorcjantowi udzielono ulgi w spłacie należności.

§ 16

Zwrot dofinansowania i odzyskiwanie środków

1. Agencja jest uprawniona do wezwania Lidera Konsorcjum do zwrotu całości wydatków uznanych za niekwalifikowane w wyniku przeprowadzonej kontroli, o której mowa w § 13. Lider Konsorcjum dokonuje zwrotu dofinansowania (również przekazanego Konsorcjantowi) na zasadach określonych w ust. 5.
2. Z zastrzeżeniem poniższych postanowień, w przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 15 ust. 2-4, Agencja może wezwać Lidera Konsorcjum do zwrotu całości, a w uzasadnionych przypadkach części przekazanego dofinansowania. Lider Konsorcjum dokonuje zwrotu dofinansowania (również przekazanego Konsorcjantowi) na zasadach określonych w ust. 5.
3. W przypadku, gdy niepowodzenie realizacji Projektu związane było z wystąpieniem Siły wyższej, Ryzykiem naukowym wynikającym z realizacji badań lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych i przeprowadzona analiza wykaże, że niepowodzenie realizacji Projektu nie nastąpiło na skutek nieuprawnionego działania lub zaniechania Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta, w zakresie wskazanym przez Agencję nie będzie on zobowiązany do zwrotu dofinansowania. W takim wypadku zwrotowi na zasadach opisanych w niniejszym paragrafie podlegać będą wyłącznie kwoty niewydatkowane do dnia rozwiązania Umowy.
4. W przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 15 ust. 3 lit. d) Agencja może odstąpić od żądania zwrotu wydatkowanych już środków. Warunkiem skorzystania z tego uprawnienia jest przedstawienie przez Lidera Konsorcjum dokumentów potwierdzających prawidłowe i uzasadnione wydatkowanie środków właściwych dla etapu realizacji Projektu.
5. Zwrot następuje w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Lidera Konsorcjum do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów. Ponadto Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant zobowiązują się do pokrycia udokumentowanych kosztów podejmowanych wobec niego działań windykacyjnych.
6. Lider Konsorcjum jest odpowiedzialny wobec Agencji za prawidłowe wykonanie Umowy.
7. Z zastrzeżeniem ust. 8, w przypadku bezskuteczności egzekucji wobec Lidera Konsorcjum, Konsorcjanci odpowiadają solidarnie za wykonanie Umowy, w tym za działania lub zaniechania Lidera Konsorcjum oraz prawidłowe wydatkowanie dofinansowania.
8. W uzasadnionych przypadkach, jeśli analiza prawno-ekonomiczna potencjału wypłacalności Lidera Konsorcjum wykaże, że dochodzenie zwrotu dofinansowania może

okazać się bezskuteczne, niecelowe lub niezasadne, dopuszczalne jest dochodzenie przez Agencję zwrotu środków w pierwszej kolejności od Konsorcjanta.

9. Strony zgodnie potwierdzają, że pierwsza transza dofinansowania, o której mowa w § 6 ust. 2 zostanie wypłacona nie wcześniej niż po ustanowieniu przez Lidera Konsorcjum zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie określonej w ust. 10.
10. Zabezpieczenie, o którym mowa w ust. 9, ustanawiane jest na okres realizacji Projektu oraz na okres 5 lat od dnia jego zakończenia w formie oświadczenia Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego, na podstawie którego wyżej wskazane podmioty poddadzą się egzekucji do maksymalnej kwoty _____ (słownie _____) złotych, a Agencja będzie uprawniona do wystąpienia z wnioskiem o nadanie oświadczeniu klauzuli wykonalności w terminie do dnia _____.⁸ Zabezpieczenie zostanie ustanowione w formie aktu notarialnego, w terminie do 10 dni od dnia zawarcia Umowy, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 10 do Umowy.
11. Strony zgodnie postanawiają, że Agencja może wystąpić o nadanie aktowi notarialnemu, o którym mowa w ust. 10, klauzuli wykonalności w przypadku braku zapłaty kwoty dofinansowania podlegającej zwrotowi wedle postanowień Umowy oraz dwukrotnego wezwania Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów do zapłaty kwoty dofinansowania podlegającej zwrotowi na podstawie postanowień niniejszej Umowy z terminem zapłaty nie dłuższym niż 7 dni.

§ 17

Komunikacja Stron

1. Strony przewidują następujące formy bieżącej komunikacji w ramach wykonywania Umowy: System teleinformatyczny, list polecony, e-PUAP, pocztę elektroniczną.
2. Oświadczenia, zawiadomienia i informacje będą uznawane za doręczone odpowiednio z momentem: potwierdzenia doręczenia Systemem teleinformatycznym, odebrania listu poleconego, dokonania autoryzacji poprzez e-PUAP, uzyskania potwierdzenia otrzymania przez odbiorcę korespondencji pocztą elektroniczną.
3. Korespondencja będzie traktowana jako doręczona skutecznie w przypadku, gdy Lider Konsorcjum nie poinformował o zmianie danych do korespondencji lub korespondencja przesłana przez Agencję zostanie zwrócona z adnotacją urzędu pocztowego o braku

⁸ Data wpisywana wraz z podpisaniem Umowy

możliwości doręczenia przesyłki, np. „adresat przeprowadził się”, „nie podjęto w terminie”, „adresat nieznanym” oraz gdy adresat odmówił przyjęcia.

4. Wszelka korespondencja związana z realizacją Umowy powinna być opatrzona numerem Umowy.

5. Adresy do doręczeń korespondencji:

Dla Agencji: ul. Moniuszki 1a, 00-014 Warszawa

Adres skrytki e-PUAP Agencji: /AgencjaBadMed/SkrytkaESP

Adres poczty elektronicznej Agencji: kancelaria@abm.gov.pl

Dla Lidera Konsorcjum:

Adres skrytki e-PUAP Lidera Konsorcjum:

Adres poczty elektronicznej Lidera Konsorcjum

6. Osoby upoważnione do bieżących kontaktów w ramach realizacji Umowy:

Ze strony Agencji: Tel: _____ e-mail:

Ze strony Lidera Konsorcjum: Tel: _____
e-mail: _____

7. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 5 lub 6, Strona, której zmiana dotyczy, jest zobowiązana do powiadomienia drugiej Strony o tym fakcie nie później niż w terminie 7 dni od zmiany danych. Do czasu powiadomienia, korespondencję wysłaną na dotychczasowe adresy uważa się za skutecznie doręczoną.

§ 18

Postanowienia końcowe

1. Zmiana Umowy wymaga pod rygorem nieważności formy pisemnej lub elektronicznej z kwalifikowanym podpisem elektronicznym, chyba że wyraźnie w Umowie zastrzeżono inaczej.
2. Spory będą rozstrzygane przez sąd powszechny, właściwy miejscowo dla siedziby Agencji.
3. Prawa i obowiązki oraz wierzytelności Lidera Konsorcjum wynikające z Umowy nie mogą być w okresie realizacji oraz w okresie 5 lat od zakończenia realizacji Projektu, przenoszone na rzecz osób trzecich bez uprzedniej zgody Agencji wyrażonej na piśmie pod rygorem nieważności.

4. Agencja nie ponosi odpowiedzialności wobec osób trzecich za szkody powstałe w związku z realizacją Projektu przez Konsorcjum.
5. Dokumenty przedstawiane Agencji, niesporządzone w języku polskim, muszą być przedstawiane każdorazowo na żądanie Agencji wraz z uwierzytelnionym tłumaczeniem na język polski.
6. W sprawach nieuregulowanych Umową zastosowanie mają przepisy Ustawy, Kodeksu cywilnego i inne przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
7. Umowa wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez ostatnią ze Stron.
8. Umowa została sporządzona w dwóch egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.
9. Następujące załączniki stanowią integralną część Umowy:

Załącznik nr 1 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Lidera Konsorcjum do działania w jego imieniu i na jego rzecz;

Załącznik nr 2 – Umowa konsorcjum;

Załącznik nr 3 – Wniosek o dofinansowanie;

Załącznik nr 4 – Wzór Harmonogramu Płatności;

Załącznik nr 5 – Regulamin konkursu aktualny na dzień zamknięcia naboru wniosków;

Załącznik nr 6 – Wzór Formularza Badania Klinicznego;

Załącznik nr 7 – Zasady konkurencyjności;

Załącznik nr 8 – Klauzula informacyjna;

Załącznik nr 9 – Oświadczenie Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów o kwalifikowalności podatku od towarów i usług;

Załącznik nr 10 - Wzór oświadczenia o poddaniu się egzekucji na podstawie art. 777 ust. 1 pkt 5) Kodeksu postępowania cywilnego.

w imieniu Agencji

w imieniu Lidera Konsorcjum