



Umowa nr

o dofinansowanie Projektu na tworzenie i rozwój Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

Niniejsza umowa na realizację i dofinansowanie, zwana dalej „**Umową**” została zawarta pomiędzy:

Agencją Badań Medycznych z siedzibą w Warszawie, przy ul. Stanisława Moniuszki 1 A, 00-014 Warszawa, REGON: 382836515, NIP: 525 278 39 49, działającą na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 2150 t.j.), zwaną dalej „**Agencją**”,
reprezentowaną przez:

a

_____, z siedzibą w _____, ul. _____, wpisanym/ą do rejestru przedsiębiorców/ rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych zakładów opieki zdrowotnej¹ Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS NIP: _____, REGON: _____, zwanym/ą dalej „**Liderem Konsorcjum**”, reprezentowanym/ą przez:

_____,²

na podstawie (*nazwa dokumentu upoważniającego do reprezentacji, data dokumentu*)

i

_____, z siedzibą w _____, ul. _____, wpisanym/ą do rejestru przedsiębiorców/ rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych zakładów opieki zdrowotnej³ Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS _____, prowadzonego przez Sąd _____ w _____, _____ Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP: _____, REGON: _____, zwanym/ą dalej „**Konsorcjantem**”

¹ Należy wybrać właściwy rejestr.

² Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Lidera Konsorcjum do działania w jego imieniu i na jego rzecz stanowi Załącznik nr 2 do Umowy.

³ Należy wybrać właściwy rejestr.

i

[•] zwanym/ą dalej: „**Konsorcjantem**”⁴

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, która stanowi **Załącznik nr 10** do Umowy (zwana dalej „**Umową konsorcjum**”), zwanymi dalej łącznie „**Konsorcjum**”,

zwanymi dalej łącznie „**Stronami**”, a osobno „**Stroną**”.

Działając na podstawie:

- 1) art. 20 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (dalej „**Ustawa**”);
- 2) ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 869, z późn. zm.), (dalej „**Ustawa o finansach publicznych**”)

- Strony uzgadniają co następuje.

§ 1.

Definicje

1. Ilekroć w Umowie jest mowa o:

- 1) **CWBK** – należy przez to rozumieć Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, które stanowi wyspecjalizowaną jednostkę, funkcjonującą w modelu usług wspólnych, zapewniającą kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań komercyjnych i niekomercyjnych, posiadające odpowiednią infrastrukturę, uporządkowaną i efektywną strukturę organizacyjną, jasno określone procesy opisane w procedurach operacyjnych zapewniające funkcjonalność, ciągłość i integralność działań CWBK, odpowiednie rozwiązania systemowe, w tym narzędzia IT służące do efektywnego zarządzania procesami w CWBK, skuteczny Public Relations – m.in. informacje w mediach i serwisach społecznościowych;
- 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 zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;

⁴ Należy powielić i uzupełnić dane każdego Konsorcjanta.

- 3) **PSO** – należy przez to rozumieć Polską Sieć Ośrodków;
 - 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 stanowiącego **Załącznik nr 8** do Umowy;
 - 6) **Regulaminie** – należy przez to rozumieć Regulamin konkursu nr ABM/2021/4 na tworzenie i rozwój Centrum Rozwoju Badań Klinicznych stanowiący **Załącznik nr 5** do Umowy;
 - 7) **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;
 - 8) **Standardach Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych** – należy przez to rozumieć wytyczne dla modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych stanowiące **Załącznik nr 7** do Umowy;
 - 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/2021/4, który stanowi **Załącznik nr 3** do Umowy.
2. Pojęcia pisane z wielkiej litery, a niezdefiniowane powyżej, mają znaczenie nadane im w Regulaminie albo w dalszej treści Umowy.

§ 2.

Przedmiot Umowy

1. Umowa określa zasady udzielenia przez Agencję dofinansowania realizacji Projektu oraz prawa i obowiązki Stron, związane z realizacją Projektu.
2. Szczegółowe warunki realizacji Projektu określone zostały we Wniosku o dofinansowanie, który jako **Załącznik nr 3** do Umowy stanowi jej integralną część.
3. Szczegółowy podział zadań w Projekcie pomiędzy Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów został uregulowany w Umowie Konsorcjum, która stanowi **Załącznik nr 10** 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.

§ 3.

Prawa i obowiązki stron

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjant zobowiązują się do realizacji Projektu z należytą starannością i wykorzystania dofinansowania zgodnie z:
 - 1) Umową i jej załącznikami, w szczególności z opisem zawartym we Wniosku o dofinansowanie;
 - 2) przepisami prawa powszechnie obowiązującego, w tym przepisami dotyczącymi konkurencji, ochrony danych osobowych, zamówień publicznych i pomocy publicznej.
2. Lider Konsorcjum zobowiązuje się w szczególności:
 - 1) osiągnąć wraz z Konsorcjantami założone cele Projektu określone we Wniosku o dofinansowanie;
 - 2) do realizacji Projektu w oparciu o harmonogram określony we Wniosku o dofinansowanie;
 - 3) do stosowania Standardów Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych;
 - 4) do kierowania osób zatrudnionych u Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów do udziału w działaniach edukacyjnych Agencji (min. 5 osób zatrudnionych w okresie realizacji Projektu);
 - 5) do niezwłocznego i pisemnego informowania Agencji o problemach w realizacji Projektu;
 - 6) 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 w okresie 5 lat od dnia zatwierdzenia Raportu końcowego;
 - 7) udzielać Agencji informacji o sytuacji finansowej, na zasadach określonych niniejszą Umową oraz w każdym wypadku, jeżeli Agencja uzna to za konieczne i niezbędne dla należytej realizacji niniejszej Umowy.
 - 8) pozyskać uprzednią zgodę Agencji na wprowadzenie zmian w Projekcie, zgodnie z § 14;
 - 9) na mocy udzielonego pełnomocnictwa, reprezentować Konsorcjum we wszystkich sprawach związanych z wykonywaniem Umowy oraz udzielać Konsorcjantom wszelkich informacji z tym związanych.

3. Agencja zobowiązuje się udzielić Liderowi Konsorcjum oraz, za jego pośrednictwem, Konsorcjantom dofinansowanie w wysokości określonej w § 4 ust. 1 na realizację Projektu w zakresie określonym we Wniosku o dofinansowanie.
4. Dofinansowanie Projektu jest przeznaczone na tworzenie i rozwój Centrum Wsparcia Badań Klinicznych 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 Agencję.
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. Lider Konsorcjum wraz z Konsorcjantami, spełniający określone kryteria włączenia do Polskiej Sieci Ośrodków, zobowiązują się do przystąpienia do Polskiej Sieci Ośrodków zgodnie z postanowieniami porozumienia Polskiej Sieci Ośrodków, którego treść w brzmieniu aktualnym na dzień podpisania Umowy stanowi **Załącznik nr 14** do Umowy.

§ 4.

Wysokość finansowania

1. Na warunkach określonych niniejszą Umową Agencja przyznaje dofinansowanie na realizację Projektu w kwocie zł (słownie: złotych).
2. Dofinansowanie będzie przekazane na wskazany przez Lidera Konsorcjum rachunek bankowy o nr prowadzony przez Bank
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 skróśnego 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 są ponoszone przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta i są wydatkami niekwalifikowalnymi.

§ 5.

Tryb, forma i warunki przekazywania dofinansowania

1. Dofinansowanie przekazywane jest w formie zaliczki albo refundacji.
2. Pierwsza zaliczka w ramach dofinansowania na realizację Projektu wypłacana jest Liderowi Konsorcjum w terminie 30 dni od dnia zawarcia Umowy. Kolejne zaliczki albo refundacje wypłacane są zgodnie z Harmonogramem płatności.
3. Warunkiem otrzymania kolejnej zaliczki 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. Warunkiem wypłaty refundacji jest wykazanie w Raporcie poniesienia wydatków kwalifikowalnych we wnioskowanej do wypłaty kwocie.
6. Lider Konsorcjum przekazuje właściwym Konsorcjantom środki finansowe, w kwotach zapewniających właściwą realizację Projektu i płynność finansową w Projekcie.
7. Nieusunięcie przez Lidera Konsorcjum błędów lub braków, o których mowa w § 8 ust. 6, może skutkować odrzuceniem Raportu i wstrzymaniem wypłaty finansowania 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 lub refundacji nie oznacza zatwierdzenia poniesionych wydatków. Agencja może zlecić ekspertowi wewnętrznemu lub zewnętrznemu ocenę realizacji Projektu oraz dokumentacji przedstawionej przez Lidera Konsorcjum do rozliczenia Projektu, w celu uzyskania opinii eksperckiej. W takim przypadku termin weryfikacji Raportu ulega wydłużeniu o okres niezbędny do uzyskania ww. opinii.
9. W przypadku zmiany w zakresie wnioskowanych zaliczek lub refundacji Lider Konsorcjum zobowiązany jest do złożenia skorygowanego Harmonogramu płatności. W przypadku niezłożenia skorygowanego Harmonogramu płatności, wypłata środków na dany rok następuje zgodnie z dotychczasowym Harmonogramem płatności. Nie wpływa to na zmianę zakresu rzeczowego Projektu. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązani są

pokryć z własnych środków wydatki przewyższające kwotę dofinansowania wypłaconą zgodnie z dotychczasowym Harmonogramem płatności.

10. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Lider Konsorcjum zobowiązany jest niezwłocznie przekazać Agencji informację o takiej zmianie w formie pisemnej, najpóźniej w dniu złożenia Raportu. Zmiana numeru rachunku bankowego nie wymaga zmiany Umowy.
11. W przypadku dokonania płatności przez Agencję na rachunek bankowy o błędnym numerze na skutek niedopełnienia przez Lidera Konsorcjum obowiązku, o którym mowa w ust. 10, koszty związane z ponownym dokonaniem przelewu oraz wszelkie konsekwencje dochodzenia środków stanowiących bezpodstawnie wzbogacenie podmiotu trzeciego, w tym konsekwencje ich utraty przez Agencję obciążają w całości Lidera Konsorcjum. Lider Konsorcjum odpowiada z bezpodstawnie wzbogaconym podmiotem trzecim solidarnie i na żądanie Agencji zobowiązany jest zwrócić jej 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.
12. Lider Konsorcjum i Konsorcjant nie są uprawnieni do sprzedaży aparatury naukowo-badawczej zakupionej lub wytworzonej ze środków stanowiących dofinansowanie przez okres 5 lat od zatwierdzenia Raportu końcowego. Naruszenie powyższego zobowiązania uprawniać będzie Agencję do naliczenia Liderowi Konsorcjum kary umownej w wysokości wartości zbytej przez Konsorcjum aparatury naukowo-badawczej (po cenach nabycia aparatury przez Konsorcjum). Za naruszenie powyższego zobowiązania nie będzie uważane nieodpłatne przekazanie przez Konsorcjum aparatury naukowo-badawczej za uprzednią pisemną zgodą Agencji podmiotowi leczniczemu funkcjonującemu w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej.
13. Suma odsetek bankowych uzyskanych od kwoty dofinansowania przekazanego na realizację Projektu wykazywana jest przez Lidera Konsorcjum w Raportach i zwracana na rachunek bankowy Agencji, w terminie wskazanym przez Agencję, jednak nie później niż w terminie wskazanym w ust. 14.
14. Niewykorzystana przez Konsorcjum część dofinansowania, po zakończeniu realizacji Projektu, wraz z sumą niezwróconych odsetek, o których mowa w ust. 13, podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji w terminie 30 dni od daty zakończenia realizacji Projektu.
15. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci zobowiązani są do posiadania oryginałów dokumentów potwierdzających wydatki poniesione na rzecz realizacji Projektu. Dokumenty powinny być sporządzone i przechowywane zgodnie z przepisami prawa. Oryginał dokumentu księgowego należy opisać, wskazując następujące informacje:
 - 1) nr Umowy;
 - 2) kategorię wydatków;

- 3) numer zadania realizowanego w Projekcie;
 - 4) numer pozycji budżetowej, w ramach której został poniesiony;
 - 5) kwotę wydatków kwalifikowalnych i kwotę podatku od towarów i usług.
16. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant są zobowiązani do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej kosztów Projektu w sposób przejrzysty i rzetelny, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z zastrzeżeniem kosztów, do których zastosowano stawkę ryczałtową.
 17. Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji, o której mowa w ust. 15 i 16, w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu.
 18. Wypłata dofinansowania, o którym mowa w § 4, jest uzależniona od otrzymania przez Agencję środków finansowych, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 3 Ustawy.
 19. Otrzymane środki finansowe niewykorzystane w danym roku budżetowym mogą być wykorzystane w kolejnym roku budżetowym realizacji Projektu bez konieczności zmiany Umowy.

§ 6.

Wydatki kwalifikowalne

1. Wydatki ponoszone w związku z realizacją Projektu kwalifikują się do objęcia dofinansowaniem w przypadku łącznego spełniania następujących warunków:
 - 1) są niezbędne do zrealizowania celów i wskaźników Projektu oraz zostały poniesione w związku z realizacją Projektu;
 - 2) są zgodne z Umową i Wnioskiem o dofinansowanie;
 - 3) są zaksięgowane i udokumentowane zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 351) oraz polityką rachunkowości stosowaną u Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów i z niniejszą Umową;
 - 4) zostały faktycznie poniesione w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w § 2 ust. 4, z wyłączeniem kosztów pośrednich;
 - 5) zostały poniesione w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - 6) zostały poniesione zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019) (dalej: „ustawa PZP”) (jeśli ma zastosowanie) oraz przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej (jeżeli dotyczy).
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 faktycznego poniesienia wydatku. W toku rozliczania

Projektu Agencja może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych w celu potwierdzenia prawidłowości poniesionego i przedstawionego do rozliczenia wydatku.

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. Do wydatków kwalifikowalnych zalicza się wydatki poniesione na wypełnienie obowiązków informacyjnych, o których mowa w § 9.
6. Dofinansowanie wydatkowane na cele inne niż określone w Umowie spowoduje uznanie takich wydatków za niekwalifikowalne.

§ 7.

Konkurencyjność wydatków

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani dokonywać wydatków związanych z Projektem w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad:
 - 1) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - 2) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
 - 3) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, co Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani należycie udokumentować;
 - 4) że Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci nie mogą zlecać sobie nawzajem, w ramach realizacji Umowy, realizacji usług, dostaw lub robót budowlanych.
2. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci udzielają zamówień w następujący sposób:
 - 1) zgodnie z ustawą PZP – o ile są zobowiązani do stosowania ustawy PZP;
 - 2) dla zamówień poniżej progów, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP oraz dla innych zamówień w stosunku do których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, jak i w przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie są zobowiązani do stosowania ustawy PZP - stosują regulacje wewnętrzne, o ile zapewniają one co najmniej spełnienie warunków określonych Regulaminem i Umową. W przypadku braku regulacji wewnętrznych lub w przypadku, gdy regulacje wewnętrzne nie przewidują stosowania konkurencyjnych trybów wyboru wykonawcy lub nie zapewniają co najmniej spełnienia warunków określonych Regulaminem i Umową, dla zamówień o wartości równej lub większej niż 20 tys. zł netto Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zobowiązani są do przeprowadzenia rozeznania rynku.

3. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci, w ramach procedury rozeznania rynku, o której mowa w ust. 2 pkt 2, są zobowiązani w szczególności do:
 - 1) upubliczniania opisu przedmiotu zamówienia wraz z zapytaniem o cenę co najmniej na stronie internetowej Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta (ogłoszenie musi być dostępne na stronie internetowej przez minimum 7 dni),
 - 2) kierowania zapytania o cenę wraz z opisem przedmiotu zamówienia do potencjalnych wykonawców (wykonawcy na złożenie oferty powinni mieć minimum 7 dni),
 - 3) pozyskania co najmniej 3 ofert odpowiadających opisowi przedmiotu planowanego do udzielenia zamówienia od podmiotów działających na danym rynku, chyba że na podstawie obowiązujących przepisów prawa innych, niż ustawy PZP, przeprowadzenie danego zamówienia wymaga zastosowania określonych przepisów,
 - 4) w przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani do przedstawienia uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt,
 - 5) dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców. Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci zobowiązani są do pozyskania minimum 3 cenników.
4. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci ustalają wartość zamówienia z należytą starannością, biorąc pod uwagę łączne spełnienie następujących kryteriów:
 - 1) usługi i dostawy są tożsame rodzajowo lub funkcjonalnie;
 - 2) możliwe jest udzielenie zamówienia publicznego w tym samym czasie;
 - 3) możliwe jest wykonanie zamówienia publicznego przez jednego wykonawcę.
5. Agencja jest uprawniona do występowania do Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów o udostępnianie informacji potwierdzających zgodność realizacji Projektu z zasadami udzielania zamówień.
6. 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.
7. Wydatki dokonane z naruszeniem przepisów prawa lub zasad wskazanych w niniejszym paragrafie Agencja uzna za wydatki niekwalifikowalne.

§ 8.

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 poprawnej realizacji Umowy (**Raporty**), w terminie 14 dni od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w Harmonogramie płatności, a w przypadku Raportu końcowego - w terminie określonym w ust. 3. Raport składa się z następujących części:
 - 1) część merytoryczna – obejmująca opis postępu rzeczowego Projektu oraz raporty statystyczne;
 - 2) część finansowa – obejmująca wykaz wydatków poniesionych w wyniku realizacji Projektu.
2. Pierwszy Raport obejmuje okres 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 obejmować będą okres kolejnych 6 miesięcy.
3. Raport końcowy wraz z rozliczeniem poniesionych wydatków w ramach Projektu Lider Konsorcjum przedkłada w terminie 60 dni od daty zakończenia realizacji Projektu, o którym mowa w § 2 ust. 4, z zastrzeżeniem ust. 9 pkt 2.
4. Do Raportów Lider Konsorcjum jest obowiązany dołączyć wskazane przez Agencję informacje na potrzeby ewaluacji, w szczególności, o których mowa w § 12 ust. 2 Umowy;
5. Strony zgodnie potwierdzają, że akceptacja Raportu pozostaje bez wpływu na możliwość wystąpienia odmiennych ustaleń i wyników przeprowadzonych kontroli, o których mowa w § 13.
6. Lider Konsorcjum zawiadomiony przez Agencję o błędach lub brakach w złożonym Raporcie lub załącznikach, zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie nie dłuższym niż 14 dni, licząc od dnia doręczenia zawiadomienia. W przypadku gdy zakres żądanych wyjaśnień lub uzupełnień jest znaczny Agencja może – na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum – przedłużyć termin określony w zdaniu poprzednim. W takim przypadku, termin weryfikacji Raportu przez Agencję określony w § 5 ust. 8 ulega wznowieniu od dnia dostarczenia poprawionego lub uzupełnionego Raportu. 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. 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, licząc od dnia otrzymania przez Lidera Konsorcjum dofinansowania do dnia dokonania zwrotu.

8. W przypadku, gdy dotychczasowa realizacja Projektu wskazuje na brak możliwości osiągnięcia zakładanych wyników i celów Projektu, w szczególności na skutek wystąpienia Siły wyższej 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 Agencję, dołączając wniosek o zakończenie realizacji Projektu.
9. W przypadku akceptacji przez Agencję wniosku, o którym mowa w ust. 8:
 - 1) Lider Konsorcjum zobowiązany jest do niezwłocznego zwrotu na rachunek Agencji części dofinansowania niewykorzystanej na realizację Projektu w terminie 14 dni od dnia otrzymania akceptacji wniosku, o którym mowa w ust. 8;
 - 2) Lider Konsorcjum przedkłada Agencji (w formie papierowej i elektronicznej) Raport końcowy wraz z rozliczeniem wydatków poniesionych w ramach nierozliczonych zaliczek lub refundacji (jeśli dotyczy), w terminie 30 dni od dnia doręczenia Liderowi Konsorcjum oświadczenia Agencji o akceptacji zaprzestania realizacji Projektu.
10. W przypadku powzięcia przez Agencję wiedzy o okolicznościach, o których mowa w ust. 8, Agencja zobowiąże Lidera Konsorcjum – pod rygorem uznania Umowy za niewykonaną w całości lub w części - do złożenia wyjaśnień w tym zakresie w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, które zostaną wykorzystane celem wspólnej oceny dalszej zasadności realizacji Projektu. W przypadku, gdy w wyniku złożonych przez Lidera Konsorcjum wyjaśnień, w ocenie Agencji dojdzie do potwierdzenia zaistnienia okoliczności wskazanych w ust. 8, Agencja może wypowiedzieć Umowę. Postanowienia ust. 9 dotyczące zwrotu środków oraz Raportu końcowego stosuje się odpowiednio.
11. W przypadku, o którym mowa w ust. 8, Konsorcjum wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 8, zobowiązane jest przedstawić oświadczenie, iż zrzeka się wszelkich roszczeń z tytułu zakończenia wykonywania Umowy.

§ 9.

Informacja i promocja

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani do informowania opinii publicznej przez cały okres realizacji Projektu oraz przez okres 5 lat od dnia zakończenia Projektu o fakcie otrzymania dofinansowania na realizację Projektu ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych.
2. Wszystkie działania informacyjne i promocyjne Konsorcjum związane z przedmiotem Projektu zawierają informacje o otrzymaniu dofinansowania ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych. Informacja o dofinansowaniu Projektu musi być

umieszczana przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, w szczególności na materiałach promocyjnych, informacyjnych, szkoleniowych, edukacyjnych poprzez umieszczenie co najmniej, flagi i godła Rzeczypospolitej Polskiej oraz następujących treści: „Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu”/„Project, number, financed by the Medical Research Agency, Poland from: state budget funds”.

3. Szczegółowe wytyczne dotyczące informacji i promocji na temat Projektu określa **Załącznik nr 13** do Umowy.
4. Na każdym etapie realizacji Projektu, Agencja może dokonać kontroli wypełniania przez Konsorcjum obowiązków informacyjnych. W przypadku, gdy realizacja obowiązków informacyjnych będzie odbiegać od standardów określonych w Umowie lub też zostanie całkowicie zaniechana, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant może zostać wezwany do podjęcia stosownych działań naprawczych.

§ 10.

Prawa własności intelektualnej

1. Rezultaty będące przedmiotem praw własności przemysłowej oraz rezultaty niepodlegające takiej ochronie, powstałe w ramach Projektu, stanowią własność Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów w zakresie zadań będących w kompetencji danego podmiotu.
2. Do majątkowych praw autorskich powstałych w wyniku realizacji Projektu stosuje się przepisy ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1231, z późn. zm.).

§ 11.

Ochrona informacji poufnych oraz danych osobowych

1. Informacje poufne obejmują wszelkie informacje związane z działalnością Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta, nieudostępnione przez Lidera Konsorcjum do wiadomości publicznej, posiadające wartość gospodarczą lub których ujawnienie osobom trzecim może narazić Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta 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 trakcie realizacji Projektu („**Informacje poufne**”).
2. W okresie obowiązywania Umowy oraz w okresie 5 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, 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 6** do Umowy.

§ 12.

Nadzór nad realizacją Projektu

1. Nadzór Agencji nad realizacją Projektu obejmuje:
 - 1) ocenę Raportów z realizacji Projektu;
 - 2) kontrolę bezpośrednią u Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów lub innego podmiotu wykonującego Projekt;
 - 3) uprawnienie Prezesa Agencji do odpowiednio wstrzymania, przzerwania 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 i Konsorcjantów 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 i Konsorcjanci zobowiązują się poddać kontroli, prowadzonej przez Agencję lub 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 kontroli planowej na piśmie, nie później niż 5 dni przed terminem jej rozpoczęcia. Termin rozpoczęcia kontroli może ulec zmianie na

uzasadniony 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 Konsorcjanci są obowiązani na swój koszt:
 - 1) 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;
 - 2) zapewnić obecność kompetentnych osób, które w trakcie kontroli udzielą informacji na temat realizacji i finansowania Projektu oraz umożliwić kontrolującym zebranie od tych osób wyjaśnień lub oświadczeń;
 - 3) udostępnić kontrolującym 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.:
 - a) kompletną dokumentację merytoryczną związaną z realizacją Projektu,
 - b) kompletną dokumentację finansową Projektu (z zastrzeżeniem kosztów ogólnych rozliczanych ryczałtem – jeśli dotyczy),
 - c) dokumentację potwierdzającą osiągnięcie założonych parametrów wdrożenia lub upowszechnienie wyników Projektu,
 - 4) przekazać kontrolującym, 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 Konsorcjum, 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 osoby trzecie. Jeżeli okaże się to konieczne dla zabezpieczenia prawidłowego biegu czynności kontrolnych Lider

Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązani są zapewnić zgodę osób biorących udział w czynnościach kontrolnych na zarejestrowanie ich wizerunku i mowy – głosu.

8. Informacje poufne przekazywane kontrolującym powinny być odpowiednio oznaczone.
9. Ustalenia z kontroli w tym zalecenia pokontrolne 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 co do jego treści w terminie 7 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 egzemplarz tego dokumentu i przekazuje go do Agencji w terminie 5 dni od dnia jego otrzymania.
12. Terminy, o których mowa w ust. 10 i 11, mogą ulec wydłużeniu na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum. Agencja może nie wyrazić zgody na wydłużenie terminu bez podania przyczyny.
13. 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.
14. Lider Konsorcjum w wyznaczonym terminie informuje Agencję o sposobie wykonania zaleceń pokontrolnych lub rekomendacji.
15. 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.
16. 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, przez okres co najmniej 5 lat od dnia zatwierdzenia Raportu końcowego.
17. W uzasadnionych przypadkach okres, o którym mowa w ust. 16, 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. 16.

§ 14.

Zmiany Umowy i zmiany w Projekcie

1. Strony mogą dokonać zmiany Umowy wyłącznie zgodnymi oświadczeniami woli w formie pisemnej lub formie elektronicznej, pod rygorem nieważności, a dokonywanie zmian w Projekcie bez uprzedniej zgody Agencji wyrażonej w formie pisemnej lub formie elektronicznej, pod rygorem nieważności jest niedopuszczalne i jest traktowane jako nienależyte wykonanie Umowy, z zastrzeżeniem § 5 ust. 10, § 17 ust. 5 i 6 oraz postanowień niniejszego paragrafu.
2. Zmiana terminów realizacji poszczególnych zadań lub 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 skutkowałoby istotnym negatywnym wpływem na Projekt – pod rygorem uznania dokonanych w wyniku zmian wydatków za niekwalifikowane.
3. Zmiana:
 - 1) Umowy konsorcjum, w tym w szczególności zmiana w składzie Konsorcjum⁵;
 - 2) Harmonogramu płatności, o ile zmiana ta pozostaje bez wpływu na termin zakończenia realizacji Projektu;
 - 3) Wniosku o dofinansowanie – jeżeli zakres zmian nie wpływa na zmianę postanowień Umowy- nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga wyrażenia zgody przez Agencję.
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 oraz projektem aneksu – jeśli dotyczy, 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

⁵ Jeżeli zmiana w składzie Konsorcjum polega na powołaniu nowego Konsorcjanta jego wybór musi nastąpić w ramach otwartego naboru określonego w Regulaminie z zachowaniem zasady przejrzystości i równego traktowania, chyba że zachodzi wyjątek, o którym mowa w pkt 2.5.1 Regulaminu. Agencja zastrzega sobie prawo do zgłaszania uwag lub propozycji zmian do warunków naboru Konsorcjanta w celu zapewnienia należytego wykonania Umowy. Stroną Konsorcjum nie może być podmiot wykluczony z możliwości otrzymania dofinansowania.

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** – Klauzula informacyjna, **Załącznika nr 8** – Wzór Raportu, **Załącznika nr 13** – Wytyczne w zakresie informacji i promocji – następuje w drodze jednostronnego powiadomienia Lidera Konsorcjum przez Agencję.
8. O zmianie **Załącznika nr 14** – Porozumienie w sprawie utworzenia Polskiej Sieci Ośrodków, przed przystąpieniem Beneficjenta do PSO, Agencja jednostronnie powiadamia Lidera Konsorcjum. Po przystąpieniu Beneficjenta do PSO, zmiany treści porozumienia w sprawie utworzenia PSO dokonywane są w trybie i na zasadach w nim przyjętych.

§ 15.

Rozwiązanie Umowy

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 i być uzasadnione co najmniej jedną z następujących przyczyn:
 - 1) likwidacją Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta,
 - 2) inną ważną, niezależną od Konsorcjum przyczyną.
3. Agencja może wstrzymać dofinansowanie lub rozwiązać Umowę ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli:
 - 1) realizacja Projektu, bez pisemnego uprzedzenia Agencji i wskazania uzasadnionych przyczyn opóźnienia, nie została rozpoczęta w pierwszym okresie sprawozdawczym;
 - 2) zaprzestano realizacji Projektu bądź Projekt realizowany jest w sposób sprzeczny z Umową lub z naruszeniem prawa;
 - 3) 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 Lider Konsorcjum zataił przed Agencją wystąpienie przesłanek o których mowa w § 8 ust. 8 lub nie złożył oświadczenia o ich wystąpieniu w terminie i na zasadach ustalonych w Umowie;
 - 4) ujawnione zostały nieprawidłowości albo nadużycia finansowe w związku z realizacją

- Projektu i nie usunięto ich przyczyn lub skutków we wskazanym terminie;
- 5) zakupu towarów, usług lub robót budowlanych dokonano w sposób sprzeczny z postanowieniami Umowy;
 - 6) wydatki związane z realizacją Projektu poniesiono z naruszeniem przepisów Ustawy o finansach publicznych lub ustawy PZP w przypadkach, gdy stosowanie tych przepisów jest obowiązkowe;
 - 7) Lider Konsorcjum nie przedłożył Agencji Raportów, nie dotrzymał terminów złożenia Raportów lub nie dostarczył dodatkowych, wymaganych przez Agencję informacji;
 - 8) odmówiono poddania się kontroli lub utrudnia się jej przeprowadzenie, nie wykonano zaleceń pokontrolnych w terminie wskazanym w protokole z kontroli lub nie przedstawiono uzasadnienia zawierającego przyczyny ich niewykonania w tym terminie wraz z propozycją nowego terminu wykonania zaleceń pokontrolnych;
 - 9) nie zrealizowano zakresu rzeczowego Projektu w całości lub w części;
 - 10) dokonano zmian zakresu rzeczowego Projektu lub modyfikacji prowadzących do zmiany celu Projektu bez zgody Agencji, w przypadku gdy zgoda była wymagana;
 - 11) 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;
 - 12) 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;
 - 13) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant wykorzystał dofinansowanie niezgodnie z przeznaczeniem, z naruszeniem postanowień Umowy, pobrał dofinansowanie nienależnie lub w nadmiernej wysokości;
 - 14) 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;
 - 15) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie dokonuje promocji Projektu w sposób określony w Umowie;
 - 16) zobowiązana strona Umowy Konsorcjum nie zawarła umowy, o której mowa w § 4 ust. 5.
 - 17) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant wystąpił z Polskiej Sieci Ośrodków, wypowiedział Porozumienie w sprawie utworzenia PSO lub nie realizuje jego postanowień.
4. Ponadto Agencja jest uprawniona do wstrzymania finansowania lub rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, w którym w trakcie realizacji Projektu ujawniona zostanie jedna z następujących okoliczności:
- 1) na Liderze Konsorcjum lub Konsorcjancie ciąży obowiązek zwrotu pomocy wynikający

- z decyzji Komisji Europejskiej, uznającej pomoc za niezgodną z prawem oraz wspólnym rynkiem;
- 2) 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 środków⁶;
 - 3) 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;
 - 4) 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.);
 - 5) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant utracił płynność finansową na okres dłuższy niż 30 dni lub zdolność operacyjną do funkcjonowania i realizowania swoich obowiązków wynikających z Umowy Konsorcjum lub Wniosku o dofinansowanie, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
 - 6) rozliczono wydatki Projektu z innych źródeł publicznych (tzw. podwójne finansowanie);
 - 7) wobec Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta zostało wszczęte postępowanie o naruszenie dyscypliny finansów publicznych na podstawie ustawy z dnia z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1440 z późn. zm.).

§ 16.

Zwrot dofinansowania

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, 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 lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych i przeprowadzona analiza wykaże, że niepowodzenie realizacji Projektu nie

⁶ Nie dotyczy przypadku, w którym Liderowi Konsorcjum lub Konsorcjantowi udzielono ulgi w spłacie należności.

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. Stwierdzenie okoliczności w zakresie wystąpienia Siły wyższej, lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych należy do wyłącznej kompetencji Agencji.

4. W przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 8 ust. 8 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 nich działań windykacyjnych. Zwrot powinien być dokonywany na rachunek bankowy Agencji, ze wskazaniem:
 - 1) numeru Umowy;
 - 2) informacji o kwocie głównej i kwocie odsetek;
 - 3) roku, w którym zostały przekazane środki, których dotyczy zwrot.
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 zaliczka dofinansowania, o której mowa w § 5 ust. 2 zostanie wypłacona nie wcześniej niż po ustanowieniu przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, na okres realizacji Projektu oraz na okres 5 lat od dnia jego zakończenia, zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie:
 - 1) 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 _____)

złotych⁷, 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, według wzoru zasadniczo zgodnego z **Załącznikiem nr 11** do Umowy albo

- 2) weksła in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z **Załącznikiem nr 12** do Umowy.
10. Konsorcjum zobowiązane jest do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionego zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 9, w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy.
11. Agencja zastrzega sobie możliwość dochodzenia praw z danej formy zabezpieczenia do kwoty odpowiadającej kwocie dofinansowania podlegającej zwrotowi, powiększonej o przysługujące Agencji odsetki oraz koszty windykacji poniesione przez Agencję.
12. Brak zapłaty kwoty dofinansowania podlegającej zwrotowi wedle postanowień Umowy stanowi samoistną przesłankę możliwości skorzystania przez Agencję z zabezpieczenia.
13. Wszelkie czynności związane z zabezpieczeniem regulują odrębne przepisy, właściwe dla danej formy zabezpieczenia.

§ 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 dostarczone 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 prawidłowo 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 możliwości doręczenia przesyłki, np. „adresat przeprowadził się”, „nie podjęto w terminie”, „adresat nieznany” 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

⁷ Kwota dofinansowania powiększona o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji

⁸ Data wpisywana wraz z podpisaniem Umowy – okres realizacji Projektu i 5 lat od dnia jego zakończenia

Dla Lidera Konsorcjum:

Adres skrytki e-PUAP Lidera konsorcjum.....

Adres poczty elektronicznej Lidera Konsorcjum

6. Dane osoby/osób upoważnionej/nych ze strony Lidera Konsorcjum do bieżących kontaktów w ramach realizacji Umowy: imię i nazwisko:, 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.
8. W przypadku wprowadzenia w Agencji systemu teleinformatycznego służącego komunikacji z Konsorcjum, Lider Konsorcjum zobowiązany jest przystąpić do korzystania z systemu we wskazanym przez Agencję terminie.
9. O wprowadzeniu nowego systemu teleinformatycznego oraz konieczności przystąpienia do korzystania z systemu przez Lidera Konsorcjum, Agencja poinformuje go w formie jednostronnego oświadczenia.

§ 18.

Postanowienia końcowe

1. Zmiana Umowy wymaga pod rygorem nieważności formy pisemnej lub formy elektronicznej. Za formę równorzędną pisemnej Strony uznają formę podpisu biometrycznego.
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 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. Następujące załączniki stanowią integralną część Umowy:
 - 1) Załącznik nr 1 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Agencji Badań Medycznych do działania w jej imieniu i na jej rzecz;
 - 2) Załącznik nr 2 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Lidera

Konsorcjum do działania w jego imieniu i na jego rzecz;

- 3) Załącznik nr 3 – Wniosek o dofinansowanie;
- 4) Załącznik nr 4 – Harmonogram płatności;
- 5) Załącznik nr 5 – Regulamin konkursu aktualny na dzień zamknięcia naboru wniosków;
- 6) Załącznik nr 6 – Klauzula informacyjna;
- 7) Załącznik nr 7 – Standardy Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych;
- 8) Załącznik nr 8 – Wzór Raportu;
- 9) Załącznik nr 9 – Oświadczenie Lidera Konsorcjum/Konsorcjantów o kwalifikowalności podatku od towarów i usług złożone z Wnioskiem o dofinansowanie;
- 10) Załącznik nr 10 – Umowa konsorcjum;
- 11) Załącznik nr 11 – Wzór oświadczenia o poddaniu się egzekucji na podstawie art. 777 ust. 1 pkt 5) Kodeksu postępowania cywilnego;
- 12) Załącznik nr 12 – Wzór weksla i deklaracji wekslowej;
- 13) Załącznik nr 13 – Wytyczne w zakresie informacji i promocji;
- 14) Załącznik nr 14 – Porozumienie w sprawie utworzenia Polskiej Sieci Ośrodków.

w imieniu Agencji*

w imieniu Konsorcjum*

.....

.....

*(wskazać osobę upoważnioną do podpisania umowy wraz z pełnioną funkcją)