

Umowa nr ../ABM/.../0000... - 00

na realizację i dofinansowanie **Projektu w Otwartym Konkursie na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze (ABM/2024/1)**

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

Agencją Badań Medycznych z siedzibą w Warszawie, adres: ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa, REGON: 382836515, NIP: 525 278 39 49, działającą na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, zwaną dalej „Agencją” lub „ABM”, reprezentowaną przez:

a

_____, z siedzibą w _____, adres: ul. _____, NIP _____, REGON _____, wpisanym/ą do rejestru przedsiębiorców/ rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych, publicznych zakładów opieki zdrowotnej¹ Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w _____, ___ Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr KRS: _____, o kapitale zakładowym w wysokości² _____ złotych, wpłaconym w całości/ w części, tj. _____³, zwaną/ym dalej „**Liderem Konsorcjum**”, reprezentowaną/ym przez:

_____, na podstawie _____ (nazwa dokumentu upoważniającego do reprezentacji, data dokumentu),⁴

¹ Należy wybrać właściwy rejestr.

² Dotyczy spółek z ograniczoną odpowiedzialnością i spółek akcyjnych.

³ Dotyczy tylko spółek akcyjnych.

⁴ Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Lidera Konsorcjum do działania w jego imieniu i na jego rzecz stanowi Załącznik nr 2 do Umowy.

i

_____, z siedzibą w _____, adres: ul. _____, wpisanym/ą do rejestru przedsiębiorców/ rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej⁵ Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w _____, ____ Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr KRS _____, NIP: _____, REGON: _____, o kapitale zakładowym w wysokości⁶ _____ złotych, wpłaconym w całości/ w części, tj. _____⁷ zwanym/ą dalej „**Konsorcjantem**”

i

[•] zwanym/ą dalej: „**Konsorcjantem**”⁸

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 (zwana dalej „**Umową Konsorcjum**”), która stanowi **Załącznik nr 6** do Umowy, zwanymi dalej łącznie „**Konsorcjum**”,

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

Strony oświadczają, że na dzień zawarcia Umowy nie uległy zmianie dane wskazane w komparycji oraz dane, które miałyby wpływ na ważność Umowy i są zgodne z dokumentami przedstawionymi na okoliczność jej zawarcia. Reprezentanci Stron na dzień zawierania niniejszej Umowy nie zostali odwołani, nie złożyli rezygnacji i są w pełni uprawnieni do jej zawarcia.

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 (dalej „**Ustawa o finansach publicznych**”)

– Strony uzgadniają co następuje:

⁵ Należy wybrać właściwy rejestr.

⁶ Jeśli dotyczy.

⁷ Jeśli dotyczy.

⁸ Należy powielić i uzupełnić dane każdego Konsorcjanta.

§ 1. Definicje

1. Ilekroć w Umowie jest mowa o:

1) **Badaniu biomedycznym** – należy przez to rozumieć badanie biomedyczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia 536/2014, tj. każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:

- a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych,
- b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych, lub
- c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych;

2) **Badaniu klinicznym produktu leczniczego** – należy przez to rozumieć badanie kliniczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia 536/2014, tj. badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:

- a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
- b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
- c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;

3) **Badaniu klinicznym o niskim stopniu interwencji** – należy przez to rozumieć badanie kliniczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 3 Rozporządzenia 536/2014, tj. badanie kliniczne spełniające wszystkie następujące warunki:

- a) badane produkty lecznicze, z wyjątkiem placebo, są dopuszczone do obrotu,
- b) według protokołu badania klinicznego:
 - (i) badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lub
 - (ii) stosowanie badanych produktów leczniczych jest oparte na dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i

skuteczności tych badanych produktów leczniczych w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich, oraz

- c) dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyżej minimalne dodatkowe ryzyko lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich;
- 4) **Badaniach naukowych** – należy przez to rozumieć badanie naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce* w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badanie interdyscyplinarne łączące co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 5) **Badanym produkcie leczniczym** – należy przez to rozumieć badany produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 Rozporządzenia 536/2014; tj. produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo;
- 6) **Badanym produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu** – należy przez to rozumieć produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub, w którymkolwiek zainteresowanym państwie członkowskim, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, niezależnie od zmian w oznakowaniu produktu leczniczego, który jest stosowany jako badany produkt leczniczy;
- 7) **CTIS (ang. Clinical Trial Information System)** – system informacji o badaniach klinicznych obowiązujący w Unii Europejskiej (UE) i na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), uruchomiony wejściem w życie Rozporządzenia 536/2014, stanowiący punkt kontaktowy do przekazywania informacji dotyczących badań klinicznych w UE i EOG.
- 8) **CRO (ang. Contract Research Organisation)** – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, której, Sponsor, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności określone w wymaganiach tego rozporządzenia osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badania kliniczne na zlecenie. Powierzenie określonych zadań CRO nie zwalnia Sponsora z odpowiedzialności za prowadzone badanie, gdyż jest on podmiotem działającym na zlecenie Sponsora, uzależnionym od jego poleceń i wytycznych. Pełni rolę pośrednika pomiędzy organami, badaczami i ośrodkami

badawczymi a Sponsorem. Zakres obowiązków CRO to całość lub część zadań związanych z organizacją badania. Przedmiot zakresu zadań CRO jest określony w umowie pomiędzy Sponsorem a CRO;

- 9) **Dniach roboczych** – należy przez to rozumieć dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni przyjętych przez Agencję za dni wolne od pracy, o których Agencja powiadomi Lidera Konsorcjum z odpowiednim wyprzedzeniem. Ilekroć w Umowie jest mowa o dniach bez sprecyzowania czy dotyczą dni roboczych czy dni kalendarzowych, należy przez te dni rozumieć dni kalendarzowe;
- 10) **Eksperymencie badawczym** – należy przez to rozumieć eksperyment badawczy w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty; tj. rodzaj eksperymentu medycznego mający na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie Eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego Eksperymentu.

Eksperymentem badawczym stanowiącym przedmiot Konkursu nie są badania archiwalnego materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych przed rozpoczęciem Projektu;

- 11) **Eksperymencie medycznym** – należy przez to rozumieć eksperyment medyczny w rozumieniu art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty; eksperyment przeprowadzany na ludziach, który może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym;
- 12) **EMA (European Medicines Agency)** – należy przez to rozumieć Europejską Agencję Leków;
- 13) **EOG** – należy przez to rozumieć Europejski Obszar Gospodarczy (European Economic Area, EEA) – strefa wolnego handlu i wspólny rynek, obejmujący państwa Unii Europejskiej i Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA), z wyjątkiem Szwajcarii. Oprócz państw członkowskich Unii Europejskiej należą do niego: Norwegia, Islandia i Liechtenstein;
- 14) **FDA** – należy przez to rozumieć U.S. Food and Drug Administration;
- 15) **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;

- 16) **GLP – Dobrej Praktyce Laboratoryjnej (*Good Laboratory Practice*)** – należy przez to rozumieć system norm gwarantujący odpowiednią jakość badań, który określa zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa oraz zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji oraz preparatów chemicznych wymagane ustawą, a także warunki, w jakich te badania są przechowywane, planowane i podawane w sprawozdaniu. Głównym założeniem GLP jest zapewnienie wiarygodności uzyskiwanych wyników badań poprzez ich planowanie oraz standaryzowaną weryfikację;
- 17) **GMP – Dobrej Praktyce Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice*)** – należy przez to rozumieć połączenie efektywnych procedur produkcyjnych oraz skutecznej kontroli i nadzoru produkcji, co gwarantuje, iż produkcja przebiega w warunkach pozwalających na wytwarzanie produktów spełniających ustalone wcześniej wymagania jakościowe;
- 18) **Głównym badaczem** – zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014, należy przez to rozumieć badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny.

Głównym badaczem w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) lekarz;
- 2) lekarz dentysta;
- 3) pielęgniarka albo położona, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.

W przypadku, o którym mowa w pkt 3, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentysta (art. 37 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi). Główny badacz wskazany jest we Wniosku o dofinansowanie w

części merytorycznej i jest jednocześnie Głównym badaczem w jednym z ośrodków badawczych włączanych do Badania klinicznego.

- 19) **Harmonogramie płatności** – należy przez to rozumieć dokument wskazujący na wysokość zaliczek lub refundacji oraz prognozowane terminy ich wypłaty na rzecz Lidera Konsorcjum.
- 20) **Jednostce naukowej** – należy przez to rozumieć uczelnię, federację podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, Polską Akademię Nauk, działającą na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwanej dalej „PAN”, instytut naukowy PAN, działający na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, instytut badawczy, działający na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, międzynarodowy instytut naukowy utworzony na podstawie odrębnych ustaw działający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, inny podmiot prowadzący głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego, podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- 21) **Kamieniu milowym** – należy przez to rozumieć zdarzenie (nie czynność) w czasie realizacji Projektu. Osiągnięcie kamienia milowego oznacza osiągnięcie ważnego etapu w harmonogramie Projektu oraz konieczność szczegółowej weryfikacji postępów i zasadności dalszych prac. Kamienie milowe powinny być mierzalne i powinny być powiązane z ważnymi (krytycznymi) terminami w Projekcie, które mają wpływ na dalszy przebieg Projektu;
- 22) **Kierującym eksperymentem badawczym** – w rozumieniu art. 23 ust 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze. W przypadku Eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną, lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części.

- 23) **Know-how** – należy przez to rozumieć: pakiet nieopatentowanych informacji praktycznych, wynikających z doświadczenia i badań, które są:
- a) niejawne, czyli nie są powszechnie znane lub łatwo dostępne,
 - b) istotne, czyli ważne i użyteczne z punktu widzenia realizacji Projektu oraz
 - c) zidentyfikowane, czyli opisane w wystarczająco zrozumiały sposób, aby można było sprawdzić, czy spełniają kryteria niejawności i istotności,
- oraz w rozumieniu art. 5a ust. 1 pkt 34 lit. c i art. 29 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych - udokumentowana wiedza (informacje) nadające się do wykorzystania w działalności przemysłowej, naukowej lub handlowej, całość informacji związanej ze zdobytym doświadczeniem w dziedzinie przemysłowej, handlowej lub naukowej;
- 24) **Komisji Bioetycznej** – należy przez to rozumieć niezależny podmiot uprawniony do wydawania opinii o projekcie eksperymentu medycznego działający na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, jak również podmiot, o którym mowa w art. 21 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, sporządzający ocenę etyczną badania klinicznego;
- 25) **Niekomercyjnym badaniu klinicznym (NBK) produktu leczniczego** – należy przez to rozumieć Badanie kliniczne produktu leczniczego finansowane przez Agencję, spełniające łącznie następujące warunki:
- a) Sponsorem badania klinicznego, jest:
 - I. podmiot, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1 – 6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, albo
 - II. podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej i spełniający warunki zawarte w art. 17 ust. 1 Ustawy o ABM, albo
 - III. stowarzyszenie, którego celem statutowym jest ochrona praw pacjentów i spełniające warunki zawarte w art. 17 ust. 1 Ustawy o ABM, albo
 - IV. stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny, dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie położnictwa i

spełniające warunki zawarte w art. 17 ust. 1 Ustawy o ABM, albo

- V. inna niż określona w pkt I - IV osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych albo wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi i spełniająca warunki zawarte w art. 17 ust. 1 Ustawy o ABM;

b) prawo dysponowania danymi uzyskanymi w toku badania klinicznego przysługuje wyłącznie Sponsorom wymienionym w pkt a);

- c) nie jest ono prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego badania klinicznego lub badanego produktu leczniczego, prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego ani nie jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w tytule II rozdziale 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, albo planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzgodnionego z państwem nienależącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Niekomercyjnym badaniem klinicznym (NBK) jest także badanie kliniczne finansowane w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Dane uzyskane w wyniku prowadzenia Niekomercyjnego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu, z wyjątkiem zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, lub w celach marketingowych, przy czym zastrzeżenie to nie ma zastosowania do badania klinicznego finansowanego w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów

leczniczych stosowanych u ludzi;

- 26) **Organie regulatorowym** – należy przez to rozumieć Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, EMA;
- 27) **Podwykonawcy** – należy przez to rozumieć podmiot realizujący na rzecz członka Konsorcjum dostawę lub usług o charakterze merytorycznym – doradczym (np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Konsorcjum oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Do procesu wylaniania Podwykonawcy stosuje się przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, w zakresie go dotyczącym;
- 28) **Pracach rozwojowych** – należy przez to rozumieć prace rozwojowe w rozumieniu art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce* tj. działalność obejmująca nabywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania, do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług, z wyłączeniem działalności obejmującej rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń;
- 29) **Procedurze medycznej** – należy przez to rozumieć procedurę medyczną w rozumieniu art. 5 ust. 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, tj. postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne lub orzecznicze przy uwzględnieniu wskazań do jego przeprowadzenia, realizowane w warunkach określonej infrastruktury zdrowotnej przy zastosowaniu produktów leczniczych i Wyrobów Medycznych.
- W przypadku Eksperymentów badawczych procedura medyczna nie może mieć na celu oceny bezpieczeństwa lub skuteczności wyrobów medycznych nieoznakowanych znakiem CE ani niedopuszczonych do obrotu na terytorium RP produktów leczniczych lecz ocenę metody badawczej.
- 30) **Projekcie** – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie realizowane przez Konsorcjum na podstawie Umowy o dofinansowanie, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;

- 31) **Protokole** – należy przez to rozumieć dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację Badania klinicznego/ Eksperymentu badawczego. Pojęcie „Protokół” obejmuje kolejne wersje protokołu oraz jego zmiany;
- 32) **Raportcie** – należy przez to rozumieć dokument składany przez Lidera Konsorcjum celem rozliczenia przez niego wydatków w ramach Projektu, zgodnie z Harmonogramem płatności. Raport obejmuje sprawozdanie merytoryczne i finansowe z realizacji Projektu i jest sporządzany przez Lidera Konsorcjum.
- 33) **Regulaminie** – należy przez to rozumieć Regulamin Konkursu Otwartego na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze (ABM/2024/1);
- 34) **Rozporządzeniu 536/2014** – należy przez to rozumieć Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE;
- 35) **Ryzyku naukowym** – należy przez to rozumieć prawdopodobieństwo nieosiągnięcia założeń lub celów Projektu, pomimo postępowania Lidera Konsorcjum, Konsorcjanta i podmiotów współpracujących z nimi zgodnie z prawem, Umową o dofinansowanie, mającymi zastosowanie procedurami i dobrymi praktykami, należyta 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;
- 36) **Sile wyższej** – należy przez to rozumieć zdarzenie bądź serię zdarzeń, niezależnych od Stron, które uniemożliwiają w całości lub części wykonywanie zobowiązań wynikających z Umowy o dofinansowanie, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przewyciężyć poprzez działanie z należyta starannością;
- 37) **Sponsorze** – należy przez to rozumieć podmiot wymieniony w art. 17 ust. 1 Ustawy o ABM, odpowiedzialny za podjęcie Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania, mający prawo do dysponowania danymi uzyskanymi w trakcie Badania klinicznego/ Eksperymentu badawczego. Sponsorem Badania klinicznego/ Eksperymentu badawczego finansowanego ze środków Agencji musi być Lider Konsorcjum;
- 38) **Sponsorze niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego**

finansowanego przez Agencję – należy przez to rozumieć podmiot mający prawo do dysponowania danymi uzyskanymi w trakcie Badania klinicznego, którego celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji Badań klinicznych bądź wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi wpisujący się jednocześnie w katalog podmiotów wymieniony w art. 17 ust. 1 ustawy o ABM oraz w art. 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Lider Konsorcjum musi być sponsorem badania klinicznego proponowanego w ramach Projektu w rozumieniu definicji wskazanej w ramach Rozporządzenia 536/2014, w tym musi być wskazany jako Sponsor we wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi składanym za pośrednictwem systemu CTIS;

- 39) **Standardowej praktyce klinicznej** – należy przez to rozumieć schemat leczenia typowo stosowany w zapobieganiu chorobom i zaburzeniom oraz w ich terapii i diagnostyce;
- 40) **Systemie teleinformatycznym** – należy przez to rozumieć system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków o dofinansowanie, do składania dokumentów umożliwiających monitorowanie, sprawozdawczość oraz weryfikację poprawnej realizacji Umowy (Raporty);
- 41) **UE** – należy przez to rozumieć Unię Europejską;
- 42) **URPL** – należy przez to rozumieć Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 43) **Ustawie** – ustawa z dnia z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- 44) **Wniosku o dofinansowanie (Wniosku)** – należy przez to rozumieć wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu złożony przez Lidera Konsorcjum w Otwartym Konkursie na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze (ABM/2024/1), który stanowi Załącznik nr 3 do Umowy, składany za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;
- 45) **Wyrobie Medycznym** – należy przez to rozumieć narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:
 - diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,

- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

W ramach niniejszego Konkursu **nie są** finansowane Projekty Badań klinicznych Wyrobów Medycznych, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa Wyrobu Medycznego nieoznaczonego znakiem CE, natomiast dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenie Eksperymentu badawczego włączyć certyfikowany, wprowadzony do obrotu Wyrób Medyczny stosowany w aktualnym standardzie terapii.

§ 2.

Przedmiot Umowy

1. Umowa określa zasady udzielenia przez Agencję dofinansowania⁹ realizacji Projektu pn. 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/Eksperymentu badawczego¹⁰ 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, która stanowi Załącznik nr 6 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, a także że nie narusza postanowień Wzoru Umowy Konsorcjum, stanowiącego Załącznik nr 3 do Regulaminu.

⁹ Wysokość środków finansowych przyznanych Liderowi Konsorcjum oraz za jego pośrednictwem Konsorcjantom ze środków publicznych na podstawie Umowy.

¹⁰ Niepotrzebne skreślić.

4. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant zobowiązują się do realizacji pełnego zakresu rzeczowego Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy.
5. 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 oraz Regulaminem Konkursu;
 - 2) obowiązującymi przepisami prawa krajowego i Unii Europejskiej, w szczególności zasadami polityk unijnych, w tym dotyczących konkurencji, zamówień publicznych oraz zrównoważonego rozwoju i równych szans.
2. Lider Konsorcjum zobowiązuje się w szczególności:
 - 1) osiągnąć wraz z Konsorcjantem założone cele Projektu i wskaźniki określone we Wniosku o dofinansowanie;
 - 2) zapewnić, że Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy¹¹ realizowane/y w ramach niniejszej Umowy będzie przeprowadzone/y zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP)¹², Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)¹³, Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP)¹⁴ oraz międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczególności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej;
 - 3) do realizacji pełnego zakresu rzeczowego Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy;
 - 4) przekazywać Agencji Raporty zgodnie z Umową;
 - 5) udzielać Agencji oraz podmiotom upoważnionym przez Agencję wszelkich żądanych informacji lub dokumentów dotyczących realizacji Projektu i wydatkowania

¹¹ Niepotrzebne skreślić.

¹² Jeśli dotyczy.

¹³ Jeśli dotyczy.

¹⁴ Jeśli dotyczy.

dofinansowania, a także wyników realizacji Projektu oraz ich wykorzystania, w trakcie realizacji Projektu oraz przez okres 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu;

- 6) na mocy udzielonego pełnomocnictwa, reprezentować Konsorcjum we wszystkich sprawach związanych z wykonywaniem Umowy oraz udzielać Konsorcjantowi wszelkich informacji z tym związanych;
 - 7) pozyskać uprzednią zgodę Agencji wyrażoną w formie pisemnej (która obejmuje także formę elektroniczną z kwalifikowanym podpisem elektronicznym) pod rygorem nieważności na wprowadzenie zmian w Projekcie, o których mowa w § 12 ust. 1, ust. 3 pkt 1) – 4), ust. 7;
 - 8) stosować minimalne wymagania służące zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami, zgodnie z zakresem art. 6 ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami;
 - 9) do zawarcia *Umowy o pobieraniu i przechowywaniu materiału, w tym materiału biologicznego do celów badań naukowych*, zgodnej ze wzorem *Umowy o pobieraniu i przechowywaniu materiału, w tym materiału biologicznego do celów badań naukowych*, stanowiącym Załącznik nr 4 do Regulaminu Konkursu, w terminie wskazanym przez Agencję i przekazania podpisanej umowy do Agencji w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia.
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 na warunkach określonych w Umowie.
 4. Dofinansowanie Projektu jest przeznaczone na przeprowadzenie Badań naukowych lub Prac rozwojowych, których efektem końcowym będzie przeprowadzenie Niekomercyjnego Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego¹⁵ w zakresie opisanym we Wniosku o dofinansowanie 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 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

¹⁵ Niepotrzebne skreślić.

za niedopełnienie przez Lidera Konsorcjum obowiązków wynikających z Umowy.

7. W związku z treścią ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego:

- 1) Lider Konsorcjum i Konsorcjant oświadczają, że nie są wymienieni w wykazach określonych w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącym środków ograniczających w związku z sytuacją na Białorusi (Dz. U. UE. L. z 2006 r. Nr 134, str. 1 ze zm.) i Rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających albo wpisani na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
- 2) Lider Konsorcjum i Konsorcjant oświadczają, że jego/-ich beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu, nie jest osoba wymieniona w wykazach określonych w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącym środków ograniczających w związku z sytuacją na Białorusi (Dz. U. UE. L. z 2006 r. Nr 134, str. 1 ze zm.) i Rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
- 3) Lider Konsorcjum i Konsorcjant oświadczają, że jego/-ich jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, nie jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącym środków ograniczających w związku z sytuacją na Białorusi (Dz. U. UE. L. z 2006 r. Nr 134, str. 1 ze zm.) i Rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań

podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka.

8. W przypadku skorzystania przez Konsorcjum podczas realizacji Projektu z systemu Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK), modułu eCRF ABM (Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej), Lider Konsorcjum i każdy z Konsorcjantów korzystający z systemu PSBK, modułu eCRF ABM zobowiązani są do zawarcia z Agencją umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, której wzór stanowi załącznik nr 10 do Umowy.
9. W przypadku skorzystania przez Konsorcjum z systemu eCRF, Agencja udostępni Liderowi Konsorcjum i Konsorcjantom eCRF ABM w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania prawidłowo wypełnionego „Formularza danych eCRF ABM” stanowiącego załącznik nr 11 do Umowy.

§ 4.

Wysokość finansowania

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. Na warunkach określonych niniejszą Umową Agencja przyznaje dofinansowanie na realizację Projektu w kwocie zł (słownie: złotych).2. Kwota przyznanego dofinansowania, o której mowa w ust. 1 uwzględnia możliwą do uzyskania premię motywacyjną w wysokości zł (słownie: złotych).3. Dofinansowanie będzie przekazane na wskazany przez Lidera Konsorcjum rachunek bankowy o nr prowadzony przez Bank |
|---|

4. Wpłata premii wskazanej w ust. 2 jest uzależniona od spełnienia warunków określonych w Regulaminie i od osiągnięcia kamieni milowych wskazanych we Wniosku o dofinansowanie w pierwotnie założonych terminach. Wysokość transz premii określona została w Regulaminie. Warunki i tryb przekazywania premii zostały wskazane w § 5 ust 7 i 8 Umowy.
5. Wartość dofinansowania wskazana w ust. 1 może ulec pomniejszeniu kwotę niewypłaconej premii, co wymaga aneksowania Umowy w zakresie przyznanego dofinansowania.
6. Lider Konsorcjum i Konsorcjant zobowiązani są do założenia wyodrębnionych rachunków bankowych do realizacji Projektu.
7. W przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjant prowadzą również działalność

gospodarczą, zobowiązani są zapewnić rozdzielenie kosztów, finansowania i przychodów związanych z taką działalnością gospodarczą od kosztów i finansowania dofinansowanego Projektu, w celu uniknięcia subsydiowania skróśnego działalności gospodarczej.

8. Strony zgodnie potwierdzają, iż wydatki poniesione przez Konsorcjum wykraczające poza całkowitą kwotę dofinansowania, o której mowa w ust. 1 są ponoszone z własnych środków finansowych przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta i są wydatkami niekwalifikowalnymi.
9. Lider Konsorcjum i Konsorcjant są zobowiązani do zapewnienia sfinansowania we własnym zakresie kosztów niekwalifikowalnych niezbędnych dla realizacji Projektu, a także wydatków uznanych za niekwalifikowalne w związku z nadzorem sprawowanym przez ABM na podstawie art. 22 Ustawy.
10. Nie jest dopuszczalne wzajemne zlecenie sobie nawzajem zakupu towarów lub usług przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów. Niedopuszczalna jest sytuacja, w której zachodzi konflikt interesów pomiędzy Liderem Konsorcjum a Konsorcjantem. Przez konflikt interesów rozumie się sytuację, gdy dwa podmioty związane umową będzie reprezentowała ta sama osoba i w ramach tej umowy będzie dokonywała czynności prawnych i faktycznych związanych z wykonywaniem takiej umowy.
11. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci oświadczają, iż wydatki, które będą musiały być ponoszone, będą dokonywane w sposób zgodny z zasadami racjonalnej gospodarki finansowej, w szczególności najkorzystniejszej relacji nakładów do rezultatów.
12. Niedopuszczalne w Projekcie jest podwójne finansowanie wydatków, przez które rozumie się zaliczenie do wydatków kwalifikowalnych wydatków objętych wsparciem z innych środków publicznych (krajowych lub zagranicznych) niż przyznane w Umowie.

§ 5.

Tryb, forma i warunki przekazywania dofinansowania

1. Dofinansowanie przekazywane jest w formie zaliczki albo refundacji¹⁶, wypłacanej w transzach do wysokości określonej w § 4 Umowy. Wypłata pierwszej transzy dofinansowania następuje w formie zaliczki w wysokości określonej w Harmonogramie płatności.
2. Pierwsza zaliczka w ramach dofinansowania na realizację Projektu wypłacana jest Liderowi Konsorcjum w terminie 14 dni po zawarciu Umowy, a w przypadku rozpoczęcia realizacji

¹⁶ Jeśli dotyczy.

Projektu po dacie zawarcia Umowy, wypłata zaliczki następuje w terminie 14 dni od dnia rozpoczęcia realizacji Projektu, z zastrzeżeniem § 6 ust. 3 i 10 Umowy.

3. W przypadku rozliczenia wydatków w formie refundacji¹⁷, warunkiem wypłaty dofinansowania jest zatwierdzenie przez Agencję poniesionych przez Lidera Konsorcjum wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem oraz zweryfikowaniu przez Agencję zasadności kontynuowania przedsięwzięcia, w oparciu, m.in. o dotychczasowe postępy prac mających na celu realizację Projektu wykazane w Raporcie.
4. Lider Konsorcjum przekazuje właściwym Konsorcjantom środki finansowe, w kwotach zapewniających właściwą realizację Projektu i płynność finansową w Projekcie.
5. Wypłata zaliczki lub refundacji¹⁸ nie oznacza zatwierdzenia poniesionych wydatków.
6. W przypadku zmiany w zakresie wnioskowanych zaliczek lub refundacji¹⁹ 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 Konsorcjant zobowiązani są pokryć z własnych środków wydatki przewyższające kwotę dofinansowania wypłaconą zgodnie z dotychczasowym Harmonogramem płatności.
7. Konsorcjum, w przypadku niewypłacenia całości lub części premii wskazanej w § 4 ust. 2 i 4 nie może wykorzystać środków na inne zadania wskazane w Projekcie, środki te pomniejszają kwotę dofinansowania, zgodnie z § 4 ust. 5.
8. Premia motywacyjna wypłacana jest w trzech częściach na warunkach i wysokości wskazanej w Regulaminie Konkursu. Konsorcjum nie może sobie rościć praw do wypłaty premii jeśli nie spełni warunków jej uzyskania i terminów określonych w Załączniku nr 3 do Umowy (pierwotnej wersji Wniosku o dofinansowanie).
9. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Lider Konsorcjum zobowiązany jest niezwłocznie przekazać Agencji informację o takiej zmianie w formie pisemnej (która obejmuje także formę elektroniczną z kwalifikowanym podpisem elektronicznym) najpóźniej w dniu złożenia Raportu. Zmiana numeru rachunku bankowego nie wymaga zmiany Umowy.

¹⁷ Jeśli dotyczy.

¹⁸ Jeśli dotyczy.

¹⁹ Jeśli dotyczy.

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 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 przez Lidera Konsorcjum na rzecz Agencji, 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 Raportach i zwracana jest na rachunek bankowy Agencji, w terminie wskazanym przez Agencję.
12. Niewykorzystana przez Konsorcjum część dofinansowania, po zakończeniu realizacji Projektu, wraz z sumą niezwróconych odsetek, o których mowa w ust. 11, podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji w terminie 30 dni od daty zakończenia realizacji Projektu.
13. 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.
14. Otrzymane środki finansowe niewykorzystane w danym roku budżetowym mogą być wykorzystane w kolejnym roku budżetowym realizacji Projektu bez konieczności zmiany Umowy.

§ 6

Zabezpieczenie Umowy

1. Z zastrzeżeniem § 6 ust. 10 Umowy, Lider Konsorcjum albo Lider Konsorcjum i Konsorcjanci (jeden, wybrani lub wszyscy wedle decyzji Konsorcjum) ustanawiają na okres realizacji Projektu oraz na okres 5 lat od dnia jego zakończenia, zabezpieczenie należytego wykonania obowiązku zapłaty wszelkich kwot pieniężnych wynikających z Umowy lub z nią związanych do 110% kwoty przyznanego dofinansowania w formie według wyboru Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów:
 - 1) oświadczenia Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (jednego, wybranych lub wszystkich wedle decyzji Konsorcjum) o poddaniu się rygorowi natychmiastowej

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 (każdy z osobna) poddadzą się egzekucji z całego swojego majątku do maksymalnej kwoty [REDAKTED] (słownie [REDAKTED]) złotych²⁰, a Agencja będzie uprawniona do wystąpienia z wnioskiem o nadanie oświadczeniu klauzuli wykonalności jednokrotnie lub wielokrotnie, co do każdorazowego naruszenia obowiązku zapłaty przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów wszelkich kwot pieniężnych wynikających z Umowy lub z nią związanych wraz z wszelkimi udokumentowanymi kosztami, opłatami i wydatkami, w tym poniesionymi w związku z dochodzeniem którejkolwiek z wyżej wymienionych kwot od Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów, w terminie do dnia [REDAKTED]²¹. Zabezpieczenie zostanie ustanowione w formie aktu notarialnego, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 7 do Umowy, albo

- 2) oświadczenia Lidera Konsorcjum o poddaniu się rygorowi natychmiastowej 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 wskazany podmiot podda się egzekucji z całego swojego majątku do maksymalnej kwoty [REDAKTED] (słownie [REDAKTED]) złotych²², a Agencja będzie uprawniona do wystąpienia z wnioskiem o nadanie oświadczeniu klauzuli wykonalności jednokrotnie lub wielokrotnie, co do każdorazowego naruszenia obowiązku zapłaty przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów wszelkich kwot pieniężnych wynikających z Umowy lub z nią związanych wraz z wszelkimi udokumentowanymi kosztami, opłatami i wydatkami, w tym poniesionymi w związku z dochodzeniem którejkolwiek z wyżej wymienionych kwot od Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów, w terminie do dnia [REDAKTED]²³. Zabezpieczenie zostanie ustanowione w formie aktu notarialnego, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 8 do Umowy, albo
- 3) weksli *in blanco* Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (jednego, wybranych lub wszystkich wedle decyzji Konsorcjum, przy czym składne będą osobno), opatrzonych

²⁰ Kwota dofinansowania powiększona o 10% tytułem odsetek oraz kosztów, wydatków i opłat, o których mowa w § 15 ust. 5. Gdy Konsorcjantem w Projekcie jest Towarzystwo naukowe lub Organizacja pacjentów lub Organizacja działająca na rzecz pacjentów, spełniające kryteria udziału w Konkursie, to podmioty te są zobowiązane do złożenia zabezpieczenia na kwotę 110% przypisanych dla niej kosztów w budżecie Projektu.

²¹ Data wpisywana wraz z podpisaniem Umowy – okres realizacji Projektu i 5 lat od dnia jego zakończenia.

²² Kwota dofinansowania powiększona o 10% tytułem odsetek oraz kosztów, wydatków i opłat, o których mowa w § 15 ust. 5..

²³ Data wpisywana wraz z podpisaniem Umowy – okres realizacji Projektu i 5 lat od dnia jego zakończenia.

klauzulą „nie na zlecenie” z podpisami notarialnie poświadczonymi, wraz z deklaracjami wekslowymi z podpisami notarialnie poświadczonymi, z których będzie wynikało uprawnienie do uzupełnienia każdego z weksli do sumy 110% kwoty przyznanego dofinansowania, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 9 do Umowy albo

- 4) weksla *in blanco* Lidera Konsorcjum, opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym, z którego będzie wynikało uprawnienie do uzupełnienia weksla do sumy 110% kwoty przyznanego dofinansowania, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 9 do Umowy.
2. Z zastrzeżeniem § 6 ust. 10 Umowy, Lider Konsorcjum albo Lider Konsorcjum i Konsorcjanci (jeden, wybrani lub wszyscy wedle decyzji Konsorcjum) zobowiązani są do złożenia w Agencji oryginałów prawidłowo wystawionych zabezpieczeń, o których mowa w ust. 1, w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy. W sytuacji złożenia przez Lidera Konsorcjum albo Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów zabezpieczeń, o których mowa w ust. 1 wadliwych w formie lub w treści, Agencja wzywa Lidera Konsorcjum albo Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów do korekty dokumentów zabezpieczenia i przedstawienia prawidłowo wystawionego zabezpieczenia w określonym przez Agencję terminie, nie krótszym niż 7 dni, pod rygorem nastąpienia skutku wskazanego w § 14 ust. 7 pkt 21.
 3. Strony zgodnie potwierdzają, że pierwsza zaliczka dofinansowania, o której mowa w § 5 ust. 2 zostanie wypłacona nie wcześniej niż po ustanowieniu i przekazaniu odpowiednio przez Lidera Konsorcjum albo Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, prawidłowego zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w jednej z form, o których mowa w ust. 1.
 4. Niezależnie od postanowień ust. 1 - 3, Agencja może, w razie powzięcia wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od Lidera Konsorcjum albo Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów (jednego, wybranych lub wszystkich wedle decyzji Agencji) ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy w wysokości i formie, o której mowa w ust. 5, we wskazanym przez Agencję terminie, nie krótszym niż 14 dni. Żądanie, o którym mowa powyżej może zostać poprzedzone wezwaniem Lidera Konsorcjum albo Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów we wskazanym przez Agencję terminie do przedstawienia dokumentów, informacji potwierdzających jego/ich sytuację finansową w szczególności: bilansu, rachunku zysków i strat, sprawozdania finansowego,

zaświadczenia z Urzędu Skarbowego i ZUS o niezaleganiu w zapłacie podatków i składek, informacji o stanie środków pieniężnych na rachunkach bankowych i innych z ostatnich 3 lat, w zależności od planowanej formy ustanowienia zabezpieczenia dodatkowego.

5. Dodatkowe zabezpieczenie wykonania Umowy, o którym mowa w ust. 4 ustanawiane jest przez Lidera Konsorcjum albo Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów z uwzględnieniem wskazanych przez Agencję wymogów jakie powinno spełniać zabezpieczenie oraz we wskazanej przez Agencję wysokości i formie, nie wyższej niż do maksymalnej wartości udzielonego dofinansowania powiększonej o 10% tytułem odsetek oraz kosztów, wydatków i opłat, o których mowa w § 15 ust. 5, w szczególności:
 - 1) gwarancji bankowej lub gwarancji ubezpieczeniowej, lub
 - 2) poręczenia bankowego, lub
 - 3) poręczenia według prawa cywilnego wraz z oświadczeniem o poddaniu się egzekucji złożonym w trybie art. 777 ust. 1 pkt 5 KPC, lub
 - 4) poręczenia wekslowego, lub
 - 5) hipoteki (opcjonalnie wraz z cesją praw z ubezpieczenia), lub
 - 6) zastawu zwykłego lub rejestrowego wraz z cesją praw z ubezpieczenia, lub
 - 7) przewłaszczenia na zabezpieczenie wraz z cesją praw z ubezpieczenia, lub
 - 8) blokady środków pieniężnych na rachunku bankowym.
6. Ocena skuteczności i prawidłowości ustanowionego dodatkowego zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 4-5 zależeć będzie od uznania Agencji. W sytuacji złożenia przez Lidera Konsorcjum albo Lidera Konsorcjum i Konsorcjanta zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 4 wadliwego, Agencja wzywa Lidera Konsorcjum albo Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów do korekty dokumentów zabezpieczenia i przedstawienia prawidłowo wystawionego zabezpieczenia w określonym przez Agencję terminie, nie krótszym niż 7 dni, pod rygorem nastąpienia skutku wskazanego w § 14 ust. 7 pkt 21 Umowy.
7. Agencja zastrzega sobie możliwość dochodzenia wszelkich kwot pieniężnych wynikających z Umowy lub z nią związanych z danej formy zabezpieczenia jednokrotnie lub wielokrotnie do maksymalnej kwoty odpowiadającej kwocie dofinansowania, powiększonej o 10% tytułem odsetek oraz kosztów, wydatków i opłat, o których mowa w § 15 ust. 5 Umowy.
8. Brak zapłaty w terminie którejkolwiek kwoty wynikającej lub związanej z Umową stanowi samoistną przesłankę możliwości skorzystania przez Agencję z zabezpieczenia.

9. Wszelkie czynności związane z zabezpieczeniem regulują odrębne przepisy, właściwe dla danej formy zabezpieczenia.
10. Strony zgodnie oświadczają, że obowiązek ustanowienia zabezpieczenia należytego wykonania obowiązku zapłaty wszelkich kwot pieniężnych wynikających z Umowy lub z nią związanych, o którym mowa w § 6 ust. 1 Umowy, nie dotyczy Lidera Konsorcjum/ Konsorcjanta będącego jednostką sektora finansów publicznych w rozumieniu art. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, instytutem badawczym w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub instytutem działającym w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz, o którym mowa w art. 1 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz. Gdy Konsorcjantem w Projekcie jest Towarzystwo naukowe lub Organizacja pacjentów lub Organizacja działająca na rzecz pacjentów, spełniające kryteria udziału w Konkursie, to podmioty te są zobowiązane do złożenia zabezpieczenia na kwotę 110% przypisanych dla niej kosztów w budżecie Projektu.

§ 7.

Nadzór nad realizacją Projektu

1. Nadzór Agencji nad realizacją Projektu obejmuje:
 - 1) ocenę Raportów z realizacji Projektu;
 - 2) kontrolę u Lidera Konsorcjum i Konsorcjanta lub innego podmiotu wykonującego Projekt²⁴;
 - 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 Konsorcjanta 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.

²⁴ Postanowienia § 7. ust. 1 pkt 2 mają zastosowanie zarówno w odniesieniu do Lidera Konsorcjum, Konsorcjanta jak i do Podwykonawców, z którym Lider Konsorcjum czy też Konsorcjant zawarł umowę. W odniesieniu do powyższego należy mieć na uwadze, że kontrola może zostać przeprowadzona zarówno w siedzibie Lidera Konsorcjum, w siedzibie Konsorcjanta (partnera Projektu), jak i w miejscu realizacji Projektu, tj. w siedzibie Podwykonawcy/ośrodka, w którym prowadzone jest Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy.

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.
4. Agencja lub upoważniony podmiot może zwracać się do Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów o przekazywanie dokumentów lub analiz po zakończeniu Projektu w celu nadzoru naukowego do 5 lat od zakończenia realizacji Projektu.

§ 8.

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, 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 oraz polityką rachunkowości stosowaną u Lidera Konsorcjum i Konsorcjanta;
 - 4) zostały faktycznie poniesione w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w § 2 ust. 5, z wyłączeniem kosztów pośrednich oraz kosztów amortyzacji, a także rozliczenia dokonywane na podstawie noty księgowej oraz potrącenia występujące, gdy dwie strony są jednocześnie względem siebie dłużnikami i wierzycielami;
 - 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 (dalej: „**ustawa PZP**”) (*jeśli ma zastosowanie*) i wymaganiami Umowy..
2. Dowodem poniesienia kosztu jest wystawiona i zapłacona faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej. Decydująca w przypadku kwalifikacji kosztu pod względem terminów jest data zapłaty. W toku rozliczania Projektu Agencja może wystąpić o

przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych, w tym ich oryginałów w celu potwierdzenia prawidłowości poniesionego i przedstawionego do rozliczenia kosztu.

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 określone w Umowie spowoduje uznanie takich wydatków za niekwalifikowalne.
6. Do wydatków kwalifikowalnych zalicza się wydatki poniesione na wypełnienie obowiązków informacyjnych, o których mowa w § 11.
7. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant zobowiązani są do posiadania oryginałów dokumentów potwierdzających wydatki poniesione w związku z realizacją Projektu. Dokumenty powinny być sporządzone i przechowywane zgodnie z przepisami prawa. Oryginał dokumentu księgowego musi być **prawidłowo opisany**, tak aby możliwe było powiązanie go z wydatkiem poniesionym w celu realizacji Projektu. Opis ten powinien zawierać co najmniej następujące informacje:
 - 1) nr Umowy;
 - 2) datę wystawienia dokumentu;
 - 3) datę zapłaty;
 - 4) kategorię wydatków;
 - 5) numer zadania realizowanego w Projekcie;
 - 6) kwotę wydatków kwalifikowalnych i kwotę podatku od towarów i usług.
8. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant są zobowiązani do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej wydatków Projektu w sposób przejrzysty i rzetelny tak, aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z wyłączeniem kosztów pośrednich.
9. Lider Konsorcjum lub Konsorcjant, który nie jest zobowiązany do prowadzenia jakiegokolwiek ewidencji księgowej na podstawie obowiązujących przepisów, na potrzeby realizacji Projektu ma obowiązek prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dokumentów dotyczących wydatków związanych z realizacją Projektu.

§ 9.

Konkurencyjność wydatków

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjant 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, przejrzystości, uczciwej konkurencji i równego traktowania Podwykonawców, proporcjonalności oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonywaniem Umowy, co Lider Konsorcjum i Konsorcjant są zobowiązani należycie udokumentować;
 - 4) że Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant nie mogą zlecać sobie nawzajem, w ramach realizacji Umowy, realizacji usług lub dostaw.
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, wobec 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 Konkursu i Umową. W przypadku braku regulacji wewnętrznych lub w przypadku, gdy regulacje wewnętrzne nie przewidują stosowania konkurencyjnych trybów wyboru Podwykonawcy lub nie zapewniają co najmniej spełnienia warunków określonych Regulaminem Konkursu i Umową, dla zamówień o wartości równej lub większej niż 50 000,00 zł netto (słownie: pięćdziesiąt tysięcy złotych 00/100), Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zobowiązani są do przeprowadzenia rozeznania rynku.
3. Lider Konsorcjum i Konsorcjant, w ramach procedury rozeznania rynku, o której mowa w ust. 2 pkt 2, są zobowiązani w szczególności do:
 - 1) upubliczniania zapytania ofertowego co najmniej na stronie internetowej Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta, oraz skierowania zapytania ofertowego do co najmniej 3 potencjalnych Podwykonawców. Minimalny termin na składanie ofert nie może być krótszy niż 7 dni od upublicznienia zapytania na stronie internetowej i wysłania go do Podwykonawców. W przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych Podwykonawców Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zobowiązani są do

- przedstawienia uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt;
- 2) dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych Podwykonawców. Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zobowiązani są do pozyskania minimum 3 cenników.
4. Stosując procedurę rozeznania rynku, należy uwzględnić poniższe wymagania:
- 1) jedynym lub jednym z kryteriów kryterium oceny ofert musi być cena (koszt), tj. można stosować jedno lub wiele kryteriów oceny ofert, ale zawsze musi się znaleźć wśród nich cena (koszt).
 - 2) jeśli w postępowaniu nie zostanie złożona żadna oferta, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant powinien powtórzyć postępowanie, a jeśli w jego wyniku również nie wpłynie żadna oferta, wybrać Podwykonawcę z „wolnej ręki” (dopuszczalne jest zawarcie umowy z „wolnej ręki” po pierwszym postępowaniu, ale wyłącznie w sytuacji kiedy np. czas potrzebny na ponowne przeprowadzenie postępowania miałby negatywne skutki dla Projektu, które powinny być opisane np. w formie notatki i znajdować się w dokumentacji postępowania, na wypadek jego kontroli). Zawarcie umowy „z wolnej ręki” w takiej sytuacji powinno być poprzedzone negocjacjami z kontrahentem
5. Przeprowadzenie procedury rozeznania rynku, o której mowa w ust. 2 pkt 2 nie jest wymagane w przypadku, gdy spełnione są łącznie warunki:
- 1) zamówienie dotyczy usług badaczy i personelu medycznego (np. lekarze, lekarki, pielęgniarki, pielęgniarze, diagnosty laboratoryjni);
 - 2) usługa jest zlecana własnemu personelowi Lidera Konsorcjum, Konsorcjanta (przez co rozumie się osoby związane z tymi podmiotami stosunkiem pracy, a także umowami cywilnoprawnymi, w tym umowami kontraktowymi);
 - 3) koszt usługi nie jest wyższy od cen rynkowych i kosztów personelu stosowanego przez Lidera Konsorcjum, Konsorcjantów przy zaangażowaniu personelu przy czynnościach analogicznych do przedmiotu zamówienia.
6. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci ustalają wartość zamówienia z należytą starannością, biorąc pod uwagę łącznie 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 Podwykonawcę.
7. Agencja jest uprawniona do występowania do Lidera Konsorcjum i Konsorcjanta o udostępnianie informacji (dokumentów i wyjaśnień) potwierdzających zgodność realizacji Projektu z zasadami udzielania zamówień.
8. Lider Konsorcjum lub Konsorcjant może zawrzeć umowę z wykonawcą zamówienia, będącym podmiotem powiązany w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (UE) 2023/1803 z dnia 13 września 2023 r. przyjmujące określone międzynarodowe standardy rachunkowości po uzyskaniu zgody Agencji i pod warunkiem, że zawarcie umowy z podmiotem powiązany jest uzasadnione względami celowościowymi lub ekonomicznymi.
9. Wydatki dokonane z naruszeniem przepisów prawa lub zasad wskazanych w niniejszym paragrafie Agencja może uznać za wydatki niekwalifikowalne.

§ 10.

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 obejmuje część merytoryczną i finansową zawierającą, m.in. zestawienie dokumentów księgowych dotyczących towarów lub usług nabytych w ramach 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 obejmują każdy kolejny okres 6-miesięcy, aż do zakończenia realizacji Projektu.
3. Lider Konsorcjum przedkłada Agencji, w formie wskazanej Liderowi Konsorcjum przez Agencję, Raport końcowy z realizacji Projektu wraz z rozliczeniem wydatków poniesionych w ramach nierozliczonych zaliczek lub refundacji²⁵, w terminie 60 dni od daty zakończenia realizacji Projektu wskazanej we Wniosku o dofinansowanie.

²⁵ Jeśli dotyczy.

4. Lider Konsorcjum zobowiązany jest przekazać wskazane przez Agencję informacje, w tym na potrzeby ewaluacji, w szczególności, o których mowa w § 7 ust. 2 Umowy.
5. Lider Konsorcjum zawiadomiony przez Agencję o błędach lub brakach w złożonym Raporcie lub załącznikach, zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie nie dłuższym niż 10 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 § 10 ust. 7 ulega wznowieniu od dnia dostarczenia poprawionego lub uzupełnionego Raportu. Nieusunięcie przez Lidera Konsorcjum błędów lub braków w Raporcie może skutkować jego odrzuceniem i wstrzymaniem wypłaty finansowania. Jeśli Lider Konsorcjum notorycznie powiela błędy w realizacji i rozliczeniu Projektu, Prezes może rozwiązać Umowę o dofinansowanie lub uznać część wydatków, w tym w szczególności tych związanych z zarządzaniem Projektem, za niekwalifikowalne.
6. 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. Agencja weryfikuje Raport w zakresie jego zgodności z Umową w terminie do 60 dni od dnia otrzymania poprawnego i kompletnego Raportu. Agencja może zlecić ekspertowi wewnętrznemu lub zewnętrznemu ocenę realizacji Projektu oraz dokumentacji przedstawionej przez Lidera Konsorcjum do rozliczenia Projektu, w celu uzyskania opinii eksperckiej. Agencja może wezwać Lidera Konsorcjum do przekazania dokumentów merytorycznych oraz księgowych w celu ich weryfikacji. W takim przypadku termin weryfikacji Raportu ulega wydłużeniu o okres niezbędny do uzyskania ww. dokumentów oraz opinii. Agencja zastrzega także możliwość wydłużenia czasu weryfikacji Raportu częściowego jak i końcowego w przypadku przeprowadzanej kontroli w Projekcie (oczekiwanie na wynik kontroli).
8. Lider Konsorcjum informuje Agencję o wszystkich zmianach dotyczących Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego²⁶ w terminie 7 dni od ich wprowadzenia. Nie jest dopuszczalna zmiana, której rezultatem byłaby zmiana założeń części merytorycznej Wniosku o dofinansowanie.
9. Poszczególne wydatki rozliczane są w Raportach w ramach zadań i kategorii kosztów.

²⁶ Niepotrzebne skreślić.

10. Lider Konsorcjum może wykazywać w Raportach zmienioną stawkę/wartości danego wydatku w trakcie trwania Projektu, jeżeli zmiana ta jest następstwem, m. in.:
- a) zmiany w ramach wewnętrznych regulaminów wynagradzania jednostki,
 - b) zmiany przepisów prawa powszechnie obowiązującego,
 - c) przeprowadzonego w Projekcie rozeznania rynku,
 - d) postępowania w trybie ustawy Prawo zamówień publicznych.
11. Lider Konsorcjum obowiązany jest w każdym roku realizacji Umowy, o ile ten obowiązek go dotyczy, przedłożyć Agencji kopię sprawozdania B+R²⁷ 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.
12. Lider Konsorcjum zobowiązany jest do sporządzenia Raportu końcowego z Badania klinicznego/ Eksperymentu badawczego²⁸ (CSR). Na mocy art. 37 Rozporządzenia 536/2014 Lider Konsorcjum powinien dostosować sprawozdawczość z Badania klinicznego/ Eksperymentu badawczego²⁹ do wymagań Rozporządzenia 536/2014 i do wymagań CTIS tj. przedstawić streszczenie wyników badania klinicznego (zał. IV do Rozporządzenia) oraz streszczenie napisane w sposób zrozumiały dla osób nieposiadających wiedzy fachowej (zał. V do Rozporządzenia 536/2014).
13. Raport końcowy z Badania klinicznego/ Eksperymentu badawczego³⁰ musi być przygotowany nie później niż do roku od zakończenia Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego³¹. W przypadku, gdy termin złożenia Raportu końcowego z Badania klinicznego/ Eksperymentu badawczego jest zbieżny z terminem złożenia Raportu końcowego z realizacji Projektu (o którym mowa w § 10 ust. 3), wówczas Lider Konsorcjum załącza Raport końcowy z Badania klinicznego/ Eksperymentu badawczego do Raportu końcowego z realizacji Projektu i składa za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego. Jeżeli terminy złożenia raportów są rozbieżne,

²⁷ 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.

²⁸ Niepotrzebne skreślić.

²⁹ Niepotrzebne skreślić.

³⁰ Niepotrzebne skreślić.

³¹ Niepotrzebne skreślić.

wówczas Lider Konsorcjum przekazuje Raport końcowy z Badania klinicznego/ Eksperymentu badawczego w sposób wskazany przez Agencję.

14. Raport końcowy z Badania klinicznego/ Eksperymentu badawczego³² powinien zawierać informacje dotyczące, m.in. celu i planu badania, opisu populacji, oceny skuteczności i profilu bezpieczeństwa technologii medycznej oraz zastosowanej metodologii badawczej. Wyniki badania i wnioski powinny być oparte o dane z analizy statystycznej. Lider Konsorcjum powinien przedstawić wielkość próby uwzględnionej w Projekcie w odniesieniu do zaplanowanej we Wniosku o dofinansowanie liczby pacjentów, analizę statystyczną (uwzględniającą metodologię odnoszącą się do wielkości próby w analizie), wnioskowanie w odniesieniu do punktów końcowych badania oraz potencjalnych rekomendacji. Dodatkowo Lider Konsorcjum powinien przedstawić streszczenie napisane w sposób zrozumiały dla osób nieposiadających wiedzy fachowej. Zasadniczo w założeniach określających strukturę dokumentu przyjmuje się zasadę, tzw. piramidy informacji, co oznacza tworzenie następujących sekcji/modułów, zaczynając od: tytułu, streszczenia, tekstu, tabel, rycin i opisów przypadków, załączników. W przypadku załączników i wielkoformatowych zbiorów danych, należy podać szczegółowe odniesienie, umożliwiające sprawne odnalezienie informacji
15. Lider Konsorcjum zobowiązany jest do szerokiego rozpowszechnienia uzyskanych w efekcie przeprowadzenia Projektu wyników badań poprzez opublikowanie na stronie internetowej wyników badań zawartych w streszczeniu napisanym w sposób zrozumiały dla osób nieposiadających wiedzy fachowej, w sposób zapewniający powszechny i bezpłatny dostęp do tych wyników. Lider Konsorcjum zapewnia dostępność opublikowanych na stronie internetowej wyników badań przez okres co najmniej 5 lat od daty zakończenia realizacji Projektu, przy uwzględnieniu wymogu wskazanego w art. 5 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Opublikowane wyniki badań zawierają informację o fakcie otrzymania dofinansowania na realizację Projektu od Agencji ze środków budżetu państwa.
16. Lider Konsorcjum i Konsorcjant nie są uprawnieni do sprzedaży środków trwałych i wartości niematerialnych i prawnych (z wyjątkiem praw majątkowych do wyników Badań naukowych lub Prac rozwojowych będących rezultatem Projektu, z zastrzeżeniem § 16 ust. 4 Umowy) zakupionych lub wytworzonych 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 zbytych przez

³² Niepotrzebne skreślić.

Konsorcjum środków trwałych lub wartości niematerialnych i prawnych (po cenach nabycia środków trwałych lub wartości niematerialnych i prawnych przez Konsorcjum). Za naruszenie powyższego zobowiązania nie będzie uważane nieodpłatne przekazanie przez Konsorcjum środków trwałych za uprzednią pisemną zgodą Agencji podmiotowi leczniczemu funkcjonującemu w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej.

17. Warunkiem rozliczenia Projektu jest przekazanie w Systemie teleinformatycznym (chyba, że Prezes ABM zadecyduje inaczej), Raportu końcowego z realizacji Projektu w zakresie merytorycznym i finansowym oraz jego zatwierdzenie przez Agencję. Wszystkie poniesione wydatki muszą zostać rozliczone w terminie 30 dni po zakończeniu realizacji Projektu.
18. Strony zgodnie potwierdzają, że akceptacja Raportu pozostaje bez wpływu na możliwość wystąpienia odmiennych ustaleń i wyników przeprowadzonych kontroli, o których mowa w § 13.

§ 11.

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 od Agencji dofinansowania na realizację Projektu ze środków budżetu państwa.
2. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązani są do podejmowania działań informacyjnych dotyczących Projektu zgodnie z przepisem art. 35a ust. 1 Ustawy o finansach publicznych i przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 7 maja 2021 r. w sprawie określenia działań informacyjnych podejmowanych przez podmioty realizujące zadania finansowane lub dofinansowane z budżetu państwa lub z państwowych funduszy celowych.
3. Lider Konsorcjum i Konsorcjant przy podejmowaniu działań informacyjnych używają wzorów tablic informacyjnych/plakatów informacyjnych, określonych w załączniku do rozporządzenia, o którym mowa w ust. 2.
4. W przypadku niewykonania przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów obowiązku określonego art. 35a. ust. 1 Ustawy o finansach publicznych albo wykonania go niezgodnie z rozporządzeniem, o którym mowa w ust. 2, Agencja może naliczyć karę umowną w wysokości do 1% kwoty dofinansowania, o którym mowa w § 4 ust. 1 Umowy za każdy miesiąc niewywiązywania się z tego obowiązku.

5. 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 może zostać wezwany do podjęcia stosownych działań naprawczych.

§ 12.

Zmiany Umowy i zmiany w Projekcie

1. Strony mogą dokonać zmiany Umowy wyłącznie zgodnymi oświadczeniami woli w formie pisemnej (która obejmuje także formę elektroniczną z kwalifikowanym podpisem elektronicznym) pod rygorem nieważności, a dokonywanie zmian w Projekcie bez uprzedniej zgody Agencji wyrażonej w formie pisemnej (która obejmuje także formę elektroniczną z kwalifikowanym podpisem elektronicznym), pod rygorem nieważności jest niedopuszczalne i jest traktowane jako nienależyte wykonanie Umowy, z zastrzeżeniem § 5 ust. 9, § 18 ust. 5 i 6 oraz postanowień niniejszego paragrafu.
2. Lider Konsorcjum, z ważnych – z punktu widzenia wykonania Umowy – powodów może dokonać zmiany związanej z realizacją Projektu, włącznie z przesunięciem środków pomiędzy zadaniami, pod warunkiem wykazania w rozliczeniu Raportu, że zmiana taka była uzasadniona potrzebą zachowania wyższego poziomu jakości realizacji Projektu lub inną okolicznością, której wystąpienie skutkowałoby istotnym negatywnym wpływem na Projekt. Z zastrzeżeniem, że zmiana, o której mowa w zdaniu poprzedzającym nie może w zakresie finansowym przekraczać wysokości 10% wartości Umowy i nie może wpływać na ogólną kwotę dofinansowania Projektu.
3. Zmiana:
 - 1) Umowy Konsorcjum, w tym w szczególności zmiana w składzie Konsorcjum³³ - nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga zgody Agencji w formie

³³ 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. Agencja zastrzega sobie prawo do zgłaszania uwag lub propozycji zmian do warunków naboru Konsorcjanta w celu zapewnienia należytego wykonania Umowy o dofinansowanie. Stroną Konsorcjum nie może być podmiot wykluczony z możliwości otrzymania dofinansowania.

- pisemnej (która obejmuje także formę elektroniczną z kwalifikowanym podpisem elektronicznym), pod rygorem nieważności,
- 2) Harmonogramu płatności, o ile zmiana ta pozostaje bez wpływu na termin zakończenia realizacji Projektu - nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga zgody Agencji i następuje poprzez akceptację zmiany w Systemie teleinformatycznym ABM;
 - 3) Wniosku o dofinansowanie – jeżeli zakres zmian nie wpływa na zmianę postanowień Umowy - nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga zgody Agencji i następuje poprzez akceptację zmiany w Systemie teleinformatycznym ABM. Lider Konsorcjum przedkłada do Agencji (w formie pisma lub formularza zmian za pośrednictwem e-PUAP) Wniosek ze zmianami, który następnie jest rozpatrywany przez Agencję. W przypadku akceptacji zmian Agencja informuje Lidera Konsorcjum w formie pisemnej (która obejmuje także formę elektroniczną z kwalifikowanym podpisem elektronicznym) o akceptacji zmian. Jednocześnie zaktualizowany Wniosek o dofinansowanie jest akceptowany przez Agencję poprzez System teleinformatyczny ABM.
 - 4) osoby Głównego Badacza – nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga zgody Agencji w formie pisemnej (która obejmuje także formę elektroniczną z kwalifikowanym podpisem elektronicznym), pod rygorem nieważności. .
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 wskazanym przez Agencję 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. Nie uważa się za zmianę w Projekcie:
 - 1) modyfikacji wartości kwoty alokowanej na poszczególne zadanie do 10% wartości tego zadania, pod warunkiem, że modyfikacja ta nie wpływa na ogólną kwotę dofinansowania Projektu,

- 2) modyfikacji czasu trwania poszczególnych zadań Projektu do 3 miesięcy, pod warunkiem, że modyfikacja ta nie wpływa na ogólny czas trwania Projektu,
 - 3) przesunięcia środków do 10% między zadaniami, jeżeli nie wpływają na zakres rzeczowy Projektu,
 - 4) przesunięcia środków w obrębie zadań, bez zmiany ich kosztu ogólnego, jeżeli nie wpływają na zakres rzeczowy Projektu,
 - 5) zmianę formy zatrudnienia w ramach Projektu;
- które to, nie wymagają zgody Agencji.
7. W przypadku zmian, o których mowa w ust. 3, oraz modyfikacji, o których mowa w ust. 6, Lider Konsorcjum zobowiązany jest do poinformowania Agencji o tej okoliczności w formie pisemnej (która obejmuje także formę elektroniczną z kwalifikowanym podpisem elektronicznym), wraz ze stosownym uzasadnieniem dla dokonanych zmian.
 8. Lider Konsorcjum jest zobowiązany informować Agencję o wszelkich zmianach w realizacji Projektu pod rygorem wstrzymania dofinansowania i/lub niekwalifikowania wydatków przez Agencję do czasu przekazania stosownych wyjaśnień w zakresie dokonanych zmian.
 9. Zmiana Załącznika nr 5 – Klauzula informacyjna, następuje w drodze jednostronnego powiadomienia Lidera Konsorcjum przez Agencję.

§ 13.

Kontrola

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjant zobowiązują się poddać kontroli, prowadzonej przez Agencję lub inne podmioty do tego upoważnione, w zakresie realizowanej Umowy, w każdym momencie realizacji Projektu, w każdym miejscu realizacji Projektu, w szczególności w ośrodku, w którym prowadzone jest Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy³⁴ oraz przez okres 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu. Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zobowiązują się poinformować Podwykonawców o obowiązkach, o których mowa w ust. 5.
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

³⁴ Niepotrzebne skreślić.

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 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 dostępy do systemów elektronicznych związanych 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 lub z danymi z elektronicznych baz danych;
 - 5) udostępnić kontrolującym wszelką dokumentację niezwiązaną bezpośrednio z realizacją Projektu, jeżeli jest to konieczne do stwierdzenia kwalifikowalności kosztów ponoszonych w Projekcie.

6. Niewykonanie któregokolwiek 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 utrwalania 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 Konsorcjant 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 doręczenia 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. W razie złożenia przez Lidera Konsorcjum zastrzeżeń do protokołu z kontroli Agencja może uwzględnić je w całości albo w części, dokonując stosownej zmiany treści protokołu. Agencja może też odrzucić zastrzeżenia, podając pisemne uzasadnienie przyczyn nieuwzględnienia zastrzeżeń. Protokół z kontroli, uwzględniający wyniki rozpatrzenia zastrzeżeń, jest ostateczny.
14. Lider Konsorcjum jest zobowiązany do wykonania zaleceń pokontrolnych i poinformowania Agencji o sposobie ich wykonania w terminie wyznaczonym w protokole z kontroli.
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, w terminie określonym przez Agencję w wezwaniu.

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 Podwykonawcami, 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.
18. Kontrola Projektu prowadzona w trakcie jego realizacji nie wstrzymuje ani nie może być przesłanką do wstrzymania dalszej realizacji Projektu przez Lidera Konsorcjum.
19. W przypadku naruszenia przepisów ustawy PZP oraz postanowień dotyczących rozeznania rynku, polegającego na nieprawidłowościach opisanych w pkt (Lp.) 18, 21, 22 Załącznika do *rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r. w sprawie warunków obniżania wartości korekt finansowych oraz wydatków poniesionych nieprawidłowo związanych z udzielaniem zamówień*, Agencja stosuje rozwiązanie polegające na obliczeniu wydatków niekwalifikowalnych poprzez pomnożenie wartości faktycznie poniesionych wydatków kwalifikowalnych dla danego zamówienia przez stawkę procentową wynikającą z ww. punktów.
20. Lider Konsorcjum jest zobowiązany do niezwłocznego powiadomienia Agencji o przeprowadzanych kontrolach, inspekcjach lub audytach zewnętrznych dotyczących Projektu i przekazania do Agencji dokumentów opisujących wyniki tych kontroli, inspekcji lub audytów (np. protokołów, wystąpień czy sprawozdań) niezwłocznie po ich otrzymaniu.
21. Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji, o której mowa w § 8 ust. 7 i 8 Umowy w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu.

§ 14.

Rozwiązanie Umowy

1. Agencja może, w trybie natychmiastowym:

- 1) wstrzymać dofinansowanie Projektu, w sytuacji powzięcia informacji o wydatkowaniu przez Konsorcjum środków finansowych niezgodnie z postanowieniami Umowy lub nieosiągnięcia wyników zaplanowanych na danym etapie realizacji Projektu do czasu wyjaśnienia nieprawidłowości

lub

- 2) 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. W przypadku, gdy dotychczasowa realizacja Projektu, pomimo należytego wykonywania Umowy przez Konsorcjum, 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. Do momentu podjęcia decyzji przez Agencję Lider Konsorcjum i Konsorcjant zobowiązani są wstrzymać dalszą realizację Projektu.
3. W przypadku akceptacji przez Agencję wniosku, o którym mowa w ust. 2:
 - 1) Lider Konsorcjum jest zobowiązany przedstawić rozliczenie otrzymanych transz dofinansowania, w formie Raportu, w terminie 30 dni od dnia rozwiązania umowy oraz jednocześnie zwrócić niewykorzystaną część otrzymanych transz dofinansowania na rachunek bankowy wskazany przez Agencję;
 - 2) W przypadku niedokonania zwrotu środków zgodnie z ust. 3 pkt. 1 niniejszego paragrafu, stosuje się odpowiednio § 15 Umowy.

Oświadczenie Agencji o akceptacji wniosku Lidera Konsorcjum, o którym mowa w ust. 2, może mieć moc wsteczną ze skutkiem od daty otrzymania wniosku. Akceptacja wniosku Lidera Konsorcjum o którym mowa w ust. 2, jest równoznaczna z uznaniem Umowy za rozwiązaną za porozumieniem Stron.

4. W przypadku powzięcia przez Agencję wiedzy o okolicznościach, o których mowa w ust. 2 z innego źródła niż wskazane w ust. 2, Agencja może zobowiązać Lidera Konsorcjum – pod rygorem uznania Umowy za niewykonaną w całości lub w części – do złożenia wyjaśnień w tym

zakresie w wyznaczonym przez Agencję terminie, które zostaną wykorzystane celem oceny dalszej zasadności realizacji Projektu przez Agencję. W przypadku, gdy w wyniku złożonych przez Lidera Konsorcjum wyjaśnień, w ocenie Agencji dojdzie do potwierdzenia zaistnienia okoliczności wskazanych w ust. 2, Agencja może wypowiedzieć Umowę. Postanowienia ust. 3 dotyczące zwrotu środków oraz Raportu końcowego stosuje się odpowiednio. Przedmiotowe postanowienie nie wpływa na uprawnienia Agencji określone w ust. 7.

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, Lider Konsorcjum wraz z wnioskiem o którym mowa w ust. 2, zobowiązany jest złożyć w formie pisemnej (która obejmuje także formę elektroniczną z kwalifikowanym podpisem elektronicznym) oświadczenie, iż w sposób nieodwołalny zrzeka się wszelkich roszczeń i zobowiązuje się obecnie oraz w przyszłości nie dochodzić względem Agencji żadnych roszczeń wynikających z Umowy lub z nią związanych, z wyłączeniem postanowień § 15.
6. Umowa może zostać rozwiązana w drodze pisemnego porozumienia Stron zawartego na wniosek każdej ze Stron w przypadku wystąpienia okoliczności, które uniemożliwiają dalsze wykonywanie postanowień zawartych w Umowie. Strony w Porozumieniu określają indywidualnie konsekwencje rozwiązania Umowy uzależnione od etapu realizacji Projektu
7. Poza okolicznościami określonymi w ust. 1 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) w przypadku gdy Projekt obejmuje Badanie kliniczne a Lider Konsorcjum nie złożył za pośrednictwem systemu CTIS wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego co najmniej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy lub od daty rozpoczęcia realizacji Projektu wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, jeśli data ta będzie późniejsza niż data zawarcia Umowy;
 - 3) w przypadku gdy Projekt obejmuje Badanie kliniczne a Lider Konsorcjum otrzymał ostateczną odmowę wydania pozwolenia, o którym mowa w pkt 2;
 - 4) w przypadku gdy Projekt obejmuje Badanie kliniczne a Lider Konsorcjum nie dopełnił warunków, pod którymi wydano pozwolenie, o którym mowa w pkt 2 w terminie 6 miesięcy od jego wydania;
 - 5) w przypadku wniosek o wydanie pozwolenia, o którym mowa w pkt 2 składany przez Lidera Konsorcjum za pośrednictwem systemu CTIS dwukrotnie utracił ważność z

uwagi na brak przedstawienia dodatkowych informacji w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie;

- 6) nie rozpoczęto realizacji Projektu przez okres dłuższy niż 3 miesiące od daty rozpoczęcia realizacji Projektu określonej we Wniosku o dofinansowanie stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy;
- 7) zaprzestano realizacji Projektu bądź Projekt realizowany jest w sposób sprzeczny z Umową lub z naruszeniem prawa;
- 8) w celu uzyskania dofinansowania przedstawiono niezgodne ze stanem faktycznym lub prawnym oświadczenia lub dokumenty albo po uprzednim wezwaniu nie uzupełniono oświadczeń lub dokumentów lub na etapie realizacji Umowy Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zataił przed Agencją wystąpienie przesłanek o których mowa w §14 ust. 2 lub nie złożył oświadczenia o ich wystąpieniu w terminie i na zasadach ustalonych w Umowie;
- 9) ujawnione zostały nieprawidłowości albo nadużycia finansowe w związku z realizacją Projektu i nie usunięto ich przyczyn lub skutków we wskazanym terminie;
- 10) zakupu towarów, usług lub robót budowlanych dokonano w sposób sprzeczny z postanowieniami Umowy lub powszechnie obowiązujących przepisów prawa;
- 11) wydatki związane z realizacją Projektu poniesiono z naruszeniem przepisów Ustawy o finansach publicznych lub ustawy PZP w przypadkach, gdy stosowanie tych przepisów jest obowiązkowe;
- 12) Lider Konsorcjum nie przedłożył Agencji któregośkolwiek z Raportów, nie dotrzymał terminów złożenia któregośkolwiek z Raportów lub nie dostarczył dodatkowych, wymaganych przez Agencję informacji;
- 13) 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;
- 14) nie zrealizowano zakresu rzeczowego Projektu w całości lub w części;
- 15) dokonano zmian zakresu rzeczowego Projektu lub modyfikacji prowadzących do zmiany celu Projektu bez zgody Agencji, w przypadku gdy zgoda była wymagana;
- 16) 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 § 12;

- 17) 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;
- 18) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant wykorzystał dofinansowanie niezgodnie z przeznaczeniem, z naruszeniem postanowień Umowy, pobrał dofinansowanie nienależnie lub w nadmiernej wysokości;
- 19) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant dokonał zmian prawno-organizacyjnych zagrażających realizacji Umowy lub mogących mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
- 20) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie dokonuje promocji Projektu w sposób określony w Umowie;
- 21) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie złożył Agencji prawidłowego zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie wskazanej w § 6 ust. 1, § 6 ust. 5 w terminie wskazanym w § 6 ust. 2, § 6 ust. 4 i 6;
- 22) na Liderze Konsorcjum lub Konsorcjancie ciąży obowiązek zwrotu pomocy wynikający z decyzji Komisji Europejskiej, uznającej pomoc za niezgodną z prawem oraz rynkiem wewnętrznym;
- 23) 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 środków³⁵;
- 24) 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*, w sprawie mogącej mieć wpływ na realizację Projektu;
- 25) 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

³⁵ Nie dotyczy przypadku, w którym Liderowi Konsorcjum lub Konsorcjantowi udzielono ulgi w spłacie należności.

upadłościowe na podstawie ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe;

- 26) 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 lub Wniosku o dofinansowanie, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
- 27) rozliczono wydatki Projektu z innych źródeł publicznych (tzw. podwójne finansowanie);
- 28) wobec Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta zostało wszczęte postępowanie o naruszenie dyscypliny finansów publicznych na podstawie ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych.

§ 15.

Zwrot dofinansowania

1. Agencja jest uprawniona do wezwania Lidera Konsorcjum:
 - 1) do zwrotu całości wydatków uznanych za niekwalifikowane w wyniku przeprowadzonej kontroli, o której mowa w § 13 lub w ramach monitorowania i sprawozdawczości, o których mowa w § 10 lub w przypadkach, o których mowa w § 8 i §9 Umowy. Lider Konsorcjum dokonuje zwrotu dofinansowania (również przekazanego Konsorcjantom) na zasadach określonych w ust. 5;
 - 2) do zwrotu całości wypłaconego dofinansowania w przypadku o którym mowa w § 5 ust. 9;
 - 3) do zwrotu części wypłaconego dofinansowania w przypadku, o którym mowa w § 14 ust. 3 i 4, § 13 ust. 15.
2. Z zastrzeżeniem poniższych postanowień, w przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 14, Agencja może wezwać Lidera Konsorcjum do zwrotu całości, a w uzasadnionych przypadkach części przekazanego dofinansowania. Lider Konsorcjum dokonuje zwrotu dofinansowania (również przekazanego Konsorcjantom) na zasadach określonych w ust. 5.
3. W przypadku, gdy niepowodzenie realizacji Projektu związane było z wystąpieniem Siły wyższej, Rysikiem naukowym wynikającym z realizacji Badań klinicznych/Eksperymentów

badawczych³⁶ 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. Ciężar udowodnienia, że wystąpiło zdarzenie, o którym mowa w ust. 3 zd. 1, spoczywa wyłącznie na Liderze Konsorcjum lub Konsorcjancie. Uznanie, że okoliczności w zakresie wystąpienia Siły wyższej, Ryzyka naukowego wynikającego z realizacji Badań klinicznych/Eksperymentów badawczych³⁷ lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych zostały udowodnione przez Lidera Konsorcjum, należy wyłącznie do Agencji.

4. W przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 14 ust. 7 pkt 3 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 30 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 refundacji³⁸ kosztów. Ponadto Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant zobowiązują się do pokrycia wszelkich udokumentowanych kosztów, opłat i wydatków, w tym 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, Konsorcjant odpowiada solidarnie za wykonanie Umowy, w tym za działania lub zaniechania Lidera Konsorcjum oraz prawidłowe wydatkowanie dofinansowania.

³⁶ Niepotrzebne skreślić.

³⁷ Niepotrzebne skreślić.

³⁸ Jeśli dotyczy.

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.

§ 16.

Zakres praw stron do praw autorskich, patentowych i pokrewnych oraz praw własności przemysłowej, w tym sposoby i warunki rozporządzania tymi prawami

1. Prawa majątkowe do wyników Badań naukowych lub Prac rozwojowych będących rezultatem Projektu przysługują Konsorcjantowi oraz Liderowi Konsorcjum. W celu uniknięcia wątpliwości, Strony wskazują, że prawa majątkowe do wyników Badań naukowych lub Prac rozwojowych będących rezultatem Projektu przysługują Konsorcjantowi lub Liderowi Konsorcjum w zakresie zadań będących w kompetencji danego podmiotu.
2. Lider Konsorcjum i Konsorcjant oświadczają, że:
 - 1) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nabędą wszelkie Prawa własności intelektualnej (PWI) niezbędne do realizacji Projektu. Strony potwierdzają, że wykorzystywane przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjanta PWI, w tym prawa autorskie, prawa pokrewne i prawa zależne, mogą być ograniczone prawami osób trzecich, co nie stanowi naruszenia niniejszej Umowy, o ile to nie uniemożliwia realizacji Projektu oraz nie stoi w wyraźnej sprzeczności z postanowieniami niniejszej Umowy, przepisów prawa powszechnie obowiązującego i wynika to z treści Załącznika nr 3 do Umowy;
 - 2) realizacja Projektu nie będzie naruszała praw osób trzecich, zaś Agencja będzie uprawniona do wglądu we wszelkie dokumenty Lidera Konsorcjum i Konsorcjanta dotyczące korzystania z PWI, jeżeli takowe zostały sporządzone;
 - 3) Lider Konsorcjum i Konsorcjant terminowo uiszcza swoim pracownikom i kontrahentom wszelkie wynagrodzenia wynikające z umów dotyczących nabycia lub korzystania z PWI, o ile takie odrębne umowy będą przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta zawierane;
 - 4) wykorzystanie przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta na potrzeby Projektu istniejących praw, które należą do osób trzecich, nie naruszy praw osób trzecich;
 - 5) ujawnienie Agencji wyników prac wykonanych w ramach Projektu (oraz dalsze udostępnianie tych wyników przez Agencję, Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta)

nie będzie naruszać tajemnicy przedsiębiorstwa jakichkolwiek podmiotów, a także innej tajemnicy prawnie chronionej.

3. PWI do wyników Badań naukowych lub Prac rozwojowych będących rezultatem Projektu nie mogą być przedmiotem czynności prawnych prowadzących do wykorzystania tych wyników w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu, z wyjątkiem zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, lub w celach marketingowych. Zakazuje się dokonywania przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjanta czynności prawnych umożliwiających wykorzystanie danych uzyskanych w wyniku prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu lub w celach marketingowych. Nie dotyczy to przypadku, gdy przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne finansowane w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
4. Agencji przysługuje prawo do pierwokupu PWI do rezultatów Projektu po cenach rynkowych. Prawo pierwokupu może zostać wykonane w czasie trwania Projektu oraz w terminie 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu.
5. W okresie przysługiwania Agencji prawa pierwokupu PWI, w przypadku otrzymania oferty zbycia PWI do rezultatów Projektu, Lider Konsorcjum zobowiązany jest powiadomić o tym fakcie Agencję i przekazać Agencji treść oferty wraz z treścią umowy warunkowej w terminie do 5 dni roboczych od otrzymania tych dokumentów.
6. Agencja poinformuje Lidera Konsorcjum o skorzystaniu z prawa pierwokupu w terminie do 60 dni roboczych od dnia otrzymania informacji, o której mowa w ust. 5.
7. Pierwokup może nastąpić po cenie wskazanej w ofercie osoby trzeciej, zawartej w umowie warunkowej, o której mowa w ust. 5 powyżej, chyba że Agencja uzna, że wskazana cena nie jest ceną rynkową. Cena wskazana w ofercie osoby trzeciej oraz umowie warunkowej może zostać uznana przez Agencję za rynkową, jeżeli:
 - 1) została określona na drodze wyceny dwóch niezależnych ekspertów nie wcześniej niż w terminie 3 miesięcy przed złożeniem Agencji oferty wraz z umową warunkową, lub
 - 2) Lider Konsorcjum wskaże na podstawie aktualnych dokumentów na dzień złożenia Agencji oferty wraz z umową warunkową, że przeprowadził negocjacje w sprawie ceny w warunkach

pełnej konkurencji, aby uzyskać maksymalną korzyść gospodarczą w momencie zawierania umowy warunkowej, z uwzględnieniem swoich celów statutowych.

8. Jeżeli Agencja uzna, że wskazana przez Lidera Konsorcjum cena w ofercie oraz umowie warunkowej nie jest ceną rynkową, wraz z informacją o skorzystaniu z prawa pierwokupu, poinformuje o tym Lidera Konsorcjum, a cena po jakiej zrealizowane będzie prawo pierwokupu zostanie określona poprzez wycenę czterech niezależnych ekspertów. Po dwóch ekspertów wskazuje odpowiednio Agencja i Lider Konsorcjum. W przypadku braku wskazania ekspertów przez Lidera Konsorcjum w terminie do 21 dni roboczych od otrzymania przez Lidera Konsorcjum informacji, że Agencja kwestionuje cenę przedstawioną przez Lidera Konsorcjum, Lider Konsorcjum traci prawo wskazania ekspertów, a wycena PWI zostanie dokonana przez dwóch niezależnych ekspertów powołanych przez Agencję. W przypadku rozbieżności w wycenie dokonanej przez ekspertów obowiązuje średnia z zaproponowanych wycen.
9. Pierwokup następuje na podstawie odrębnej umowy, wedle wzoru przedstawionego Liderowi Konsorcjum przez Agencję, która powinna wskazywać wyraźnie elementy PWI, które objęte są pierwokupem. Umowa pierwokupu dotyczyć będzie przeniesienia PWI do rezultatów Projektu na Agencję zapłaty wynagrodzenia z tego tytułu na rzecz Lidera Konsorcjum.
10. Jeżeli do korzystania z PWI do rezultatów Projektu będzie konieczne posiadanie licencji umożliwiającej korzystanie z PWI innych niż PWI do rezultatów Projektu, Lider Konsorcjum zapewni, że w ramach realizacji pierwokupu, w ramach ceny płatnej przez Agencję z tytułu realizacji prawa pierwokupu, Agencja uzyska licencję niewyłączną na czas nieokreślony, o ile jest to możliwe, a w przeciwnym przypadku na czas określony jednak nie krótszy niż 5 lat, umożliwiającą korzystanie z PWI. Licencja będzie posiadać zakres odpowiedni do wskazanego przez Agencję planowanego sposobu użycia rezultatów Projektu.
11. W przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjant uniemożliwi Agencji w jakikolwiek sposób nabycie PWI do rezultatów Projektu lub korzystanie, w szczególności dokona sprzedaży PWI wbrew postanowieniom Umowy, Agencja będzie uprawniona do naliczenia Liderowi Konsorcjum kary umownej w wysokości 100% otrzymanego dofinansowania co nie wyklucza dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej na zasadach ogólnych. W przypadku, gdy okaże się, że przyczyną braku możliwości wykupu PWI są działania lub zaniechania Konsorcjanta, Agencja może nałożyć powyższą karę na tego Konsorcjanta lub na Konsorcjanta i Lidera Konsorcjum solidarnie. Tryb dochodzenia zwrotu środków z tego tytułu reguluje § 15 Umowy.

12. Prawa i upoważnienia nabyte przez Agencję na podstawie niniejszego paragrafu pozostają przy Agencji bez względu na ewentualne rozwiązanie lub wygaśnięcie niniejszej Umowy, bez względu na przyczynę.
13. W przypadku naruszenia praw osób trzecich Lider Konsorcjum i Konsorcjanci ponosić będą wyłączną odpowiedzialność względem tych osób oraz zaspokoją ich wszelkie uzasadnione roszczenia, a w razie skierowania tych roszczeń do Agencji regresowo zwrócą jej solidarnie całość pokrytych roszczeń oraz wszelkie związane z tym wydatki i opłaty, włączając w to koszty procesu i obsługi prawnej.
14. Agencja może miarkować kary umowne nałożone na Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów zgodnie z postanowieniami niniejszego paragrafu, w przypadku gdy naruszenie nie wynikało z winy umyślnej lub rażącego niedbalstwa. Ewentualne kary umowne opisane w niniejszym paragrafie płatne będą w terminie 30 dni od otrzymania od Agencji wezwania do zapłaty. Agencja odstąpi od nałożenia kary umownej w przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci w terminie 30 dni od otrzymania stosownego wezwania przywrócą stan zgodny z Umową, lub odpowiednio w tym terminie zawrą umowy umożliwiające lub przywracające możliwość realizacji postanowień Umowy. Warunkiem odstąpienia od nałożenia kary umownej jest przedstawienie przez Lidera Konsorcjum oświadczeń lub innych właściwych dokumentów potwierdzających przywrócenie stanu zgodnego z Umową.

§ 17.

Ochrona informacji poufnych oraz danych osobowych

1. Informacje poufne obejmują wszelkie informacje związane z działalnością Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta nieudostępnione przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta 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”). Strony utrzymują w poufności wszelkie informacje odnoszące się do niniejszej Umowy oraz Stron, w tym między innymi Know-how, dane techniczne, dokumenty, rysunki, mapy, projekty, fotografie, oprogramowanie, wzory, badania rynkowe, informacje techniczne, technologiczne, operacyjne, finansowe, marketingowe, oraz wszelkie inne informacje, określone przez Stronę przekazującą jako „poufne”, ujawnione (na piśmie, ustnie lub w inny sposób, bezpośrednio lub pośrednio) przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta

Agencji zarówno przed jak i po dniu zawarcia niniejszej Umowy oraz będą wykorzystywać Informacje poufne jedynie dla celów wykonywania niniejszej Umowy. Lider Konsorcjum w trakcie trwania Umowy na żądanie Agencji informuje, czy dokument ma klauzulę „poufne”.

2. Zobowiązania zawarte w ust. 1 nie będą miały zastosowania do jakichkolwiek informacji, które:
 - 1) podlegają udostępnieniu na podstawie przepisów prawa powszechnie obowiązującego;
 - 2) zostały ujawnione zgodnie z wymogiem prawnym jakimkolwiek organom administracyjnym, sądom lub władzom;
 - 3) są w dniu zawarcia niniejszej Umowy lub w dowolnym czasie po tym dniu dostępne publicznie w sposób inny niż poprzez naruszenie niniejszej Umowy przez Stronę otrzymującą lub któregośkolwiek z odbiorców;
 - 4) w odniesieniu do których podmiot dysponujący informacją może udowodnić, że były jemu znane przed ich ujawnieniem przez Stronę ujawniającą Stronie otrzymującej, lub
 - 5) zostały otrzymane przez podmiot dysponujący informacją zgodnie z prawem od osoby trzeciej.
3. 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.
4. Agencja oraz osoby mające dostęp do Informacji poufnych, uprawnieni są wykorzystywać Informacje poufne wyłącznie w zakresie koniecznym dla prawidłowej realizacji Umowy.
5. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant zobowiązują się poinformować w imieniu Agencji osoby fizyczne reprezentujące Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta oraz osoby fizyczne przez nich wskazane jako osoby do kontaktu i inne osoby odpowiedzialne za realizację Umowy o treści klauzuli informacyjnej stanowiącej Załącznik nr 5 do Umowy.
6. Lider Konsorcjum i Konsorcjant akceptują zasady i warunki ponownego wykorzystywania informacji sektora publicznego określone przez Agencję na stronie BIP, w zakładce „Ponowne wykorzystywanie”.
7. Lider Konsorcjum odpowiada za przetwarzanie danych osobowych uczestników Badań klinicznych/Eksperymentów badawczych³⁹ realizowanych w ramach Projektu zgodnie

³⁹ Niepotrzebne skreślić.

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.

8. Lider Konsorcjum zapewni, iż dane osobowe uczestników Badań klinicznych/Eksperymentów badawczych⁴⁰ realizowanych w ramach Projektu będą przetwarzane wyłącznie w celu prowadzenia badań oraz w zakresie niezbędnym do realizacji tego celu.
9. Lider Konsorcjum zobowiązany jest zapewnić, aby Konsorcjant oraz inne podmioty świadczące usługi w ramach Projektu miały dostęp do danych osobowych uczestników Badań klinicznych/Eksperymentów badawczych⁴¹ wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji przez nich zadań oraz aby podmioty te zagwarantowały wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających bezpieczeństwo danych osobowych, zgodnie z zasadami określonymi w art. 24 i 32 RODO.
10. W Agencji obowiązuje Polityka Bezpieczeństwa Informacji (dalej „Polityka” lub „PBI”) określająca zasady funkcjonowania Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji, której aktualna treść dostępna jest pod adresem: <https://abm.gov.pl/polityka-prywatnosci/>.
11. Agencja zarządza relacjami z podmiotami zewnętrznymi w sposób zapewniający należyty poziom Bezpieczeństwa informacji i innych aktywów.
12. W Agencji obowiązują wytyczne Bezpieczeństwa informacji w relacjach z podmiotami zewnętrznymi i są stosowane w relacjach z podmiotami zewnętrznymi, które w trakcie współpracy z Agencją otrzymują dostęp do jej informacji.
13. Postanowienia wytycznych stosuje się do umów oraz innych stosunków prawnych, w związku z którymi następuje udostępnienie podmiotowi zewnętrznemu informacji należących do lub powierzonych Agencji, a także dostęp do innych aktywów Agencji, jeśli dostęp ten może wpłynąć na Bezpieczeństwo informacji.
14. Od Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjanta jako podmiotów zewnętrznych Agencja wymaga przestrzegania obowiązków i wymagań związanych z zapewnieniem Bezpieczeństwa informacji,

⁴⁰ Niepotrzebne skreślić

⁴¹ Niepotrzebne skreślić.

w tym przestrzegania Polityki oraz innych dokumentów, istotnych z punktu widzenia stosunku prawnego łączącego Strony.

15. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant zobowiązani są zapoznać się z treścią aktualnie obowiązującej wersji Polityki oraz zobowiązują się do przestrzegania wszelkich zasad dotyczących Bezpieczeństwa informacji i innych aktywów Agencji.
16. Poniższe wytyczne określają minimalne wymagania w obszarze Bezpieczeństwa informacji, których przestrzegania Agencja wymaga od Konsorcjum, tj.:
 - 1) przestrzegania zasad zarządzania bezpieczeństwem fizycznym i środowiskowym, w tym z obszaru bezpieczeństwa fizycznego oraz poddawania się kontroli ruchu osobowego w budynkach i pomieszczeniach Agencji;
 - 2) przestrzegania zakazu palenia oraz spożywania posiłków i picia napojów w miejscu, które mogłoby spowodować zagrożenie dla sprzętu elektronicznego lub nośników informacji (papierowych i elektronicznych);
 - 3) przestrzegania zakazu korzystania z urządzeń elektronicznych w pobliżu sprzętu wrażliwego na promieniowanie elektromagnetyczne;
 - 4) przestrzegania zakazu rejestrowania dźwięku i obrazu.
17. Stosownie do okoliczności mogą zostać określone wyższe wymagania w obszarze Bezpieczeństwa informacji.

§ 18.

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. Stanisława 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. Dane osoby/osób upoważnionej/nich 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.

§ 19.

Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany Umowy dokonywane będą w formie pisemnej (która obejmuje także formę elektroniczną z kwalifikowanym podpisem elektronicznym) pod rygorem nieważności. Podpis zaufany nie spełnia wymogów podpisu kwalifikowanego.

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 w formie pisemnej, (która obejmuje także formę elektroniczną z kwalifikowanym podpisem elektronicznym) 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 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 – Regulamin Konkursu aktualny na dzień zamknięcia naboru Wniosków;
 - 5) Załącznik nr 5 – Klauzula informacyjna;
 - 6) Załącznik nr 6 – Umowa Konsorcjum;
 - 7) Załącznik nr 7 – Wzór oświadczenia o poddaniu się egzekucji na podstawie art. 777 ust. 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego składanego przez Konsorcjum;
 - 8) Załącznik nr 8 – Wzór oświadczenia o poddaniu się egzekucji na podstawie art. 777 ust. 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego składanego przez Lidera Konsorcjum;
 - 9) Załącznik nr 9 – Wzór weksla i deklaracji wekslowej;

10) Załącznik nr 10 – Wzór Umowy powierzenia przetwarzania danych⁴²

11) Załącznik nr 11 - Wzór Formularza danych eCRF⁴³

w imieniu Agencji*

w imieniu Konsorcjum*

.....

.....

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

⁴² Jeśli dotyczy.

⁴³ Jeśli dotyczy.