

Załącznik nr 3 do Regulaminu Konkursu

## Umowa Konsorcjum

zawarta między:

Politechniką Wrocławską, z siedzibą we Wrocławiu, adres: Wybrzeże Stanisława Wyspiańskiego 27, 50-370 Wrocław, NIP: 896-000-58-51, REGON: 000001614,

reprezentowaną przez: prof. dr hab. inż. Dariusza Łydzbę – Prorektora ds. Współpracy, przy kontrasygnacie finansowej Kwestora Politechniki Wrocławskiej,

zwaną dalej: „**Liderem Konsorcjum**”,

a

\_\_\_\_\_, z siedzibą w \_\_\_\_\_, adres: ul. \_\_\_\_\_, wpisanym/ą do rejestru przedsiębiorców/ rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej<sup>1</sup> Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS \_\_\_\_\_, prowadzonego przez Sąd \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP: \_\_\_\_\_, REGON: \_\_\_\_\_, o kapitale zakładowym w wysokości<sup>2</sup> \_\_\_\_\_ złotych, wpłaconym w całości/ w części, tj. \_\_\_\_\_<sup>3</sup>,

reprezentowanym przez: \_\_\_\_\_

zwanym/ą dalej „**Konsorcjantem 1**”, reprezentowanym przez: \_\_\_\_\_

a

[•] zwanym/ą dalej: „**Konsorcjantem 2**”<sup>4</sup>

dalej łącznie zwanymi także „**Stronami**” albo „**Konsorcjum**”, a każdy z osobna „**Stroną**”.

Zważywszy, że:

- Strony mają zamiar złożyć do Agencji Badań Medycznych (zwanej dalej: „ABM” albo „Agencją”) w konkursie na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze ABM/2024/1 (zwany dalej „Konkursem”) wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, pn.: ..... (należy podać nazwę Projektu) (zwany dalej „Projektem”),
- Strony niniejszej Umowy Konsorcjum w przypadku otrzymania dofinansowania na realizację Projektu od ABM mają zamiar wspólnie realizować Projekt,
- W przypadku otrzymania dofinansowania od ABM na realizację Projektu, Lider Konsorcjum zawrze z ABM Umowę na realizację i dofinansowanie Projektu (zwaną dalej

<sup>1</sup> Należy wybrać właściwy rejestr.

<sup>2</sup> Dotyczy tylko spółek z ograniczoną odpowiedzialnością i spółek akcyjnych.

<sup>3</sup> Dotyczy tylko spółek akcyjnych.

<sup>4</sup> Należy powielić i uzupełnić dane każdego Konsorcjanta.

„Umową o dofinansowanie”) w imieniu własnym oraz w imieniu i na rzecz wszystkich Konsorcjantów,

– Strony oświadczają, że nie istnieją jakiegokolwiek przeszkody faktyczne lub prawne, które uniemożliwiałyby zawarcie niniejszej Umowy Konsorcjum.

Strony postanowiły zawrzeć Umowę Konsorcjum o następującej treści:

## § 1.

### Przedmiot i czas obowiązywania Umowy Konsorcjum

1. Przedmiotem niniejszej Umowy Konsorcjum (dalej „Umowa”) jest określenie zasad współpracy oraz podział praw i obowiązków Stron w przygotowaniu wniosku na realizację i dofinansowanie Projektu (dalej „Wniosek o dofinansowanie”) oraz podczas realizacji Projektu, w tym określenie zasad wzajemnych rozliczeń pomiędzy Stronami w ramach dofinansowania uzyskanego przez Konsorcjum w Konkursie.
2. Celem Projektu jest ..... *(należy wypełnić na podstawie danych zawartych we Wniosku o dofinansowanie)*.
3. Umowa zostaje zawarta na czas niezbędny do realizacji Projektu i dokonania jego rozliczenia oraz realizacji wszelkich obowiązków wynikających z Umowy o dofinansowanie, w tym związanych z raportowaniem i kontrolą po zakończeniu realizacji Projektu.
4. W przypadku ostatecznego nieprzyznania dofinansowania dla Projektu przez ABM – Umowa wygasa.

## § 2.

### Lider Konsorcjum

1. Podmiotem reprezentującym Konsorcjum jest Lider Konsorcjum – Politechnika Wroclawska.
2. Konsorcjanci udzielają upoważnienia Liderowi Konsorcjum do:
  - 1) złożenia Wniosku o dofinansowanie w imieniu Konsorcjum, w tym złożenia wszystkich oświadczeń objętych Wnioskiem o dofinansowanie;
  - 2) zawarcia Umowy o dofinansowanie;
  - 3) reprezentowania członków Konsorcjum w kontaktach z ABM przed zawarciem Umowy o dofinansowanie i w związku z wykonywaniem Umowy o dofinansowanie, w tym składania wszelkich oświadczeń woli, włącznie z oświadczeniami woli mającymi na celu zmianę Umowy o dofinansowanie i załączników do niej;

- 4) pośredniczenia w przekazywaniu członkom Konsorcjum środków finansowych otrzymanych z ABM i ich rozliczaniu;
- 5) pozyskiwania od Konsorcjantów i udostępniania ABM oraz podmiotom przez nią upoważnionym wszelkich informacji i dokumentów niezbędnych do zawarcia i realizacji Umowy o dofinansowanie z zastrzeżeniem par. 3 ust 11 i 12;
- 6) podejmowania wszelkich innych czynności, jakie będą konieczne do osiągnięcia celów i realizacji zadań określonych w Umowie o dofinansowanie.

### § 3.

#### Realizacja Projektu. Podział zadań i określenie obowiązków

1. Strony zobowiązują się do realizacji Projektu z należytą starannością i wykorzystania dofinansowania zgodnie z:
  - 1) Umową o dofinansowanie i jej załącznikami, w szczególności z opisem zawartym we Wniosku o dofinansowanie i Regulaminem Konkursu;
  - 2) przepisami prawa powszechnie obowiązującego, w tym przepisami dotyczącymi konkurencji, zamówień publicznych i pomocy publicznej.
2. Strony ustalają następujący podział realizacji zadań w Projekcie:
  - 1) Zadanie 1 „Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego” – Lider/Konsorcjant *(należy podać nazwę Konsorcjanta)*
  - 2) Zadanie 2 „Pozyskanie produktu/ów leczniczego/yh do badania” – Lider/Konsorcjant *(należy podać nazwę Konsorcjanta)*
  - 3) Zadanie 3 „Zarządzanie badaniami” - Lider/Konsorcjant *(należy podać nazwę Konsorcjanta)*
  - 4) Zadanie 4 „Realizacja części klinicznej” - Lider/Konsorcjant *(należy podać nazwę Konsorcjanta)*
  - 5) Zadanie 5 „...”  
*(należy wymienić Konsorcjantów i przypisać im Zadania w Projekcie).*
3. Strony w zakresie Badań klinicznych /Eksperymentów badawczych<sup>5</sup> zobowiązują się do ich realizacji zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP)<sup>6</sup>, Praktyki Wytwarzania (GMP)<sup>7</sup>, Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP)<sup>8</sup> oraz zgodnie z międzynarodowymi i krajowymi

---

<sup>5</sup> Niepotrzebne skreślić.

<sup>6</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>7</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>8</sup> Jeśli dotyczy.

standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczególności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej.

4. Konsorcjanci zobowiązani są do przekazywania Liderowi Konsorcjum informacji niezbędnych do przygotowania raportów z realizacji Projektu (np. raportów cząstkowych i końcowych). Raport cząstkowy powinien w szczególności zawierać wszystkie niezbędne dane i dokumenty merytoryczne oraz finansowe i administracyjne umożliwiające monitorowanie, sprawozdawczość oraz weryfikację poprawnej realizacji Umowy i wymagane w dokumentacji raportowania do ABM i powinien być składany do 5 dni od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w Harmonogramie w formie elektronicznej. Raport końcowy powinien w szczególności zawierać część merytoryczną i finansową zawierającą, m.in. zestawienie dokumentów księgowych dotyczących towarów lub usług nabytych w ramach Projektu i powinien być składany do 15 dni od dnia zakończenia projektu w formie elektronicznej z kwalifikowanym podpisem.
5. Konsorcjanci zobowiązani są do przekazywania Liderowi Konsorcjum zestawień wydatków poniesionych w ramach realizowanego Projektu w postaci pliku CSV (excel), zgodnie ze wzorem Raportu. Zestawienia powinny spełniać wymogi ABM oraz warunki Umowy o dofinansowanie i (tam, gdzie dotyczy) być przygotowane na dostarczonych przez ABM lub Lidera formatkach. Zestawienia powinny być dostarczane do 5 dni od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w Harmonogramie płatności, a w przypadku raportu końcowego w terminie do 20 dni od daty zakończenia realizacji projektu, w formie elektronicznej z kwalifikowanym podpisem.
6. Strony zobowiązują się do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej wydatków Projektu w sposób przejrzysty i rzetelny, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji finansowych związanych z Projektem.
7. Wydatki ponoszone przez Strony powinny być odpowiednio dokumentowane i przechowywane przez Lidera Konsorcjum oraz każdego z Konsorcjantów w ramach realizowanych przez nich zadań. Każdy z Konsorcjantów zobowiązany jest przekazać odpowiednio opisaną dokumentację wydatków Liderowi Konsorcjum w celu raportowania i ewaluacji Projektu w ramach Konsorcjum oraz w ramach rozliczeń z ABM.
8. Strony zobowiązują się do dokonywania rozliczeń między sobą w sposób rzetelny, czytelny, systematyczny, zgodny z wymaganiami Konkursu i Umowy o dofinansowanie oraz w celach raportowania i rozliczania Projektu z ABM.
9. Strony zobowiązują się do sprawnej i niecierpiącej zbędnej zwłoki wymiany informacji mających wpływ na wspólną i terminową realizację Projektu.
10. Strony zobowiązują się do przechowywania wszelkich danych związanych z realizacją Projektu, w szczególności dokumentacji związanej z zarządzaniem finansowym, technicznym

lub procedurami zawierania umów z podwykonawcami w sposób gwarantujący należyte bezpieczeństwo, przez okres co najmniej 5 lat od dnia zatwierdzenia raportu końcowego z realizacji Projektu (o którym mowa w Regulaminie Konkursu), a jeśli ABM skorzysta z uprawnienia, o którym mowa w § 13 ust. 17 Umowy o dofinansowanie – przez okres wskazany przez ABM.

11. Strony zobowiązują się do poddawania się kontroli i audytom Projektu przeprowadzanym przez ABM, zgodnie z warunkami wynikającymi z Umowy o dofinansowanie, w tym zobowiązują się do udostępnienia na żądanie ABM i innych upoważnianych podmiotów miejsc, w których realizowany jest Projekt, związanych z Projektem systemów teleinformatycznych oraz wszelkich dokumentów papierowych i elektronicznych związanych z Projektem, w tym w zakresie danych osobowych uczestników badania klinicznego/eksperymentu badawczego Strony ustalają, że:

a) nie Lider Konsorcjum, lecz Konsorcjanci pełniący funkcje Ośrodków i pozyskujący oraz przetwarzający dane osobowe uczestników badania klinicznego/eksperymentu badawczego zobowiązują się do spełnienia warunków Umowy o dofinansowanie z ABM par 17 p. 7-9, i odpowiadają w tym zakresie przed ABM oraz innymi upoważnionymi podmiotami;

b) Konsorcjanci pełniący funkcje Ośrodków i pozyskujący oraz przetwarzający dane osobowe uczestników badania klinicznego/eksperymentu badawczego dokonują anonimizacji danych oraz wprowadzania kompletu niezbędnych danych do eCRF, nadzorują bieżącą aktualizację eCRF i raportowanie oraz reprezentują Konsorcjum (w tym Lidera Konsorcjum) przed ABM i innymi upoważnionymi podmiotami kontrolnymi w zakresie jakiegokolwiek kontroli związanej z danymi osobowymi uczestników badania klinicznego/eksperymentu badawczego. Lider Konsorcjum pozostaje zwolniony z odpowiedzialności i nie ponosi konsekwencji w tym zakresie.

12. Strony zobowiązują się do współpracy z ABM lub innym upoważnionym podmiotem, a szczególności do udzielania tym podmiotom wszelkich informacji dotyczących Projektu, przedkładania informacji o efektach ekonomicznych i innych korzyściach powstałych w wyniku realizacji Projektu oraz do uczestnictwa w wywiadach, ankietach, a także do udostępniania informacji koniecznych do ewaluacji, w tym:

a) w zakresie **danych osobowych uczestników badania klinicznego/eksperymentu badawczego** Strony ustalają, że Konsorcjanci pełniący funkcje Ośrodków, dysponują danymi pacjenta i mają prawo do ich przetwarzania, w tym do anonimizacji – dla Lidera Konsorcjum, na potrzeby realizacji Umowy o dofinansowanie i Umowy konsorcjum oraz pseudonimizacji danych na potrzeby realizacji Umowy o dofinansowanie z ABM i (jeśli dotyczy) korzystania z eCRF ABM.

13. Strony zobowiązują się do informowania opinii publicznej o fakcie otrzymania dofinansowania z ABM na realizację Projektu. Komunikowanie tej informacji powinno być zgodne z wytycznymi w zakresie informacji i promocji określonymi w Umowie o dofinansowanie.
14. Strony są zobowiązane dokonywać wydatków związanych z Projektem w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad:
- 1) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
  - 2) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
  - 3) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, co Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani należycie udokumentować;
  - 4) że Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci nie mogą zlecać sobie nawzajem, w ramach realizacji Umowy, realizacji usług lub dostaw.
15. Strony są zobowiązane zapewnić zgodność wydatkowania środków z przepisami prawa i wytycznymi określonymi w Regulaminie Konkursu i Umowie o dofinansowanie, w szczególności dotyczącymi zasad wyboru wykonawców, dokumentowania zamówień i unikania konfliktu interesów.
16. 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 Konsorcjanci oświadczają, że nie są wymienieni w wykazach określonych w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczące 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 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. dotyczące 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.

#### § 4.

#### Zasady finansowania Projektu

1. Uzyskane w ramach dofinansowania środki będą przekazywane przez ABM na wyodrębniony rachunek bankowy wskazany przez Lidera Konsorcjum. Transze dla poszczególnych Konsorcjantów będą przekazywane przez Lidera w formie zaliczek lub refundacji, w ciągu 14 dni, licząc od daty ich otrzymania z ABM na wskazane przez Konsorcjantów wyodrębnione konta lub subkonta Projektu w wysokości i w terminach określonych w harmonogramie Projektu.
2. Lider Konsorcjum będzie dokonywał rozdziału i rozliczenia środków finansowych związanych z realizacją poszczególnych zadań Konsorcjantowi/-om, zgodnie z budżetem Projektu oraz Harmonogramem płatności.
3. Konsorcjanci wskazują Liderowi wyodrębnione konta lub subkonta w terminie 14 dni od podpisania niniejszej Umowy.
4. Wniosek o przekazanie kolejnej zaliczki lub refundacji wraz z Raportem z realizacji Projektu, Konsorcjant powinien złożyć Liderowi w terminie 5 dni od zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w Harmonogramie płatności.
5. Strony pokrywają ze środków własnych wydatki niekwalifikowalne, związane z realizacją Projektu, w zakresie określonym dla każdej ze Stron.

6. Wszelkie odsetki bankowe, uzyskane od kwot dofinansowania przekazanego na realizację Projektu, powinny zostać wykazane przez Konsorcjanta i zwrócone na rachunek Lidera Konsorcjum, w celu ich zwrotu na rachunek ABM.
7. Niewykorzystane przez Strony środki finansowe powinny zostać po zakończeniu realizacji Projektu zwrócone na rachunek Lidera Konsorcjum, w celu ich zwrotu do ABM zgodnie z postanowieniami Umowy o dofinansowanie.
8. Strony Konsorcjum zobowiązane są do zaangażowania własnych środków finansowych na realizację Projektu w następującym zakresie ... (jeśli dotyczy).
9. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant są zobowiązani do wyodrębnionej ewidencji wydatków Projektu w sposób przejrzysty, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z wyłączeniem kosztów pośrednich. 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.
10. Warunkiem rozliczenia Projektu jest opublikowanie 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 koszty muszą zostać rozliczone w terminie 30 dni po zakończeniu realizacji Projektu.

## § 5.

### **Prawa własności intelektualnej**

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 Umowy o dofinansowanie i wynika to z treści Załącznika nr 3 do Umowy o dofinansowanie;



- 2) realizacja Projektu nie będzie naruszała praw podmiotów 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 uiszczą swoim pracownikom i kontrahentom wszelkie wynagrodzenia wynikające z umów dotyczących nabycia 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 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, odpowiednio Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci zobowiązani są 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 odpowiednio Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta o skorzystaniu z prawa pierwokupu w terminie do 60 dni roboczych od dnia otrzymania informacji, o której mowa w ust. 5. W związku z brzmieniem § 16 Umowy o dofinansowanie Konsorcjant udziela

Liderowi Konsorcjum pełnomocnictwa do składania oraz odbierania oświadczeń, płatności i dokumentów w jego imieniu w zakresie wskazanym w § 16 Umowy o dofinansowanie a dotyczącym realizacji przez Agencję prawa pierwokupu. Konsorcjant zobowiązuje się także do terminowego przekazywania Liderowi wszelkich oświadczeń, informacji oraz dokumentów, tak aby było możliwe terminowe wywiązanie się z zobowiązań względem Agencji.

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 lub odpowiednio Konsorcjant 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 lub odpowiednio Konsorcjanta cena w ofercie oraz umowie warunkowej nie jest ceną rynkową, wraz z informacją o skorzystaniu z prawa pierwokupu, poinformuje o tym Lidera Konsorcjum lub odpowiednio Konsorcjanta, a cena po jakiej zrealizowane będzie prawo pierwokupu zostanie określona poprzez wycenę czterech niezależnych ekspertów. Po dwóch ekspertów wskazuje odpowiednio Agencja i Lider Konsorcjum lub odpowiednio Konsorcjant. W przypadku braku wskazania ekspertów przez Lidera Konsorcjum lub odpowiednio Konsorcjanta w terminie do 21 dni roboczych od otrzymania przez Lidera Konsorcjum lub odpowiednio Konsorcjanta informacji, że Agencja kwestionuje cenę przedstawioną przez Lidera Konsorcjum lub odpowiednio Konsorcjanta, Lider Konsorcjum lub odpowiednio Konsorcjant 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 lub odpowiednio Konsorcjantowi przez Agencję, która powinna wskazywać wyraźnie elementy PWI, które objęte są pierwokupem. Umowa pierwokupu dotyczyć będzie przeniesienia PWI do rezultatów Projektu na Agencję i zapłaty wynagrodzenia z tego tytułu na rzecz Lidera Konsorcjum lub odpowiednio Konsorcjanta.
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 lub odpowiednio Konsorcjant 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. Celem realizacji powyższego obowiązku Lider oraz Konsorcjant zobowiązują się, że równoległe z prowadzonymi negocjacjami uzyskają od Agencji informację na temat zakresu licencji i zapewnią, że zostanie ona udzielona bądź w ramach umowy warunkowej na rzecz każdorazowego nabywcy, bądź jeśli będzie to niemożliwe lub niecelowe, będzie udzielona na rzecz Agencji w drodze odrębnej umowy pod warunkiem realizacji przez nią prawa pierwokupu. W przypadku braku możliwości zapewnienia Agencji odpowiednich licencji Lider oraz Konsorcjant zobowiązani są do zaprzestania negocjacji i niepodpisywania umowy warunkowej.

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 o dofinansowanie.
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.

15. Strony potwierdzają, że zapoznały się ze wzorem Umowy o dofinansowanie i akceptują przewidziane w niej ograniczenia w zakresie wykorzystania przez Konsorcjum PWI oraz konsekwencje związane z naruszeniem powyższych obowiązków.
16. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym paragrafie stosuje się zasady określone w Umowie o dofinansowanie.
17. Strony potwierdzają, że stosownie do brzmienia § 8 niniejszej Umowy, w stosunkach wewnętrznych każda ze stron ponosi odpowiedzialność za skutki swoich działań i zaniechań i zobowiązana jest zwrócić drugiej Stronie wszelkie koszty oraz środki zwrócone lub dochodzone przez Agencję w związku z solidarną odpowiedzialnością Stron za naruszenia określone w niniejszym paragrafie.
18. Wszelkie prawa majątkowe własności intelektualnej, które były własnością każdej ze Stron przed podpisaniem Umowy, pozostają jej własnością, także w trakcie realizacji Umowy. Żaden zapis niniejszej Umowy nie powoduje ich przeniesienia, lub też udzielenia jakiegokolwiek licencji do korzystania z praw przysługujących danej Stronie przed podpisaniem niniejszej Umowy, lub też powstałych lub uzyskanych po podpisaniu tej Umowy, ale nie w wyniku wykonania Projektu przez Strony.
19. W przypadku, gdyby realizacja Projektu wymagała korzystania z praw własności intelektualnej należących do jednej ze Stron, Strony zobowiązują się uregulować korzystanie z tych praw na podstawie odrębnej umowy.
20. Do własności majątkowych praw autorskich powstałych w wyniku realizacji Projektu w zakresie nieokreślonym niniejszą Umową i innymi regulacjami prawnymi w Konkursie stosuje się przepisy ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych oraz ustaw szczególnych oraz innych ustaw i regulacji wewnętrznych do których te ustawy odsyłają.

## **§ 6.**

### **Rada Konsorcjum**

1. Powołuje się Radę Konsorcjum w składzie:

- 1) Przewodniczący – ...
- 2) ...
2. Każdemu Konsorcjantowi przysługuje prawo do powołania jednego członka Rady Konsorcjum. Powołania dokonuje się poprzez pisemne oświadczenie skierowane do Lidera Konsorcjum.
3. Konsorcjant może w każdym czasie zmienić powołanego przez siebie członka Rady Konsorcjum bez podania przyczyny. Zmiana jest skuteczna z chwilą zawiadomienia o niej Lidera Konsorcjum.
4. Członek Rady Konsorcjum może działać poprzez ustanowionego przez siebie pełnomocnika.
5. Każdemu z członków Rady Konsorcjum przysługuje jeden głos.
6. Do zadań Rady Konsorcjum należy bieżące kierowanie pracami Konsorcjum zgodnie z Wnioskiem oraz wyrażanie opinii, w sprawach dotyczących w szczególności:
  - 1) zmian zakresu prac w Projekcie;
  - 2) propozycji zmiany Umowy o dofinansowanie;
  - 3) możliwości wypowiedzenia Umowy o dofinansowanie;
  - 4) wypowiedzenia i rozwiązania Umowy z członkiem Konsorcjum;
  - 5) ewentualnego zobowiązania Członków Konsorcjum do zaangażowania własnych środków finansowych w realizację Projektu.
7. Przewodniczącym Rady Konsorcjum jest członek Rady Konsorcjum powołany przez Lidera Konsorcjum.
8. Rada Konsorcjum podejmuje uchwały, jeżeli na posiedzeniu jest obecnych co najmniej połowa członków Rady Konsorcjum, a wszyscy jego członkowie zostali zaproszeni na posiedzenie. Zaproszenie powinno być skierowane do członków na co najmniej 7 dni przed proponowaną datą posiedzenia na wskazany adres e-mail.
9. Posiedzenia Rady Konsorcjum odbywają się nie rzadziej niż raz na kwartał.
10. Rada Konsorcjum może podjąć uchwały, nawet bez formalnego zaproszenia, o którym mowa w ust. 8, jeżeli na posiedzeniu obecni są wszyscy członkowie Rady Konsorcjum, i żaden z nich nie wniósł sprzeciwu co do odbycia posiedzenia lub postawienia danej sprawy na porządku obrad.
11. Uchwały Rady Konsorcjum zapadają zwykłą większością oddanych głosów, a w przypadku równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego.
12. W sprawach wypowiedzenia i rozwiązania Umowy z członkiem Konsorcjum, członek Konsorcjum, którego dotyczy wykluczenie, nie uczestniczy w głosowaniu.

13. Rada Konsorcjum może podejmować uchwały w trybie pisemnym lub przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość. Uchwały podjęte w taki sposób będą ważne, gdy wszyscy członkowie Rady Konsorcjum zostali powiadomieni o treści projektu uchwały.

14. Wszyscy członkowie Rady Konsorcjum i ustanowieni przez nich pełnomocnicy wykonują zadania wynikające z niniejszej Umowy w ramach obowiązków realizowanych przez nich na rzecz podmiotów ich delegujących.

## § 7.

### Kierownik administracyjny

1. Za zarządzanie administracyjne Projektem ze strony Lidera Konsorcjum odpowiedzialny będzie Kierownik administracyjny, którego rolę pełnić będzie .....
2. Zakres zadań Kierownika administracyjnego obejmuje w szczególności:
  - 1) czuwanie nad zgodnością realizacji Projektu z postanowieniami Umowy o dofinansowanie, Umowy oraz Regulaminem Konkursu;
  - 2) monitorowanie zgodności realizacji Projektu z harmonogramem;
  - 3) utrzymywanie bieżących kontaktów z ABM;
  - 4) przygotowywanie sprawozdań, raportów i innych dokumentów projektowych do ABM;
  - 5) stworzenie sprawnego systemu komunikacji i zarządzanie przepływem informacji w ramach Projektu;
  - 6) bieżący kontakt z przedstawicielami Konsorcjantów;
  - 7) nadzór nad przestrzeganiem przez Konsorcjantów zobowiązań wynikających z Umowy o dofinansowanie, Umowy Konsorcjum oraz innych umów związanych z realizacją Projektu;
  - 8) kontrola wydatków ponoszonych przez Konsorcjantów w ramach Projektu;
  - 9) obsługa kontroli, audytów, ewaluacji, itp. Projektu;
  - 10) promocja Projektu i rezultatów Projektu;
  - 11) koordynacja zespołu administracyjnego Lidera Konsorcjum odpowiedzialnego za: obsługę prawną, finansowo-księgową, kadrową oraz proces zakupów w Projekcie.

## § 8.

### Odpowiedzialność

1. Strony zobowiązane są do wykonywania niniejszej Umowy oraz do realizacji Projektu z zachowaniem należytej staranności oraz najlepszych standardów określonych w § 3 ust. 3.

2. Strona zobowiązana jest do nienarażania innych Stron Umowy na jakiegokolwiek szkody w związku z realizacją Projektu.
3. Konsorcjanci zobowiązani są do informowania Lidera Konsorcjum z odpowiednim wyprzedzeniem o zamiarze dokonania zmian prawno-organizacyjnych w statusie któregokolwiek z Konsorcjantów, które mogłyby mieć bezpośredni wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu, w tym również w zakresie struktury udziałowej lub akcjonariatu.
4. Konsorcjanci zobowiązani są do niezwłocznego informowania Lidera Konsorcjum o zaprzestaniu prowadzenia działalności, wszczęciu wobec nich postępowania upadłościowego, likwidacyjnego, restrukturyzacyjnego lub przejściu pod zarząd komisaryczny *(o ile dotyczy)*.
5. Konsorcjanci zobowiązani są do informowania Lidera Konsorcjum o wszelkich wszczętych postępowaniach (cywilnych, karnych, administracyjnych) oraz prowadzonych kontrolach wobec członka Konsorcjum lub osób nim zarządzających, których wynik może mieć wpływ na realizację Umowy lub Umowy o dofinansowanie.
6. Strony niniejszej Umowy odpowiadają solidarnie za realizację Projektu i przestrzeganie postanowień Umowy o dofinansowanie i załączników do niej wobec ABM.<sup>9</sup>
7. W stosunkach wewnętrznych, każda ze Stron Umowy odpowiada wyłącznie za szkody wyrządzone własnym działaniem lub zaniechaniem. W przypadku gdy szkoda powstała w wyniku działania lub zaniechania kilku Stron, Strona która naprawiła szkodę może żądać od pozostałych Stron zwrotu odpowiedniej części.
8. Strona odpowiedzialna jest za naprawienie szkody wyrządzonej osobie trzeciej swoim działaniem lub zaniechaniem. O wyrządzeniu szkody osobie trzeciej Strona zobowiązana jest powiadomić Lidera Konsorcjum.

## § 9.

### Poufność

1. Każda ze Stron zobowiązana jest do zachowania w poufności wszelkich Informacji poufnych, które uzyskała w związku z wykonaniem niniejszej Umowy w związku realizacją Projektu oraz od innych Stron Umowy. Informacje poufne rozumiane są, jako informacje, które nie są powszechnie znane osobom, które nie są związane z realizacją Projektu oraz wykonywaniem niniejszej Umowy. W szczególności za Informacje poufne uznaje się: Know-how, dane techniczne, dokumenty, rysunki, mapy, projekty, fotografie, oprogramowanie, wzory, badania

---

<sup>9</sup> Można ustalić kwestie wzajemnych spłat i roszczeń regresowych ale nie mogą one naruszać istoty odpowiedzialności solidarnej wobec ABM, nie mogą stać w sprzeczności z postanowieniami Regulaminu i załączników do niego, Umowy o dofinansowanie.

- rynkowe, informacje techniczne, technologiczne, operacyjne, finansowe, marketingowe, oraz wszelkie inne informacje, określone poprzez oznaczenie ich znakiem wodnym „poufne” 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.
2. Zobowiązanie do zachowania w poufności nie będzie miało zastosowania do jakichkolwiek informacji, które są powszechnie dostępne bez naruszenia niniejszej Umowy, tj. m.in. do informacji figurujących w jawnych rejestrach lub ewidencjach, objętych obowiązkiem ujawnienia na podstawie powszechnie obowiązujących przepisów prawa lub informacji powszechnie dostępnych w prasie, telewizji bądź Internecie.
  3. Strona może ujawnić Informacje poufne, dotyczące Umowy tylko określonym podmiotom, takim jak swoim upoważnionym pracownikom, współpracownikom oraz osobom zaangażowanym w realizację Projektu. Ujawnianie Informacji poufnych może mieć miejsce jedynie w zakresie w jakim jest to niezbędne dla realizacji niniejszej Umowy oraz realizacji Projektu.
  4. Strona zobowiązana jest powiadomić wskazane w ust. 3 podmioty o obowiązku zachowania poufności przekazanych Informacji poufnych oraz przestrzegania zasad dotyczących zachowania poufności tych informacji w sposób przyjęty w kontaktach z danym podmiotem oraz w taki sposób, aby potwierdzenie przekazania informacji o obowiązku zachowania Informacji poufnych związanych z realizacją Projektu i niniejszej Umowy zostało dołączone do dokumentacji Projektu.
  5. Strona jest odpowiedzialna wobec pozostałych Stron za niewykonanie lub nienależyte wykonanie przez podmiot, o którym mowa w ust. 3, jak za własne niewykonanie bądź nienależyte wykonanie zobowiązań z tytułu zachowania w poufności Informacji poufnych.
  6. W przypadku naruszenia przez Stronę zasad poufności, Strona, która przekazała jej Informację poufną może żądać od Strony naruszającej kary umownej w kwocie w wysokości 0,5% budżetu Konsorcjanta za każde naruszenie. Maksymalna wysokość kar nie może przekroczyć 15% tego budżetu.
  7. Pomimo zapłaty kary umownej, o której mowa w ust. 6, Strona może dochodzić odszkodowania za naruszenie poufności informacji w kwocie przewyższającej wartość kary umownej, na zasadach ogólnych.
  8. Strony zobowiązują się do zachowania w poufności wszelkich Informacji poufnych w okresie obowiązywania niniejszej Umowy oraz w okresie 5 (pięciu) lat od momentu jej rozwiązania, wygaśnięcia lub wypowiedzenia, w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej.



## § 10.

### Przetwarzanie danych

1. Strony są zobowiązane do bezpiecznego i zgodnego z prawem przetwarzania wszelkich danych, w tym danych szczególnych, związanych z realizacją Projektu, zgodnie z Rozporządzeniem 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 (Dz. U. UE L 119/1), dalej „RODO”, przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz innymi powszechnie obowiązującymi przepisami prawa.
2. Strony zobowiązane są do przetwarzania danych osobowych uczestników Badań klinicznych/Eksperymentów badawczych<sup>10</sup> realizowanych w ramach Projektu wyłącznie w celu prowadzenia Badań klinicznych/Eksperymentów badawczych<sup>11</sup> oraz w zakresie niezbędnym do realizacji tego celu.
3. Strony zobowiązane są zapewnić, że zarówno Strony, jak też podmioty działające na ich zlecenie, świadczące usługi w ramach Projektu, będą miały dostęp do danych osobowych uczestników Badań klinicznych/Eksperymentów badawczych<sup>12</sup> wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji przez nich zadań oraz, że podmioty te gwarantują wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających bezpieczeństwo danych osobowych, zgodnie z zasadami określonymi w art. 24 i 32 RODO.
4. Strony przekazując wyniki Badań klinicznych/Eksperymentów badawczych<sup>13</sup>, w ramach Projektu, są zobowiązane do zanonimizowania danych osobowych uczestników tych Badań/Eksperymentów<sup>14</sup>.
5. Administratorem danych osobowych osób fizycznych reprezentujących Lidera Konsorcjum oraz osób fizycznych wskazanych przez niego do kontaktu oraz realizacji przedmiotu Umowy, a także osób reprezentujących Konsorcjanta oraz osób fizycznych wskazanych przez niego do kontaktu oraz realizacji przedmiotu Umowy o dofinansowanie jest Agencja Badań Medycznych (00-014 Warszawa, ul. Stanisława Moniuszki 1A), dalej: „Administrator”.
6. Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 5 będą przetwarzane przez Administratora w sposób i na zasadach określonych w Klauzuli informacyjnej, stanowiącej Załącznik nr 5 do Umowy o dofinansowanie.

---

<sup>10</sup> Niepotrzebne skreślić.

<sup>11</sup> Niepotrzebne skreślić.

<sup>12</sup> Niepotrzebne skreślić.

<sup>13</sup> Niepotrzebne skreślić.

<sup>14</sup> Niepotrzebne skreślić.

7. Osobom, o których mowa w ust. 5 przysługuje prawo żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, wniesienia sprzeciwu, wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
8. Każda ze Stron zobowiązana jest we własnym zakresie wykonać obowiązek informacyjny wobec swoich reprezentantów, przedstawicieli wskazanych do kontaktu oraz realizacji przedmiotu Umowy o dofinansowanie.
9. Strony zobowiązują się do zapewnienia ABM prawa do przetwarzania danych związanych z realizacją Projektu, w celach niezbędnych do przeprowadzenia jego ewaluacji, realizacji zadań ABM, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno-promocyjnych, jego odbioru, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, czy budowania zasobów wyszukiwarki badań klinicznych, w której będą upowszechnione pacjentom informacje na temat badań klinicznych, które uzyskały pozytywną opinię Komisji Bioetycznej i zgodę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, oceny oraz rozliczenia finansowego Projektu przez Konsorcjum jeśli w toku Projektu zaktualizuje się obowiązek udostępnienia dalszych danych osobowych niż wskazane powyżej. W zakresie tego punktu, a w szczególności w zakresie danych osobowych uczestników badania klinicznego/eksperymentu badawczego Strony ustalają, że:
  - a) nie Lider Konsorcjum, lecz Konsorcjanci pełniący funkcje Ośrodków i pozyskujący oraz przetwarzający dane osobowe uczestników badania klinicznego/eksperymentu badawczego zobowiązują się do spełnienia warunków Umowy o dofinansowanie z ABM par 17 p. 7-9, i odpowiadają w tym zakresie przed ABM oraz innymi upoważnionymi podmiotami;
  - b) Konsorcjanci pełniący funkcje Ośrodków i pozyskujący oraz przetwarzający dane osobowe uczestników badania klinicznego/eksperymentu badawczego dokonują anonimizacji danych oraz wprowadzania kompletu niezbędnych danych do eCRF, nadzorują bieżącą aktualizację eCRF i raportowanie oraz reprezentują Konsorcjum (w tym Lidera Konsorcjum) przed ABM i innymi upoważnionymi podmiotami kontrolnymi w zakresie jakiegokolwiek kontroli związanej z danymi osobowymi uczestników badania klinicznego/eksperymentu badawczego. Lider Konsorcjum pozostaje zwolniony z odpowiedzialności i nie ponosi konsekwencji w tym zakresie.

## **§ 11.**

### **Odstąpienie od Umowy oraz wypowiedzenie Umowy**

1. Żadna ze Stron nie ma prawa wypowiedzieć niniejszej Umowy, od niej odstąpić, ani doprowadzić do jej rozwiązania bez ważnych powodów do czasu całkowitego i ostatecznego zrealizowania i rozliczenia Projektu. Przez „ważne powody” należy rozumieć w szczególności ogłoszenie upadłości którejś ze Stron oraz siłę wyższą.

2. W przypadku wypowiedzenia niniejszej Umowy, od niej odstąpienia, bądź doprowadzenia do jej rozwiązania przez którąkolwiek ze Stron bez ważnego powodu, Strona ta odpowiedzialna jest wobec pozostałych Stron Umowy za wszelkie szkody poniesione w związku z rozwiązaniem Umowy oraz do ich naprawienia na zasadach ogólnych.
3. Niniejsza Umowa może zostać rozwiązana w przypadku podjęcia decyzji przez wszystkie Strony Umowy o niecelowości i bezzasadności kontynuowania realizacji Projektu ze względów naukowych lub ekonomicznych i po uzyskaniu akceptacji ABM zgodnie z Umową o dofinansowanie.
4. Strona odstępująca od Umowy bądź ją wypowiadająca zobowiązana jest do zwrotu niewykorzystanej części przekazanych jej środków finansowych na rachunek Lidera Konsorcjum.
5. Strona odstępująca od Umowy bądź ją wypowiadająca zobowiązana jest do przekazania Liderowi Konsorcjum wszelkich rozliczeń oraz sprawozdań z pobranych środków finansowych. Ponadto zobowiązana jest do przedstawienia Liderowi Konsorcjum wszelkich dokumentów oraz informacji, dokumentujących wydatkowanie otrzymanych środków finansowych oraz potwierdzających stan i wynik realizacji powierzonych Stronie zadań w Projekcie.
6. W przypadku naruszenia lub niewywiązywania się przez Konsorcjanta z Umowy i niezaprzestania takich naruszeń i nieusunięcia ich skutków, w terminie wyznaczonym przez Lidera Konsorcjum, Umowa może zostać rozwiązana wobec danego Członka za uprzednim trzymiesięcznym wypowiedzeniem albo ze skutkiem natychmiastowym, w przypadku, gdy działanie lub zaniechanie takiego Konsorcjanta grozi niezrealizowaniem Projektu względnie może wywołać szkody.
7. W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w składzie Konsorcjum, wynikających m.in. z rozwiązania Umowy przewidzianego w ust. 6, rezygnacji Konsorcjanta z udziału w Konsorcjum, ogłoszenia jego upadłości bądź likwidacji, względnie rezygnacji z innego powodu za zgodą pozostałych Konsorcjantów:
  - 1) w sytuacji, gdy Konsorcjant wycofa się z udziału w Konsorcjum, a pozostali Konsorcjanci jednomyślnie uzgodnią, iż Projekt może być kontynuowany oraz sfinalizowany zgodnie z Umową o dofinansowanie bez udziału tego Konsorcjanta i jednomyślnie uzgodnią rozdział jego praw i obowiązków – Lider Konsorcjum jest upoważniony do wystąpienia do ABM o zgodę na wprowadzenie zmian w Projekcie i kontynuację realizacji Projektu bez udziału tego Konsorcjanta;
  - 2) w sytuacji gdy Konsorcjant wycofa się z udziału w Konsorcjum, a pozostali Konsorcjanci jednomyślnie uzgodnią, iż Projekt może być kontynuowany oraz sfinalizowany zgodnie z Umową o dofinansowanie tylko pod warunkiem

- znalezienia innego Konsorcjanta, który będzie mógł przejąć obowiązki dotychczasowego Konsorcjanta - Lider Konsorcjum jest upoważniony do wystąpienia do ABM o zgodę na wprowadzenie zmian w Projekcie i przedstawienia, uzgodnionego wspólnie z innymi Konsorcjantami, nowego kandydata na Konsorcjanta;
- 3) w sytuacji, gdy Konsorcjant wycofa się z udziału w Konsorcjum i nie zachodzi żadna z sytuacji wskazanych w pkt 1 lub 2 – Lider Konsorcjum jest upoważniony do wystąpienia do ABM z wnioskiem o zakończenie realizacji Projektu zgodnie z postanowieniami Umowy o dofinansowanie.
8. Przystąpienie do Konsorcjum nowego podmiotu wymaga zgody ABM, przeprowadzenia wyboru Konsorcjanta zgodnie z Regulaminem Konkursu, sporządzenia aneksu do Umowy pod rygorem nieważności, w którym przystępujący podmiot zaakceptuje warunki uzgodnione uprzednio przez Strony, a Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci zgodnie zaakceptują udział w Projekcie podmiotu przystępującego do Konsorcjum.

## § 12.

### Forma komunikacji. Dane do korespondencji

1. Formą porozumiewania się w ramach wykonywania niniejszej Umowy jest korespondencja elektroniczna (e-mail), lub nadanie listem poleconym lub przesyłką kurierską, chyba że postanowienia Umowy lub Umowy o dofinansowanie stanowią inaczej. Za datę doręczenia uznaje się chwilę otrzymania odpowiednio e-mail/pisma poleconego lub przesyłki kurierskiej.
2. Strony ustalają, że wszelka korespondencja związana z niniejszą Umową będzie skutecznie doręczana na podane poniżej adresy:

#### **Lider Konsorcjum:**

Politechnika Wroclawska

Wydział Medyczny

Wybrzeże Wyspiańskiego 27, 50-370 Wrocław

email: dane koordynatora: .....

ePUAP: /PolitechnikaWroclaw/SkrytkaESP

#### **Konsorcjant 1:**

.....

#### **Konsorcjant 2:**

.....

3. Strona dokonująca zmiany danych adresowych, o których mowa w ust. 2 zobowiązana jest poinformować o tym w pierwszej kolejności Lidera Konsorcjum oraz pozostałych Konsorcjantów, pod rygorem uznania za doręczenie skuteczne na dotychczasowy adres. Zmiana tych danych nie stanowi zmiany Umowy.

### **§ 13.**

#### **Postanowienia końcowe**

1. Wszelkie zmiany postanowień niniejszej Umowy wymagają formy pisemnej (co obejmuje także formę elektroniczną) pod rygorem nieważności.
2. Niniejszą Umowę sporządza się w formie elektronicznej, pozwalającej na utrwalenie na trwałym nośniku, z możliwością wygenerowania egzemplarza dla każdej Strony.
3. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową, mają zastosowanie właściwe przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności Kodeksu cywilnego.
4. Strony zobowiązują się dołożyć wszelkich starań do polubownego załatwienia wszelkich sporów, które mogą wynikać w związku z realizacją niniejszej Umowy. W przypadku braku możliwości polubownego załatwienia spornej sytuacji, do rozstrzygnięcia sporu właściwy będzie sąd powszechny właściwy ze względu na siedzibę Lidera Konsorcjum.
5. Za datę zawarcia Umowy przyjmuje się datę złożenia podpisu przez ostatnią ze Stron.

**Podpis Lidera i wszystkich Konsorcjantów:**