

## Umowa Konsorcjum

zawarta między:

.....,

zwanym/ą dalej: „**Liderem Konsorcjum**”,

a

\_\_\_\_\_, z siedzibą w \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_, wpisanym/ą do rejestru przedsiębiorców/ rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych zakładów opieki zdrowotnej<sup>1</sup> Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS \_\_\_\_\_, prowadzonego przez Sąd \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP: \_\_\_\_\_, REGON: \_\_\_\_\_, zwanym/ą dalej „**Konsorcjantem**”, reprezentowanym przez: \_\_\_\_\_

a

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

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

Zważywszy, że:

- Strony mają zamiar złożyć do Agencji Badań Medycznych (zwanej dalej: „**ABM**”) w Konkursie na niekomercyjne badania kliniczne ABM/2022/1 (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 „**Umową o dofinansowanie**”) w imieniu własnym oraz w imieniu i na rzecz wszystkich Konsorcjantów,

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

<sup>2</sup> Należy powielić i uzupełnić dane każdego Konsorcjanta.

- Strony oświadczają, że nie istnieją jakiegokolwiek przeszkody faktyczne lub prawne, które uniemożliwiłyby 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 ... (należy podać nazwę).
2. Konsorcjanci udzielają upoważnienia Liderowi Konsorcjum do:
  - 1) złożenia Wniosku o dofinansowanie w imieniu Konsorcjum, w tym złożenia wszystkich oświadczeń objętych Wnioskiem o dofinansowanie, z wyłączeniem oświadczeń o kwalifikowalności VAT, które są przedkładane przez każdego Konsorcjanta;
  - 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;
- 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;
  - 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 „...*(należy podać nazwę zadania)*” – Konsorcjant *(należy podać nazwę Konsorcjanta)*
  - 2) Zadanie 2 „...*(należy podać nazwę zadania)*” – Konsorcjant *(należy podać nazwę Konsorcjanta)*
  - 3) ...

*(alternatywnie należy wymienić Konsorcjantów i przypisać im Zadania w Projekcie)*
3. Strony oświadczają, iż w przypadku Konsorcjanta zagranicznego zobowiązują się w umowie Konsorcjum do uwzględnienia wymogów zawartych w Regulaminie na niekomercyjne badania kliniczne nr Konkursu ABM/2022/1, w pkt 2.5.3 - Zasady rozliczania z Konsorcjantami.
4. Strony w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych zobowiązują się do ich realizacji zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP) oraz międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczególności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej.
5. Konsorcjanci zobowiązani są do przekazywania Liderowi Konsorcjum informacji niezbędnych do przygotowania raportów z realizacji Projektu (np. raportów cząstkowych i końcowych). Raport cząstkowy powinien być zgodny ze wzorem Raportu określonym

Umową o dofinansowanie, tj. w szczególności zawierać ... *(należy określić niezbędne elementy)* i powinien być składany ... *(należy określić formę i termin przekazywania informacji)*. Raport końcowy powinien być zgodny ze wzorem Raportu określonym Umową o dofinansowanie, tj. w szczególności zawierać *(należy określić niezbędne elementy)* i powinien być składany ... *(należy określić formę i termin przekazywania informacji)*.

6. Konsorcjanci zobowiązani są do przekazywania Liderowi Konsorcjum zestawień wydatków poniesionych w ramach realizowanego Projektu. Zestawienia powinny ... *(należy wskazać minimalny zakres danych i formy zestawienia)*. Zestawienia powinny być dostarczane ... *(należy podać formę i termin przekazywania informacji)*.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Strony zobowiązują się do sprawnej i niecierpiącej zbędnej zwłoki wymiany informacji mających wpływ na wspólną i terminową realizację Projektu.
11. 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 5 lat od dnia zakończenia Projektu a jeśli ABM skorzysta z uprawnienia, o którym mowa w § 13 ust. 17 Umowy o dofinansowanie – przez okres wskazany przez ABM.
12. 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. *(Strony mogą uregulować tę kwestię bardziej szczegółowo, zgodnie*

*z wymogami Umowy o dofinansowanie, jeśli w ich ocenie zapewni to lepszą współpracę w ramach realizacji Projektu).*

13. 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. *(Strony mogą uregulować tę kwestię bardziej szczegółowo, zgodnie z wymogami Umowy o dofinansowanie, jeśli w ich ocenie zapewni to lepszą współpracę w ramach realizacji Projektu).*
14. 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.
15. 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, dostaw lub robót budowlanych.
16. 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, unikania konfliktu interesów.

#### § 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 ... 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, zgodnie z budżetem Projektu oraz Harmonogramem płatności.
3. Konsorcjanci wskazują Liderowi wyodrębnione konta lub subkonta w terminie ... dni od podpisania niniejszej Umowy.
4. Lider przekazuje Konsorcjantom, w formie zaliczek, kolejne transze dofinansowania pod warunkiem wykorzystania i rozliczenia przynajmniej 60% kwoty łącznie dotychczas przekazanych środków.
5. Wniosek o przekazanie kolejnej zaliczki lub refundacji, wraz z Raportem z realizacji Projektu, zawierającym zestawienie potwierdzające spełnienie przesłanki, o której mowa w ust. 4 lub potwierdzającym poniesienie wydatku, Konsorcjant powinien złożyć Liderowi w terminie ... dni od zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w Harmonogramie płatności stanowiącym Załącznik do Umowy o dofinansowanie.
6. Strony pokrywają ze środków własnych wydatki niekwalifikowalne związane z realizacją Projektu w zakresie określonym dla każdej ze Stron.
7. 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.
8. Niewykorzystane przez Strony środki finansowe powinny zostać po zakończeniu realizacji Projektu zwrócone na rachunek Lidera Konsorcjum, w celu ich zwrotu do ABM.
9. Strony Konsorcjum zobowiązane są do zaangażowania własnych środków finansowych na realizację Projektu w następującym zakresie ... *(jeśli dotyczy)*.

## § 5

### **Prawa własności intelektualnej**

1. Prawa majątkowe do wyników badań naukowych lub prac rozwojowych będących rezultatem Projektu przysługują Konsorcjantom oraz Liderowi Konsorcjum. W celu uniknięcia wątpliwości, Strony wskazują, że prawa majątkowe do wyników badań naukowych lub prac rozwojowych będących rezultatem Projektu przysługują Konsorcjantom lub Liderowi Konsorcjum w zakresie zadań będących w kompetencji danego podmiotu.
2. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci oświadczają, że:
  - 1) nabędą wszelkie niezbędne prawa własności intelektualnej (dalej „**PWI**”) w związku z realizowanym Projektem w zakresie określonym w Umowie o dofinansowanie;

- 2) wszelkie PWI stworzone lub użyte na potrzeby Projektu nie będą naruszały praw podmiotów trzecich, zaś Agencja będzie uprawniona do wglądu we wszelkie dokumenty Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów dotyczące korzystania z PWI, jeżeli takowe zostały sporządzone;
  - 3) Lider Konsorcjum i Konsorcjanci terminowo uiszczą swoim pracownikom i kontrahentom wszelkie wynagrodzenia wynikające z umów dotyczących nabycia PWI, o ile takie odrębne umowy będą przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów zawierane;
  - 4) PWI będą nabywane przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów w najszerszym możliwym zakresie, a ograniczenia w tym zakresie są dozwolone, o ile wynikają z treści Wniosku o dofinansowanie;
  - 5) wykorzystanie przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów na potrzeby Projektu istniejących wyrobów medycznych i produktów leczniczych (oraz związanych z nimi informacji i materiałów), do których prawa należą do osób trzecich, nie naruszy praw osób trzecich;
  - 6) ujawnienie Agencji wyników prac wykonanych w ramach Projektu (oraz dalsze udostępnianie tych wyników przez Agencję, Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów) nie będzie naruszać tajemnicy przedsiębiorstwa jakichkolwiek podmiotów, a także innej tajemnicy prawnie chronionej;
  - 7) nie udzieli żadnemu podmiotowi licencji w zakresie stworzonego w ramach Projektu PWI bez pisemnej zgody Agencji, chyba że informacja o konieczności udzielenia takiej licencji została zastrzeżona we Wniosku o dofinansowanie.
3. Strony potwierdzają, że zapoznały się ze wzorem Umowy o dofinansowanie i akceptują przewidziane w niej ograniczenia w zakresie wykorzystania przez Konsorcjum PWI w celach komercyjnych lub przeniesienia przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów PWI na podmiot trzeci oraz konsekwencje związane z naruszeniem powyższych obowiązków.
  4. Lider Konsorcjum w terminie do 14 dni od dnia powzięcia informacji o zamiarze wykupu PWI przez Agencję wezwie Konsorcjantów do zawarcia pisemnej umowy albo umów przenoszących na Lidera Konsorcjum własność PWI stworzonego przez Konsorcjantów na potrzeby realizacji Projektu, zawierającej warunki (zakres, pola eksploatacji wykupowanych PWI) wskazane przez Agencję, a Konsorcjanci mają obowiązek niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 14 dni, zawrzeć taką umowę albo umowy o treści zgodnej z wezwaniem.

5. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym paragrafie stosuje się zasady określone w Umowie o dofinansowanie.

## § 6

### **Rada Konsorcjum**

1. Powołuje się Radę Konsorcjum w składzie:
  - 1) Lider - ...
  - 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 ... dni przed proponowaną datą posiedzenia na wskazany adres e-mail.
9. Posiedzenia Rady Konsorcjum odbywają się nie rzadziej niż ... .
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 wykorzystywaniu 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. 4.
2. Strona zobowiązana jest do nienarządzania innych Stron Umowy na jakiegokolwiek szkody w związku z realizacją Projektu.
3. Konsorcjanci zobowiązani są do informowania Lidera Konsorcjum o zamiarze dokonania zmian prawno-organizacyjnych w statusie któregośkolwiek 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 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 o dofinansowanie.
6. Strony niniejszej Umowy odpowiadają solidarnie za realizację Projektu wobec ABM.
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. Zasady podziału odpowiedzialności w stosunkach wewnętrznych Stron nie mogą mieć wpływu na odpowiedzialność solidarną Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów wobec ABM.
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: ... *(należy podać szczegółowy katalog)*.
2. Zobowiązanie do zachowania w poufności nie będzie miało zastosowania do jakichkolwiek informacji, które są powszechnie dostępne, tj. 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 ... (słownie: ...) za każde naruszenie.
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.

## § 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**”.
2. Strony zobowiązane są do przetwarzania danych osobowych uczestników badań klinicznych realizowanych w ramach Projektu wyłącznie w celu prowadzenia badań 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 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, w ramach Projektu, są zobowiązane do zanonimizowania danych osobowych uczestników tych badań klinicznych.
5. Administratorem danych osobowych osób fizycznych reprezentujących Konsorcjum oraz osób, które zostały wskazane do kontaktu oraz realizacji przedmiotu Umowy o dofinansowanie jest Agencja Badań Medycznych (00-014 Warszawa, ul. 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 6 do Umowy o dofinansowanie.
7. Osobom, o których mowa w ust. 5 przysługuje prawo żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych, wniesienia sprzeciwu, wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

8. Każda ze Stron zobowiązana jest we własnym zakresie wykonać obowiązek informacyjny wobec swoich 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, 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, oraz rozliczenia finansowego Projektu przez Konsorcjum jeśli w toku Projektu zaktualizuje się obowiązek udostępnienia dalszych danych osobowych niż wskazane powyżej.

## § 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.
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 za 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.
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 nie zaprzestania 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.
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: ... .
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 lub formy elektronicznej pod rygorem nieważności.
2. Niniejszą Umowę sporządza się w ... *(należy wpisać liczbę Stron)* jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron *(jeśli umowa będzie sporządzana w formie papierowej)*.
3. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową, mają zastosowanie przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności Kodeksu cywilnego.
4. Strony zobowiązują się dołożyć wszelkich starań do polubownego załatwienia wszelkich sporów, które mogą wyniknąć 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:**