

Wzór umowy

UMOWA NR __/2024

zawarta w dniu w Krakowie (dalej jako „Umowa”), pomiędzy:

Nivalit sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, adres: ul. Wadowicka 6/67, 30-415 Kraków, wpisaną do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Krakowa – Śródmieścia w Krakowie, Wydział XI Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr KRS: 0000857093, nr NIP: 6762584557, nr identyfikacyjny REGON: 386863710, którą reprezentuje:

Wojciech Komnata – Członek Zarządu

zwaną w dalszej części Umowy „**Sponsorem**”,

a

..... z siedzibą w, wpisaną do
..... prowadzonej przez, NIP:,
REGON:, reprezentowaną

przez.....

zwanym dalej „**CRO**”,

zwanymi łącznie „**Stronami**” a z osobna „**Stroną**”, o następującej treści:

§ 1

Przedmiot umowy

1. Przedmiotem umowy jest realizacja usługi monitorowania badania klinicznego w roli CRO „*Ocena działania i bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego MENTALIO – systemu wsparcia decyzji diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze zdrowia psychicznego nastolatków w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji*”, zwanego w dalszej części Umowy „**Badaniem**”.
2. Przedmiot umowy obejmuje w szczególności:
 - a. Opracowanie procedury szkoleniowej dla zespołu badawczego
 - b. Przeprowadzenie szkolenia (Dobra Praktyka Kliniczna oraz Protokół Badania)
 - c. Monitorowanie badania klinicznego w ośrodku badawczym, w trakcie i po zakończeniu badania klinicznego, w tym przeprowadzenia spotkania otwierającego oraz przeprowadzanie spotkania zamykającego, w celu weryfikacji, czy:
 - i. chronione są prawa i dobro uczestników badania klinicznego;
 - ii. zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych;
 - iii. dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywało się zgodnie z protokołem badania klinicznego;
 - iv. badanie jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem badania klinicznego i zaakceptowanymi zmianami protokołu.
 - d. Sporządzenie raportów z wizyt monitorujących
 - e. Nadzór nad przebiegiem badania klinicznego (pod kątem jego zgodności z Dobrą Praktyką Kliniczną, przepisami oraz Protokołem) - zgodność regulacyjna
 - f. Konsultacje w zakresie dokumentacji badania klinicznego
3. Usługa będąca przedmiotem zamówienia świadczona jest ramach projektu „*MENTALIO – system wsparcia decyzji diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze zdrowia psychicznego nastolatków w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji*” o nr 2022/ABM/07/00007, w którym Sponsorem jest Nivalit sp. z o.o.

§ 2

Warunki ogólne

1. CRO zobowiązuje się do Wykonania przedmiotu umowy zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, jak również w zgodzie z terminami i warunkami określonymi w niniejszej Umowie.

2. CRO może zlecać innym osobom lub podmiotom trzecim oraz zespołowi badawczemu czynności związane z wykonaniem przedmiotu umowy pod warunkiem, że ww. podmioty będą posiadały wymagane kompetencje, wiedzę oraz uprawnienia niezbędne do przeprowadzenia Badania, a także zostaną wyznaczone z zachowaniem uzgodnionych przez Strony terminów. CRO ponosi odpowiedzialność za świadczenia wykonywane przez ww. podmioty, którym zlecił przeprowadzenie czynności w ramach wykonywania Badania. CRO zobowiązuje się do zawarcia pisemnych, ważnych umów z ww. podmiotami.
3. Sponsor dostarczy CRO informacje merytoryczne konieczne do wykonania przez CRO przedmiotu umowy oraz będzie na bieżąco odpowiadał na pytania CRO konieczne do wykonania niniejszej Umowy.

§ 3

Okres obowiązywania Umowy oraz warunki rozwiązania Umowy

CRO zobowiązuje się do wykonania umowy w terminach wskazanych w harmonogramie stanowiącym załącznik nr 1 do Umowy.

§ 4

Rozwiązanie umowy i zwrot dokumentów

1. Niniejsza Umowa może zostać rozwiązana przez Sponsora z ważnego powodu za pisemnym wypowiedzeniem z zachowaniem 14-dniowego terminu wypowiedzenia. Ważnym powodem rozwiązania Umowy mogą być m.in.: naruszenie przez CRO istotnych postanowień Umowy oraz obowiązujących przepisów prawa, pod warunkiem uprzedniego wezwania CRO przez Sponsora do zaprzestania naruszeń oraz wyznaczenia w tym celu dodatkowego rozsądnego terminu lub decyzja Agencji Badań Medycznych o wstrzymaniu finansowania lub rozwiązaniu umowy o dofinansowanie projektu komercyjnego badania klinicznego nr 2022/ABM/07/00007.
2. Jeżeli CRO nie wykonuje swoich obowiązków albo opóźnia się z ich wykonaniem tak dalece, że istnieje obawa, iż zamówienie nie zostanie wykonane w terminie Sponsor może wypowiedzieć umowę ze skutkiem natychmiastowym i żądać zapłaty kary umownej w wysokości 10% wartości zamówienia, jeżeli pomimo wezwania i udzielenia CRO dodatkowego 3-dniowego terminu CRO nie naprawi swoich naruszeń lub nie przedstawi planu naprawczego pozwalającego na wykonanie zamówienia zgodnie z harmonogramem i terminem określonym w umowie. W sytuacji, gdy wysokość szkody przewyższa wartość kary umownej Sponsor może dochodzić zapłaty odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.
3. W przypadku rozwiązania niniejszej Umowy, CRO zobowiązuje się do zwrotu Sponsorowi lub osobie przez Sponsora wyznaczonej wszelkich informacji poufnych należących do Sponsora, zdefiniowanych w §5, w ciągu 3 dni po rozwiązaniu Umowy. Powyższe postanowienia nie mają zastosowania do dokumentów, które powinny pozostać w posiadaniu CRO określonych w Protokole, bądź obowiązujących właściwych przepisach prawa.

§ 5

Własność, Poufność i Publikacja Danych

1. Wszelkie sprawozdania, protokoły oraz inne dane wszelkiego rodzaju (pisemne, drukowane, graficzne, materiały audio i wideo, oraz inne informacje zgromadzone w jakiegokolwiek bazie komputerowej lub dostępne poprzez użycie komputerów lub innych urządzeń elektronicznych) wygenerowane przez CRO w związku z wykonaniem umowy (dalej: "Dane") stanowią własność Sponsora, który może je zniszczyć w każdy możliwy sposób, jaki uzna za właściwy w związku z obowiązującymi właściwymi przepisami prawa własności intelektualnej oraz postanowieniami niniejszej Umowy. Jakikolwiek przedmioty, co do których mogą przysługiwać prawa autorskie wytworzone i zgromadzone w związku z prowadzeniem Badania są własnością Sponsora jako autora i właściciela praw autorskich tych przedmiotów. CRO w imieniu własnym oraz swoich pracowników, a także w imieniu zespołu badawczego, ze skutkiem na moment otrzymania przez CRO określonego w niniejszej Umowie wynagrodzenia, niniejszym przenosi na Sponsora własność wszelkich praw do wytworzonych Danych, a także ich kopii w najszerszym zakresie dozwolonym przez obowiązujące przepisy prawa.
2. Wszelkie informacje, w tym m.in. informacje dotyczące badania klinicznego, którego dotyczy niniejsza Umowa, działalności Sponsora, takich jak procedury, podstawowe dane naukowe, wcześniej istniejące dane kliniczne i informacje dostarczone przez Sponsora CRO i niepublikowane nigdy wcześniej, a także Protokół oraz dane, które obiektywnie mogłyby być uznane za poufne i które zostały ujawnione CRO przez Sponsora lub w jego imieniu, a także Dane wytworzone w trakcie wykonywania niniejszej umowy oraz w trakcie badania (dalej: "Informacje poufne Sponsora") są uważane za poufne i pozostają wyłączną własnością Sponsora. Zarówno w trakcie trwania, jak i po zakończeniu okresu obowiązywania niniejszej Umowy, CRO

- zobowiązuje się dołożyć wszelkich starań do zachowania poufności Informacji poufnych Sponsora oraz zobowiązuje się wykorzystać te informacje wyłącznie do celów przewidzianych niniejszą Umową.
3. Powyższe postanowienia nie mają zastosowania do danych lub informacji, które:
 - a. zostały opublikowane bez winy CRO,
 - b. na których wykorzystanie lub ujawnienie Sponsor wyraził zgodę na piśmie,
 - c. co do których CRO może wykazać poprzez równoczesne zapisy na piśmie, że były w jego posiadaniu przed ujawnieniem ich przez Sponsora,
 - d. których ujawnienie jest wymagane dla wykonania orzeczenia sądu, decyzji organu administracji albo zastosowania się do bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa. W przypadku, o którym mowa w zdaniu poprzednim, CRO powiadomi Sponsora na piśmie o zgłoszonym żądaniu ujawnienia Informacji.
 - e. które, jak wynika z równoczesnej dokumentacji, zostały niezależnie odkryte lub uzyskane przez CRO bez dostępu do Informacji poufnych Sponsora.
 4. Postanowienia niniejszego ustępu obowiązują również po rozwiązaniu lub wygaśnięciu niniejszej Umowy.
 5. W przypadku, gdy CRO udostępni Sponsorowi informacje poufne, Sponsor zobowiązuje się do ochrony poufnego charakteru takich informacji stosując w tym zakresie odpowiednio postanowienia niniejszego ustępu dotyczące ochrony Informacji poufnych Sponsora.

§ 6

Zgodność z obowiązującym prawem

1. Strony, w trakcie jak również po zakończeniu okresu obowiązywania niniejszej Umowy, zobowiązują się tworzyć dokumentację i przetwarzać dane zgodnie ze wszystkimi mającymi zastosowanie przepisami właściwego prawa, jak również zgodnie z ogólnie przyjętymi konwencjami i regulacjami, takimi jak Deklaracja Helsińska oraz normami Dobrej Praktyki Klinicznej w wydaniu obowiązującym w okresie przeprowadzenia Badania.
2. Strony zgodnie postanawiają, że gromadzenie, przetwarzanie i ujawnianie wszelkich danych osobowych, takich jak związane z zespołem prowadzącym badanie, odbywa się zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w zakresie ochrony danych osobowych, a w szczególności 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 (dalej: „**Rozporządzenie**“).
3. W przypadku, gdy jakiegokolwiek postanowienie niniejszej Umowy zostanie uznane za naruszające obowiązujące przepisy prawa, albo nie wywołuje zamierzonych skutków prawnych, nie będzie to naruszało ani ważności, ani skuteczności pozostałych postanowień umownych. Strony zgadzają się negocjować w dobrej wierze zmiany takiego postanowienia, mając na uwadze pierwotne intencje Stron.
4. Żadna ze Stron nie ponosi odpowiedzialności wobec drugiej Strony za niewykonanie zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy, jeżeli takie niewykonanie jest wynikiem działania siły wyższej. Przez siłę wyższą rozumie się zdarzenie bądź połączenie zdarzeń lub okoliczności, niezależnych od Stron, które zasadniczo utrudniają lub uniemożliwiają wykonywanie zobowiązań danej Strony wynikających z Umowy, a których dana Strona nie mogła przewidzieć ani im zapobiec lub przewyciężyć poprzez działanie z dochowaniem należytej staranności takich jak np. jak np. pożar, powódź, trzęsienie ziemi, wojna, mobilizacja, działania wojenne wroga, rekwizycja, embargo, zarządzenie władz, epidemia, zamieszki, strajk generalny. O zaistnieniu okoliczności, uznanych za siłę wyższą, Strony zobowiązane są niezwłocznie wzajemnie się powiadomić w formie pisemnej, za pośrednictwem faksu lub poczty elektronicznej. Strony przystąpią niezwłocznie do realizacji postanowień niniejszej umowy natychmiast po ustaniu działania siły wyższej.

§ 7

Ubezpieczenie

1. CRO zapewni przez cały okres trwania Badania (oraz po jego zakończeniu w celu pokrycia wszelkich roszczeń wynikających z Badania na okres istnienia takich roszczeń) ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w zakresie odpowiedzialności mogącej powstać z niewykonania lub nienależytego wykonania niniejszej umowy. Każde z powyższych ubezpieczeń opiewać będzie na kwoty odpowiednie do rodzaju działalności gospodarczej prowadzonej przez CRO i usług świadczonych w ramach przeprowadzenia Badania a także w wysokości zgodnej z minimalnymi kwotami ubezpieczenia wymaganymi przez obowiązujące prawo.
2. Sponsor oświadcza, iż zapewni polisę ubezpieczeniową (dalej: "**Polisa**") obejmującą wszystkich Uczestników badania klinicznego, którego dotyczy niniejsza Umowa. Polisa taka będzie udzielana w zakresie warunków wymaganych przez wszystkie obowiązujące przepisy prawa. Sponsor dostarczy CRO

dokumentację potwierdzającą zawarcie takiej umowy ubezpieczenia, która będzie zawierała datę wygaśnięcia takiej Polisy.

3. Na żądanie drugiej Strony, każda ze Stron niniejszej Umowy jej zaświadczenia i dokumenty potwierdzające zawarcie wymaganych umów ubezpieczenia.

§ 8

Wykluczenia i sprawozdania finansowe

1. CRO zobowiązuje się nie zatrudniać ani nie zlecać pośrednio lub bezpośrednio wykonywania usług w ramach przeprowadzanego Badania osobie, która: (i) została wykluczona z postępowania przez właściwy organ ds. ochrony zdrowia lub (ii) została prawomocnie ukarana za stosowanie niewłaściwych praktyki związanych z prowadzeniem badań klinicznych.
2. CRO dostarczy również Sponsorowi wszelkie informacje niezbędne do spełnienia wymogów w zakresie ujawniania informacji związanych z Badaniem nałożonych przez jakikolwiek właściwy organ ds. ochrony zdrowia, w tym wszelkie informacje, których ujawnienie jest wymagane w związku ze stosunkami finansowymi pomiędzy Sponsorem a jakimkolwiek innym pracownikiem CRO zaangażowanym w Badanie.

§ 9

Wynagrodzenie

1. Z tytułu wykonania usług w ramach niniejszej Umowy CRO przysługuje wynagrodzenie w wysokości zł netto (słownie:netto) za każdą zrealizowaną godzinę pracy. Maksymalny godzinowy wymiar zrealizowanych czynności nie może przekroczyć 100 godzin.
2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, powiększone zostanie o podatek VAT należny w dniu wystawienia faktury i wypłacone zostanie przelewem na konto podane przez CRO.
3. Podstawą wystawienia faktur będą zatwierdzone przez Sponsora Protokoły odbioru częściowego (Załącznik nr 2) lub końcowego (Załącznik nr 3).
4. Wynagrodzenie, płatne będzie na podstawie prawidłowo wystawionych faktur:
 - a. pierwsza faktura – w kwocie zł netto (słownie: netto) płatna w terminie 14 dni od jej doręczenia, wystawiona na podstawie zatwierdzonego protokołu odbioru częściowego przekazanego do Sponsora w dniu 31 sierpnia 2024 roku;
 - b. druga faktura – w kwocie zł netto (słownie: netto) płatna w terminie 14 dni od jej doręczenia, wystawiona na podstawie zatwierdzonego protokołu odbioru częściowego przekazanego do Sponsora w dniu 30 listopada 2024 roku;
 - c. trzecia faktura – w kwocie zł netto (słownie: netto) płatna w terminie 14 dni od jej doręczenia, wystawiona na podstawie zatwierdzonego protokołu odbioru częściowego przekazanego do Sponsora w dniu 28 lutego 2025 roku;
 - d. czwarta faktura – w kwocie zł netto (słownie: netto) płatna w terminie 14 dni od jej doręczenia, wystawiona na podstawie zatwierdzonego protokołu odbioru końcowego przekazanego do Sponsora w dniu 10 sierpnia 2025 roku.
5. Za dzień dokonania płatności Strony ustalają dzień obciążenia rachunku Sponsora.

§ 10

Niezależność wykonawcy

1. W ramach wykonywania obowiązków wynikających z niniejszej Umowy, CRO działa jako niezależny wykonawca i przy wykonywaniu tych obowiązków nie podlega kierownictwu Sponsora.
2. Sposób realizacji usług objętych przedmiotem niniejszej Umowy jest pozostawiony w wyłącznej gestii CRO z zastrzeżeniem przestrzegania przez CRO postanowień niniejszej Umowy i celu dla jakiego została zawarta.
3. Strony niniejszej Umowy nie będą wysuwać wobec siebie żadnych roszczeń o wynagrodzenie za czas urlopu, zwolnienia lekarskie, świadczenia emerytalne, świadczenia socjalne, odszkodowania pracownicze, zasiłki dla osób niepełnosprawnych lub dla bezrobotnych lub świadczenia pracownicze jakiegokolwiek innego rodzaju.

§ 11

Porozumiewanie się stron

1. Wszelkie zawiadomienia, zapytania lub informacje odnoszące się lub wynikające z wykonywania Umowy, wymagają formy pisemnej lub mailowej na warunkach określonych w niniejszym paragrafie, pod rygorem nieskuteczności złożonego oświadczenia.

2. Korespondencję należy kierować na wskazane adresy do wyznaczonych osób:
 - a. dla Sponsora: _____ (imię i nazwisko), _____ (adres e-mail), _____ (telefon), adres zgodny z adresem wskazanym w komparycji Umowy
 - b. dla CRO: _____ (imię i nazwisko), _____ (adres e-mail), _____ (telefon), adres zgodny z adresem wskazanym w komparycji Umowy.
3. Osoby wskazane, w ust. 2 są uprawnione do odbioru, nadzoru prac oraz są odpowiedzialne za realizację postanowień Umowy.
4. Zmiana danych wskazanych w ust. 2 powyżej nie stanowi zmiany Umowy i wymaga jedynie pisemnego lub mailowego powiadomienia drugiej Strony.
5. Korespondencję wysłaną na adres wskazany w komparycji Umowy, która nie została podjęta w terminie, uznaje się za skutecznie doręczoną w ostatnim dniu, w którym mogła być podjęta
6. Oświadczenie złożone w formie mailowej zostaje uznane za skutecznie doręczone z chwilą jego wysłania na wskazany przez Strony adres mailowy, bez względu na okoliczność czy Strona faktycznie zapoznała się z jego treścią.

§ 12

Cesja praw

1. Sponsor ma prawo przenieść uprawnienia i obowiązki wynikające z niniejszej Umowy na podmiot powiązany ze Sponsorem po uprzednim pisemnym powiadomieniu CRO. Strony zgodnie postanawiają, że niezależnie od dokonania przeniesienia praw i obowiązków opisanego powyżej, Sponsor pozostanie solidarnie odpowiedzialny za wszystkie zobowiązania wynikające z niniejszej Umowy.
2. Poza przypadkiem opisanym powyżej, Sponsor nie posiada uprawnienia do przeniesienia swoich praw lub obowiązków wynikających z niniejszej Umowy na osobę trzecią bez uprzedniej pisemnej zgody CRO, przy czym wyrażenie takiej zgody nie powinno być bezzasadnie opóźniane.

§ 13

Postanowienia końcowe

1. Niniejsza Umowa podlega prawu polskiemu. Wszelkie spory wynikające lub związane z niniejszą Umową, które nie mogą być rozstrzygnięte polubownie pomiędzy Stronami, będą podlegały wyłącznej jurysdykcji sądu właściwego dla siedziby Sponsora. Strony uzgadniają wyłączną jurysdykcję sądów polskich.
2. W sprawach dotyczących zmiany Umowy stosuje się przepisy ustawy art. 454 i 455 ustawy z dnia 2019 roku – Prawo zamówień publicznych.
3. Umowa została sporządzona w dwóch egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

Załączniki do Umowy:

Załącznik nr 1 – Harmonogram

Załącznik nr 2 – Protokół odbioru częściowego

Załącznik nr 3 – Protokół odbioru końcowego

Harmonogram				
Lp	Nazwa zadania / czynności	Planowana data rozpoczęcia	Planowana data zakończenia	Szacowana liczba godzin
1	Opracowanie procedury szkoleniowej dla zespołu badawczego	10.07.2024	12.07.2024	4h
2	Szkolenie z Dobrej Praktyki Klinicznej i Protokołu	10.07.2024	12.07.2024	3h
3	Spotkanie otwierające	12.07.2024	12.07.2024	1 h
4	Wizyty monitorujące	12.07.2024	11.07.2025	56 h
5	Raporty z wizyt monitorujących	12.07.2024	11.07.2025	28 h
6	Konsultacje	12.07.2024	09.08.2025	5 h
7	Spotkanie zamykające	12.07.2025	09.08.2025	3h

.....
CRO.....
Sponsor

Protokół Odbioru Częściowego

Lp	Przedmiot odbioru (zadania / czynności)	Liczba godzin

I*) Przyjęto z zastrzeżeniami w dniu

Stwierdzono następujące wady lub braki:

Termin usunięcia wad:

Podpis osoby upoważnionej ze strony Sponsora	Podpis osoby upoważnionej ze strony CRO
--	---

II *) Przyjęto bez zastrzeżeń w dniu:

Podpis osoby upoważnionej ze strony Sponsora	Podpis osoby upoważnionej ze strony CRO
--	---

UWAGA: Powyższy protokół podpisany „bez zastrzeżeń” jest podstawą do wystawienia faktury VAT.

Protokół Odbioru Końcowego

prac wykonanych zgodnie z umową nr ... z dnia

Lp	Przedmiot odbioru (zadania / czynności)	Liczba godzin

I*) Przyjęto z zastrzeżeniami w dniu

Stwierdzono następujące wady lub braki:

Termin usunięcia wad:

Podpis osoby upoważnionej ze strony Sponsora	Podpis osoby upoważnionej ze strony CRO
--	---

II *) Przyjęto bez zastrzeżeń w dniu:

Podpis osoby upoważnionej ze strony Sponsora	Podpis osoby upoważnionej ze strony CRO
--	---

UWAGA: Powyższy protokół podpisany „bez zastrzeżeń” jest podstawą do wystawienia faktury VAT.