

Umowa Konsorcjum

zawarta między:

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

zwanym/ą 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 zdrowotnej⁴ Krajowego
Rejestru Sądowego pod nr KRS _____, prowadzonego przez Sąd _____ w
_____, _____ Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP: _____,
REGON: _____, o kapitale zakładowym w wysokości⁵ _____
złotych, wpłaconym w całości/ w części, tj. _____⁶,

zwanym/ą dalej „**Konsorcjantem**”, reprezentowanym przez: _____

a

[•] zwanym/ą dalej: „**Konsorcjantem 2**”⁷

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 (zwany dalej „Konkursem”) wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, pn.: (należy podać nazwę Projektu) (zwany dalej „Projektem”),

¹ Należy wybrać właściwy rejestr.

² Dotyczy tylko spółek z ograniczoną odpowiedzialnością i spółek akcyjnych.

³ Dotyczy tylko spółek akcyjnych.

⁴ Należy wybrać właściwy rejestr.

⁵ Dotyczy tylko spółek z ograniczoną odpowiedzialnością i spółek akcyjnych.

⁶ Dotyczy tylko spółek akcyjnych.

⁷ Należy powielić i uzupełnić dane każdego Konsorcjanta.

- 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,
- 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 *(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;

- 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) do reprezentowania Konsorcjantów w toku wykupu licencji lub PWI zgodnie z postanowieniami Umowy o dofinansowanie, w tym zawarcia umowy sprzedaży PWI lub umowy licencji;
- 7) do odbioru wadliwych zabezpieczeń oraz składania oświadczeń w zakresie ich zniszczenia;
- 8) 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 „...*(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 w zakresie Badania translacyjnego zobowiązują się do ich realizacji zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP)⁸, Praktyki Wytwarzania (GMP)⁹, Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP)¹⁰ oraz zgodnie z międzynarodowymi i krajowymi 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, Raportu końcowego z Badania translacyjnego). Raport cząstkowy powinien w szczególności zawierać ... *(należy określić niezbędne elementy)* i powinien być składany ... *(należy określić formę i termin przekazywania informacji)*. Raport końcowy powinien w szczególności zawierać *(należy określić niezbędne elementy)* i powinien być składany ... *(należy określić formę i termin przekazywania informacji)*.
5. 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)*.
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 5/10¹¹ lat od dnia zatwierdzenia raportu końcowego

⁸ Jeśli dotyczy.

⁹ Jeśli dotyczy.

¹⁰ Jeśli dotyczy.

¹¹ 10 lat w przypadku gdy Projekt realizowany jest w ramach działalności gospodarczej (komercyjnej).

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 upoważnionych 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).*
12. Strony zobowiązują się do współpracy z ABM lub innym upoważnionymi podmiotami, 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).*
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 Podwykonawców, proporcjonalności oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonywaniem Umowy 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 podwykonawców, 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.

17. Konsorcjanci, składają wraz z niniejszą Umową oświadczenia (załącznik nr 1) niezbędne do złożenia Wniosku o dofinansowanie.

§ 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, 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. Wniosek o przekazanie kolejnej zaliczki lub refundacji wraz z Raportem z realizacji Projektu, Konsorcjant powinien złożyć Liderowi w terminie ... 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 stanowiących wymagany wkład własny oraz kosztów niekwalifikowalnych niezbędnych dla realizacji Projektu we własnym zakresie. Wkład własny należy udokumentować, zgodnie z zapisami Regulaminu oraz powinien być wykazywany w formie dokumentów pod datą, z zastrzeżeniem, w przypadku całego wkładu własnego data dokumentu potwierdzającego wniesienie całego wkładu własnego przed zawarciem Umowy o dofinansowanie może przypadać najwcześniej na 30 dni przed podpisaniem Umowy. Wkład

własny może być wniesiony wyłącznie w formie pieniężnej ze środków własnych lub może pochodzić z kredytu... *(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 jakiejkolwiek 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 (wraz z Raportem końcowym z Badania translacyjnego) 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 wyników Badań naukowych, Badań translacyjnych (w tym Raportu końcowego; Raportu końcowego z Badania translacyjnego) oraz innych wyników powstałych w toku realizacji Projektu lub będących rezultatem Projektu przysługują Konsorcjantowi/-ntom 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. Agencji przysługuje prawo wykupu licencji niewyłącznej nieograniczonej terytorialnie do całości lub części wyników Badań naukowych, Badań translacyjnych (w tym Raportu końcowego; Raportu końcowego z Badania translacyjnego) oraz innych wyników powstałych w toku realizacji Projektu lub będących rezultatem Projektu po cenach rynkowych – dalej „Licencja”. Prawo wykupu Licencji może zostać wykonane, w czasie trwania Projektu oraz w terminie 12 miesięcy od dnia zakończenia realizacji Projektu, nie później jednak niż do dnia zawarcia umowy na realizację TRANSMED II.
 4. Agencja informuje Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta/-tów o skorzystaniu z prawa do wykupu Licencji. W toku dalszego procesu wykupu uprawnionym do kontaktów jest Lider Konsorcjum. Lider Konsorcjum w terminie 30 dni od poinformowania przez Agencję przedstawia Agencji ofertę wykupu licencji, wraz z propozycją ceny zakupu.
 5. Cena wskazana przez Lidera Konsorcjum 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 przez Agencję oferty, lub
 - 2) Lider Konsorcjum wskaże na podstawie aktualnych dokumentów na dzień złożenia przez Agencję oferty, że przeprowadził rozeznanie rynku w sprawie ceny w warunkach pełnej konkurencji, aby uzyskać maksymalną korzyść gospodarczą.
 6. Jeżeli Agencja uzna, że wskazana przez Lidera Konsorcjum cena w ofercie nie jest ceną rynkową, poinformuje o tym Lidera Konsorcjum, a cena po jakiej zrealizowany będzie zakup Licencji zostanie określona poprzez wycenę czterech niezależnych ekspertów. Po dwóch ekspertów wskazuje odpowiednio Agencja i Lider Konsorcjum. W przypadku braku wskazania ekspertów przez Lidera Konsorcjum w terminie do 21 Dni roboczych od otrzymania przez Lidera Konsorcjum informacji, że Agencja kwestionuje cenę przedstawioną przez Lidera Konsorcjum, Lider Konsorcjum traci prawo wskazania ekspertów, a wycena licencji zostanie

dokonana przez dwóch niezależnych ekspertów powołanych przez Agencję. W przypadku rozbieżności w wycenie dokonanej przez ekspertów obowiązuje średnia z zaproponowanych wycen.

7. Wykup prawa do Licencji następuje na podstawie odrębnej umowy, wedle wzoru i zakresu przedstawionego Liderowi Konsorcjum przez Agencję. Wzór umowy powinien wskazywać m.in. wyraźnie elementy PWI, które objęte są Licencją oraz jej zakres terytorialny i czasowy.
8. Jeżeli do korzystania z Licencji będzie konieczne posiadanie licencji umożliwiającej korzystanie z praw własności intelektualnej innych niż PWI do rezultatów Projektu („dodatkowa licencja”), Lider Konsorcjum zapewni, że w ramach realizacji zakupu Licencji przez Agencję, w ramach ceny płatnej przez Agencję, Agencja uzyska taką dodatkową 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 praw własności intelektualnej w zakresie niezbędnym do korzystania z PWI do rezultatów Projektu zgodnie z licencją. Dodatkowa licencja będzie posiadać zakres odpowiedni do wskazanego przez Agencję planowanego sposobu użycia rezultatów Projektu.
9. W przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjant/-nci uniemożliwią Agencji w jakikolwiek sposób wykup Licencji lub korzystanie z niej, w szczególności dokonają sprzedaży PWI lub udzielią licencji wbrew postanowieniom Umowy, Agencja będzie uprawniona do naliczenia Liderowi Konsorcjum lub Konsorcjantowi/-ntom kary umownej w wysokości 100% otrzymanego dofinansowania co nie wyklucza dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej na zasadach ogólnych. Tryb dochodzenia zwrotu środków z tego tytułu reguluje § 15 Umowy.
10. W przypadku naruszenia praw osób trzecich Lider Konsorcjum lub Konsorcjant/-nci ponosić będą wyłączną odpowiedzialność względem tych osób oraz zaspokoją ich wszelkie uzasadnione roszczenia, a w razie skierowania tych roszczeń do Agencji regresowo zwrócą jej całość pokrytych roszczeń oraz wszelkie związane z tym wydatki i opłaty, włączając w to koszty procesu i obsługi prawnej. Dodatkowo w przypadku wytoczenia przeciwko Agencji powództwa z tytułu naruszenia praw osób trzecich Lider Konsorcjum lub Konsorcjant/-nci wstąpią do postępowania w charakterze strony pozwanej, a w razie braku takiej możliwości wystąpią z interwencją uboczną po stronie Agencji.
11. Agencja może miarkować kary umowne nałożone na Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta/-ntów 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 Konsorcjant/-nci w terminie 30 dni od otrzymania stosownego wezwania przywrócą stan zgodny z Umową, lub odpowiednio w tym terminie zawrze umowy umożliwiające lub przywracające możliwość realizacji postanowień Umowy. Warunkiem odstąpienia od nałożenia kary umownej jest przedstawienie przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta/-ntów oświadczeń lub innych właściwych dokumentów potwierdzających przywrócenie stanu zgodnego z Umową.

12. 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.
13. 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) 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
 - 6) dalszej zasadności i celowości realizacji 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. 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 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, 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.¹²
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: ... *(należy podać szczegółowy katalog)*.
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, Agencji (oraz upoważnionym przez Agencję podmiotom) 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

¹² Można ustalić kwestie wzajemnych splat 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.

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, 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 badawczych¹³ realizowanych w ramach Projektu wyłącznie w celu prowadzenia Badań klinicznych/ Eksperymentów badawczych¹⁴ 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 badawczych¹⁵ wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji przez nich zadań oraz, że podmioty te gwarantują wdrożenie

¹³ Niepotrzebne skreślić.

¹⁴ Niepotrzebne skreślić.

¹⁵ Niepotrzebne skreślić.

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 badawczych¹⁶, w ramach Projektu, są zobowiązane do zanonimizowania danych osobowych uczestników tych Badań/Eksperymentów¹⁷.
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, adres: 00-801 Warszawa, ul. Chmielna 69, 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.
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.

¹⁶ Niepotrzebne skreślić.

¹⁷ Niepotrzebne skreślić.

§ 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 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:
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) oraz zgody Agencji 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:

Oświadczenia Konsorcjanta(należy podać nazwę i adres Konsorcjanta)

Tytuł Projektu, którego dotyczą oświadczenia:

Nazwa Konkursu: Konkurs na rozwój projektów badawczo-rozwojowych z obszaru medycyny translacyjnej – TRANSMED I (ABM/2024/8)

Oświadczenia ogólne	
Oświadczam, że jestem świadomy odpowiedzialności karnej za podanie fałszywych danych lub złożenie fałszywych oświadczeń.	TAK
Oświadczam, że informacje zawarte w niniejszym Wniosku o dofinansowanie są zgodne z prawdą.	TAK
Oświadczam, że Projekt jest zgodny z właściwymi przepisami prawa unijnego i krajowego, w tym dotyczącymi zamówień publicznych oraz pomocy publicznej.	TAK
Jestem świadomy, że treść niniejszego Wniosku o dofinansowanie wraz z jego załącznikami może być udostępniana innym instytucjom oraz ekspertom dokonującym oceny, ewaluacji i kontroli oraz zobowiązuję się brać udział w badaniach ewaluacyjnych mających na celu ocenę Projektu oraz Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031.	TAK
Oświadczam, że złożony, za pośrednictwem systemu Wniosek stanowi oświadczenie woli Wnioskodawcy, zaś informacje w nim zawarte oraz dokumentach do niego załączonych, są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym.	TAK
Oświadczam, że: 1. w przypadku otrzymania dofinansowania na realizację Projektu nie zostanie naruszona zasada zakazu podwójnego finansowania, oznaczająca niedozwolone zrefundowanie całkowite lub częściowe danego wydatku dwa razy ze środków publicznych (unijnych lub krajowych); 2. zadania objęte Wnioskiem nie są finansowane ze środków pochodzących z innych źródeł oraz Wnioskodawca nie ubiega się o ich finansowanie z innych źródeł.	TAK
Oświadczam, że przedmiot prac przedwdrożeniowych nie stanowi działalności wykluczonej z możliwości uzyskania pomocy na podstawie regulacji wymienionych w art. 1 Rozporządzenia 651/2014.	TAK
Oświadczam, że Projekt nie został rozpoczęty i nie będzie rozpoczęty wcześniej niż dnia następującego po dniu złożenia niniejszego Wniosku o dofinansowanie.	TAK
Oświadczam, że podczas realizacji Projektu nie dochodzi do konfliktu interesów, tj.: kierownik B+R, kierownik merytoryczny Projektu oraz osoby wykonujące w zastępstwie ich obowiązki nie są jednocześnie wykonawcami jakichkolwiek prac po stronie Podwykonawcy, w tym nie pozostają w stosunku służbowym lub innej formie współpracy z Podwykonawcą (dotyczy stosunku pracy, stosunków cywilnoprawnych lub innych form współpracy) oraz pozostała kadra B+R oraz	TAK

kadra zarządzająca Projektem nie wykonuje jednocześnie tych samych prac w Projekcie po stronie Wnioskodawcy oraz Podwykonawcy.	
Oświadczam, że na podstawie art. 105 ust. 4a i 4a' ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku Prawo bankowe, w związku z art. 13 ustawy z dnia 9 kwietnia 2010 r. o udostępnianiu informacji gospodarczych i wymianie danych gospodarczych, niniejszym udzielam Agencji Badań Medycznych umocowania do składania w imieniu Wnioskodawcy/Członków Konsorcjum, którego/których reprezentuję, za pośrednictwem Biura Informacji Gospodarczej InfoMonitor S.A. z siedzibą w Warszawie, w Biurze Informacji Kredytowej S.A. oraz Związku Banków Polskich bezterminowego upoważnienia do udostępnienia danych gospodarczych przetwarzanych przez te instytucje, w zakresie niezbędnym do dokonania oceny wiarygodności platniczej i oceny ryzyka kredytowego, celem ujawnienia ich przez Biuro Informacji Gospodarczej InfoMonitor S.A. z siedzibą w Warszawie Agencji Badań Medycznych.	TAK
Oświadczam, że: 1) Wyroby opracowane w ramach realizacji Projektu będą lub są wyrobami medycznymi w rozumieniu art. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylającego dyrektywy 90/385/EWG i 93/4 i będą lub są wyrobami medycznymi klasy I, IIa, IIb lub III zgodnie z klasyfikacją określoną w załączniku VIII do Rozporządzenia. 2) Wszystkie moje działania dotyczące wyrobów medycznych opracowywanych w ramach realizacji Projektu są zgodne z wymogami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylającego dyrektywy 90/385 Rady/EWG i 93/42/EWG.	TAK/NIE DOTYCZY
Oświadczam, że: 1) Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> opracowane w ramach realizacji Projektu, będą lub są wyrobami medycznymi do diagnostyki <i>in vitro</i> w rozumieniu art. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> oraz uchylającego dyrektywę 98/79/WE i decyzję Komisji 2010/227/UE i będą lub są wyrobami medycznymi do diagnostyki <i>in vitro</i> klas A, B, C, lub D zgodnie z klasyfikacją określoną w załączniku VIII do Rozporządzenia. 2) Wszystkie moje działania dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> opracowanych w ramach realizacji Projektu są zgodne z wymogami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> oraz uchylającego dyrektywę 98/79/WE i decyzję 2010/227/UE Komisji.	TAK/NIE DOTYCZY
Oświadczam, że uzyskane zostaną wymagane zgody / pozytywne opinie / pozwolenia / zezwolenia właściwej komisji bioetycznej, etycznej i właściwego organu, w przypadku gdy Projekt obejmuje badania:	
- będące eksperymentami medycznymi w rozumieniu art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty;	TAK/NIE DOTYCZY

- będące badaniami przedklinicznymi;	TAK/NIE DOTYCZY
- będące badaniami działania zgodnie z art. 66 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz uchylającego dyrektywę 98/79/WE i decyzję Komisji 2010/227/UE.	TAK/NIE DOTYCZY
Oświadczam, że zaplanowane badania w ramach Projektu obejmują działania:	
- wymagające wykorzystywania ludzkich zarodków;	TAK/NIE
- wymagające wykorzystania tkanek lub komórek pochodzących z ludzkich zarodków lub płodów;	TAK/NIE
- wymagające wykorzystania ludzkich embrionalnych komórek macierzystych;	TAK/NIE
- wymagające wykorzystania ludzkiego materiału genetycznego;	TAK/NIE
- wymagające wykorzystania ludzkich komórek lub tkanek dostępnych komercyjnie, inne niż wskazane powyżej;	TAK/NIE
- wymagające wykorzystania ludzkich próbek biologicznych pozyskanych w projekcie lub pochodzących ze źródeł niekomercyjnych;	TAK/NIE
- wymagające doświadczeń na zwierzętach;	TAK/NIE
- nad gatunkami roślin, zwierząt i grzybów objętych ochroną gatunkową lub na obszarach objętych ochroną;	TAK/NIE
- nad organizmami genetycznie zmodyfikowanymi lub z zastosowaniem takich organizmów;	TAK/NIE
- związane z badaniami podejmowanymi w krajach spoza UE i stanowić mogą ryzyko pojawienia się wątpliwości natury etycznej;	TAK/NIE
- w ramach których planowany jest import lub eksport materiału badawczego z krajów spoza UE;	TAK/NIE
- w ramach których planowane jest wykorzystanie lub wytworzenie produktu podwójnego zastosowania (np. patogeny, oprogramowanie, technologie), które wymagają autoryzacji eksportowej zgodnie z Rozporządzeniem UE;	TAK/NIE
- które potencjalnie mogą być źródłem nadużyć, przestępstw, ataków terrorystycznych.	TAK/NIE

Klauzule informacyjne do Wniosku o dofinansowanie – do zapoznana się przez Konsorcjanta

Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO (Dz. Urz. UE L 119/1 z 4.05.2016 r.) informujemy, że:

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych jest Agencja Badań Medycznych, przy ul. Chmielnej 69, 00-801 Warszawa.
- 2) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - iod@abm.gov.pl.
- 3) Państwa dane osobowe są przetwarzane w celu:
 - a) dokonania wszelkich czynności składających się na podjęcie działań przed zawarciem umowy, na proces zawarcia i realizacji umowy o wykonanie i finansowanie Projektu na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi i ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
 - b) oceny Wniosku złożonego w konkursie pn. „Konkurs na rozwój projektów badawczo-rozwojowych z obszaru medycyny translacyjnej – TRANSMED I”, a w przypadku uzyskania dofinansowania, ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno-promocyjnych, jego odbioru, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, prowadzenia działań informacyjnych i analitycznych związanych z wykonywaniem zadań publicznych Agencji, oceny i rozliczenia finansowego, założenia i prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie dofinansowanym przez Agencję Badań Medycznych, 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, w zakresie niezbędnym do wykonania zadań związanych z wyszukiwarką oraz w celu analiz statystycznych wyszukiwarki na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO (o ile dotyczy) – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania

realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi i ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych oraz art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczności wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa,

- c) ochrony prawnie uzasadnionego interesu Administratora, czyli ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO.
- 4) Państwa dane osobowe mogą być przetwarzane w celu postępowania dotyczącego udzielenia Państwu pomocy publicznej czy pomocy *de minimis* na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
- 5) Państwa dane osobowe mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej. Państwa dane osobowe mogą zostać przekazane przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne, zapewniającym system teleinformatyczny do składania i rozpatrywania wniosków konkursowych, świadczące dla Administratora usługi hostingu, chmurowe czy pocztowe, podmiotom dokonującym oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i oceny czy kontroli i audytu.
- 6) W oparciu o Państwa dane osobowe Administrator nie będzie podejmował zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania w rozumieniu RODO.
- 7) Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres oceny Wniosku, a w przypadku uzyskania dofinansowania - w okresie realizacji umowy, nadzoru nad realizacją Projektu, jego odbioru, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, oceny i rozliczenia finansowego, prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie, ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno-promocyjnych, zgodnie z przepisami dotyczącymi archiwizacji, przez okres przechowywania zgodny z Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt, a także do czasu przedawnienia ewentualnych roszczeń.
- 8) Posiadają Państwo prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania oraz ograniczenia przetwarzania.
- 9) Posiadają Państwo także prawo do wniesienia sprzeciwu.

- 10) Mają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
- 11) Podanie danych osobowych jest wymagane do oceny Wniosku. Odmowa podania danych osobowych będzie skutkowała brakiem możliwości dokonania oceny i wyboru Wniosku dotyczącego wykonania Projektu, zawarcia umowy o wykonanie Projektu i jego finansowanie oraz nadzoru nad wykonaniem Projektu, jego ewaluacji, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno - promocyjnych, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, prowadzenia działań informacyjnych i analitycznych związanych z wykonywaniem zadań publicznych Agencji, odbioru, oceny i rozliczenia finansowego, prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie 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 (o ile dotyczy). Brak podania danych będzie skutkować nieudzieleniem pomocy publicznej i *pomocy de minimis*.
- 12) Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.

Klauzula informacyjna dla osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku

Zgodnie z art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych- RODO, Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119) informujemy, że:

- 1) Administratorem danych osobowych osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku jest Agencja Badań Medycznych, przy ul. Chmielnej 69, 00-801 Warszawa.
- 2) Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, zostały uzyskane od Wnioskodawcy.
- 3) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - iod@abm.gov.pl.
- 4) Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez Administratora na podstawie:

- a) art. 6 ust. 1 lit. e RODO w związku z ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi,
 - b) art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczność wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa,
 - c) art. 6 ust. 1 lit. f RODO, ochrony prawnie uzasadnionego interesu Administratora, czyli ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami.
- 5) Dane obejmują kategorię danych zwykłych – imię, nazwisko, zajmowane stanowisko lub sprawowaną funkcję, miejsce pracy, służbowy adres email, telefon, fax, tytuł naukowy/stopień naukowy, datę urodzenia, wykształcenie, nr prawa wykonywania zawodu doświadczenie zawodowe.
- 6) Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1 mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej. Dane osobowe mogą zostać przekazane przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne, zapewniającym system teleinformatyczny do składania i rozpatrywania wniosków konkursowych lub świadczące dla Administratora usługi hostingu, chmurowe czy pocztowe, podmiotom dokonującym oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i oceny czy kontroli i audytu.
- 7) W oparciu o dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, Administrator nie będzie podejmował zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania w rozumieniu RODO.
- 8) Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez okres oceny Wniosku, a w przypadku uzyskania dofinansowania - w okresie realizacji umowy, nadzoru nad realizacją Projektu, jego odbioru, oceny i rozliczenia finansowego, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie, chyba że niezbędny będzie dłuższy okres przetwarzania

np.: z uwagi na obowiązki archiwizacyjne, przez okres przechowywania zgodny z Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt, czy przedawnienia roszczeń.

- 9) Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania.
- 10) Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje również prawo do wniesienia sprzeciwu.
- 11) Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
- 12) Podanie danych osobowych osób, o których mowa w ust. 1, jest wymagane do oceny Wniosku. Odmowa podania danych osobowych będzie skutkowała brakiem możliwości dokonania oceny i wyboru Wniosku dotyczącego wykonania Projektu, zawarcia umowy o wykonanie Projektu i jego finansowania oraz nadzoru nad wykonaniem Projektu, jego ewaluacji, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno - promocyjnych, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, prowadzenia działań informacyjnych i analitycznych związanych z wykonywaniem zadań publicznych Agencji, odbioru, oceny i rozliczenia finansowego, założenia i prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie 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 (o ile dotyczy). Brak podania danych będzie skutkować nieudzieleniem pomocy publicznej i pomocy *de minimis*.
- 13) Dane osób, o których mowa w ust. 1 nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.

Kwalifikowany Podpis Elektroniczny
(z formą graficzną .PADES)
osoby uprawnionej do reprezentacji
Konsorcjanta:

.....