Załącznik nr 2 do zapytania ofertowego

UMOWA Nr IBD/U/…./2025

zawarta pomiędzy:

**Instytutem Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego PAN** działającym na podstawie wpisu do Rejestru Instytutów Naukowych, Nr Rejestru: RIN-II-21/98 pod adresem: ul. Pasteura 3, 02-093 Warszawa, NIP:5250009269, REGON: 000325825

reprezentowanym przez:

- ………………………………………………………………………………………………..

zwanym dalej **Zamawiającym**

a

**………………………………………………………………..** z siedzibą: …………………………….., ul. ………………………………………….,wpisaną do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, KRS ……………………… nr (niepotrzebne usunąć), NIP: ………………………………., REGON: …………………………………………..

reprezentowaną przez:

…………………………………………………………

zwaną dalej **Wykonawcą**

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 roku (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) – art. 11.5.1 ustawy - Prawo zamówień publicznych, do realizacji niniejszej umowy nie stosuje się przepisów ww. ustawy. Finansowanie: ………………………..

§ 1

1. Przedmiotem umowy jest: **usługa związana z rekrutacją 50 pacjentów do badania naukowego oraz realizacją specjalistycznych usług medycznych przez centra kliniczne w ramach projektu badawczego ABM „"BRAKE-TRD" - Biomarker Research for Assessing Ketamine Efficacy in Treatment-Resistant Depression”** zgodnie z ofertą Wykonawcy z dnia ……………… do zapytania ofertowego nr 5/2025 (stanowiącą załącznik nr 1 do Umowy), zwanego w dalszej treści Umowy przedmiotem umowy.
2. Przedmiot Umowy obejmuje wszystkie etapy związane z włączeniem pacjentów do badania, przeprowadzeniem niezbędnych pomiarów i ocen klinicznych, przeprowadzeniem terapii esketaminą zgodnie z programem terapeutycznym oraz przygotowaniem materiałów biologicznych do transportu zgodnie z procedurami badawczymi.

§ 2

Wykonawca zobowiązuje się do:

1. Rekrutacji pacjentów do badania:
* Wyjaśnienie zasad udziału w projekcie naukowym.
* Uzyskanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu.
* Odpowiedzi na pytania i wątpliwości pacjentów związane z udziałem w badaniu.
* Procedury wykonywane na etapie kwalifikacji pacjenta do badania, w tym ocena zgodnie z ICD-10 (F33.1 lub F33.2) (Ocena nasilenia depresji według skali MADRS, wywiady medyczne dotyczące historii chorób psychicznych i somatycznych, badanie psychiatryczne wykluczające zaburzenia osobowości, chorobę afektywną dwubiegunową, uzależnienia od alkoholu, leków nasennych, uspokajających, przeciwbólowych lub narkotyków; pomiar obwodu talii, masy ciała i wzrostu; określenie aktywności aminotransferaz (ASPAT, ALAT), poziomu TSH we krwi; Pomiar ciśnienia tętniczego; Test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym w celu wykluczenia ciąży)
1. Terapii esketaminą:
* Podanie esketaminy zgodnie z programem terapeutycznym B.147 przy jednoczesnym kontynuowaniu standardowej terapii przeciwdepresyjnej z zastosowaniem SSRI lub SNRI.
1. Oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz występowania działań niepożądanych podczas terapii esketaminą zgodnie z protokołem badania, m.in.:
* Pomiar ciśnienia krwi przed podaniem leku oraz około 40 minut po dawce, a następnie według wskazań klinicznych.
* Ocenę nasilenia objawów depresji za pomocą skali MADRS.
* Ocenę stanów dysocjacyjnych przy użyciu skali CADSS (8x, na każdej wizycie w ciągu pierwszych 28 dni terapii).
* Monitorowanie zachowań lub stanów związanych z nadużywaniem lub niewłaściwym stosowaniem leku.
* Rejestrację dnia cyklu miesiączkowego u kobiet przed menopauzą.
1. Pobrania próbek biologicznych oraz ich przygotowanie do transportu:
* Pobranie krwi pełnej w celu uzyskania osocza: przed pierwszą dawką esketaminy oraz po 7 dniach, przed podaniem trzeciej dawki esketaminy zgodnie z narzuconymi przez Zamawiającego standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP)
* Pobranie krwi pełnej w celu biobankowania, a następnie genotypowania zgodnie z wymogami ABM: przed podaniem trzeciej dawki esketaminy zgodnie z narzuconymi przez biobank standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP)
* Zabezpieczenie materiału w odpowiednich warunkach do czasu transportu
* Przygotowanie materiału do transportu, który zostanie zrealizowany przez firmę zewnętrzną
1. Pokrycia kosztów materiałów niezbędnych do realizacji procedur klinicznych:
* Zakup materiałów takich jak probówki, igły, środki dezynfekujące, rękawiczki jednorazowe, jednorazowe próbówki plastikowe o małej pojemności i końcówki do pipet.

§ 3

1. W razie stwierdzenia przez Zamawiającego niezrealizowania przez Wykonawcę którejkolwiek
z prac będących przedmiotem umowy, Zamawiający wezwie pisemnie Wykonawcę do jej wykonania, wyznaczając jednocześnie termin wykonania tej pracy.

2. W przypadku, gdy wezwanie, o którym mowa w ust. 1 okaże się bezskuteczne Zamawiający może odstąpić od Umowy.

§ 4

1. Za wykonanie przedmiotu umowy Wykonawca otrzyma od Zamawiającego wynagrodzenie (całościowe)
w wysokości …………………….. PLN netto plus podatek VAT wg obowiązującej stawki ………, tj.………..…….. PLN brutto (słownie złotych: ………………………………................).
2. Wynagrodzenie stanowiące sumę wszystkich kosztów za wykonanie procedur w badaniu dla 1 pacjenta wynosi …………………….. PLN netto plus podatek VAT wg obowiązującej stawki ………, tj.………..…….. PLN brutto (słownie złotych: ………………………………................).
3. Wykonawca, po zrealizowaniu usługi i podpisaniu przez obie Strony protokołu odbioru bez zastrzeżeń, wystawi fakturę.
4. Datą odbioru usługi jest data podpisania przez strony protokołu odbioru bez zastrzeżeń.
5. Powyższa cena zawiera całość kosztów ponoszonych przez Zamawiającego.
6. Zamawiający zaleca Wykonawcy dostarczenie faktury poprzez przesłanie jej w formie elektronicznej (PDF) na adres **faktury@nencki.edu.pl** najpóźniej w terminie 7 dni od daty realizacji Przedmiotu Umowy.
7. Zamawiający oświadcza, że wyraża zgodę na otrzymywanie w formie elektronicznej faktur VAT
w formacie PDF (zgodnie z oświadczeniem stanowiącym załącznik nr 2 do niniejszej umowy).
8. Strony oświadczają, iż faktury w formie elektronicznej będą przesyłane i odbierane w sposób zapewniający autentyczność pochodzenia, integralność treści oraz czytelność faktur, jak również łatwe ich odszukanie.
9. Płatność nastąpi w ciągu 21 dni od daty otrzymania prawidłowo wystawionej faktury w formie elektronicznej, w formacie (PDF) na adres **faktury@nencki.edu.pl**, przelewem na podstawie faktury oznaczonej numerem umowy, wystawionej w oparciu o protokół odbioru podpisany bez zastrzeżeń przez strony, na konto Wykonawcy wskazane na fakturze.
10. Za dzień zapłaty strony przyjmują dzień wydania dyspozycji dokonania przelewu bankowi prowadzącemu rachunek Zamawiającego.
11. Zamawiający oświadcza, że jest uprawniony do otrzymania faktur VAT i posiada NIP 525 000 92 69.

§ 5

1. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że jest oraz pozostanie w okresie realizacji i rozliczenia umowy zarejestrowanym czynnym podatnikiem podatku od towarów i usług i posiada numer NIP …………….

2. Zamawiający będzie dokonywał płatności na rachunek bankowy nr ………………………….…………..

3. Wykonawca potwierdza, iż wskazany przez niego rachunek bankowy na podstawie, którego Kupujący ma dokonać płatności  jest rachunkiem rozliczeniowym, o którym mowa w art. 49 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Prawo bankowe i został zgłoszony do właściwego urzędu skarbowego.

4. Wykonawca potwierdza, iż wskazany rachunek bankowy na wystawionej do niniejszej umowy fakturze lub innym dokumencie na podstawie, którego Kupujący ma dokonać płatności  jest umieszczony  i uwidoczniony przez cały okres trwania i rozliczenia Umowy w wykazie, o którym mowa w art. 96b ust.1 ustawy z dnia 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług prowadzonym przez Szefa Krajowej Administracji Skarbowej (Dz. U. 2020.0.106 dalej: Wykaz).

5. Wykonawca zobowiązuje się powiadomić w ciągu 24 godzin Zamawiającego o wykreśleniu jego rachunku bankowego z Wykazu lub utraty charakteru czynnego podatnika VAT. Naruszenie tego obowiązku skutkuje powstaniem roszczenia odszkodowawczego do wysokości poniesionej szkody.

6. W przypadku, gdyby rachunek bankowy nie został uwidoczniony w Wykazie, Zamawiający zastrzega sobie możliwość wstrzymania płatności do momentu wyjaśnienia sytuacji i określenia rachunku bankowego, który będzie umożliwiał uznanie danej płatności za koszt uzyskania przychodów w rozumieniu przepisów podatkowych.

7. Wstrzymanie płatności, o którym mowa w ustępie powyższym nie wywoła żadnych negatywnych konsekwencji dla Zamawiającego, w tym w szczególności nie powstanie obowiązek zapłacenia odsetek od zaległości lub kar umownych na rzecz Wykonawcy.

8. Zamawiający przy dokonywaniu płatności może zastosować mechanizm podzielonej płatności, o którym mowa w ustawie z dnia 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. 2020.0.106).

9. Wykonawca oświadcza, że znajduje się na białej liście podatników.

10. Zamawiający oświadcza, że od dnia wejścia w życie przepisów ustawy z 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o podatku od towarów i usług oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2023 r. poz. 1598) będzie zarejestrowany oraz będzie posiadał konto w Krajowym Systemie e-Faktur w celu otrzymywania od Wykonawcy faktur ustrukturyzowanych.

11. Wykonawca będzie zobowiązany do wystawiania i przekazywania faktur ustrukturyzowanych z wykorzystaniem Krajowego Systemu e-Faktur, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

12. Wykonawca będzie zobowiązany zawrzeć w fakturze ustrukturyzowanej elementy wymagane w ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług oraz wskazać numer umowy w sprawie udzielenia zamówienia publicznego, którego dotyczy faktura ustrukturyzowana.

13. Jeżeli Wykonawca nie będzie zobowiązany do korzystania z Krajowego Systemu e-Faktur w celu rozliczeń z Zamawiającym, to będzie zobowiązany do przekazania Zamawiającemu informacji o braku obowiązku korzystania z Krajowego Systemu e-Faktur wraz z podstawą zwolnienia ze wskazanego obowiązku oraz uzyskania od Zamawiającego adresu mailowego w celu wysyłania Zamawiającemu faktur elektronicznych lub innych dokumentów elektronicznych.

§ 6

1. Za niewykonane lub nienależyte wykonanie przedmiotu umowy Zamawiający zastrzega sobie prawo do dochodzenia kar umownych:

1. w razie jakichkolwiek opóźnień w realizacji przedmiotu umowy, z wyłączeniem przypadków spowodowanych działaniem siły wyższej, Zamawiający upoważniony jest do naliczania kar umownych w wysokości 0,1% wartości netto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości netto przedmiotu umowy (wynagrodzenia o którym mowa w par.4 ust.1).
2. za odstąpienie od Umowy z przyczyn niezależnych od Zamawiającego wysokości 10% wartości netto przedmiotu umowy (wynagrodzenia o którym mowa w par.4 ust.1).

2. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania za szkody przewyższające wysokość kar umownych na zasadach ogólnych.

3. W przypadku opóźnienia w zapłacie faktury Zamawiający zapłaci Wykonawcy odsetki ustawowe.

§ 7

Przedmiot umowy zostanie zrealizowany w podanym następującym terminie:

- Zakwalifikowanie pierwszego pacjenta do badania do 14.04.2025 r.

- Ukończenie rekrutacji wszystkich pacjentów do 30.06.2027 r.

§ 8

Odpowiedzialnymi za realizację postanowień niniejszej Umowy a w szczególności do podpisania protokołu odbioru bez zastrzeżeń oraz za bieżące kontakty między Stronami są:

- ze strony Zamawiającego: ……………………………………., tel. ……………………….. e-mail: ……………………………….…

- ze strony Wykonawcy: ………………………………………, tel. ……………………………., e-mail: ……………………………..…

§ 9

Zgodnie z wymogami 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 (RODO),
w przypadku, gdy będzie to miało zastosowanie strony zobowiązują się do przekazania informacji wymaganej zgodnie z art.14 RODO swoim reprezentantom oraz osobom przez siebie zatrudnionym, których dane osobowe będą ujawniane drugiej stronie Umowy jako Administratorowi danych w związku
z zawarciem i realizacją niniejszej umowy. W tym celu strony przekażą Klauzule informacyjną w celu spełnienia obowiązku informacyjnego ich dotyczącego, aby druga strona mogła go przedstawić w/w osobom.

Klauzula informacyjna RODO Instytutu Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego Polskiej Akademii Nauk została zamieszczona w załączniku nr 3 do Umowy.

§ 10

1. Wszelkie zmiany niniejszej Umowy wymagają formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

2. Bez pisemnej zgody Zamawiającego Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności wynikających z niniejszej umowy na osobę trzecią.

3. W sprawach nie uregulowanych postanowieniami niniejszej Umowy mają zastosowanie odpowiednie przepisy Kodeksu cywilnego.

4. Wszelkie spory mogące wyniknąć na tle niniejszej Umowy, których nie będzie można rozstrzygnąć polubownie w ciągu siedmiu dni od dostarczenia drugiej Stronie zaproszenia do rozmów, rozstrzygane będą przez sąd właściwy miejscowo dla siedziby Zamawiającego.

5. Niniejsza Umowa została sporządzona w jednym egzemplarzu podpisanym przez strony kwalifikowalnym podpisem elektronicznym lub

 sporządzona w jednym egzemplarzu podpisanym przez Wykonawcę podpisem odręcznym a przez Zamawiającego podpisem elektronicznym (opcja podpisu przez Wykonawcę/jedna z opcji do usunięcia w trakcie zawierania umowy) .

6. Dniem zawarcia Umowy jest data złożenia podpisu przez Zamawiającego.

 **ZAMAWIAJĄCY WYKONAWCA**

**Załącznik nr 2**

**OŚWIADCZENIE O**

**WYRAŻENIU ZGODY NA PRZESYŁANIE FAKTUR W FORMIE ELEKTRONICZNEJ**

*DANE ODBIORCY:*

**Instytut Biologii Doświadczalnej im. Marcelego Nenckiego Polskiej Akademii Nauk**

ul. Pasteura 3, 02-093 Warszawa

REGON: 000325825, NIP 525-000-92-69, RIN: RIN-II-21-98

Tel. Kontaktowy : 22 589 24 98

*DANE WYSTAWCY FAKTUR:*

**Nazwa firmy**

Adres

KRS …………….., NIP ………………….

Tel. Kontaktowy :

1. Oświadczamy że wyrażamy zgodę na otrzymywanie w formie elektronicznej faktur VAT w formacie PDF ( w tym duplikatów faktur VAT) wystawianych za świadczone usługi i dostarczane towary, zgodnie z art. 106n ust. 1 ustawy o podatku od towarów i usług z dnia 11.03.2004r. (tekst jednolity – DZ.U. z 2021r., poz. 685 z późniejszymi zmianami).
2. Prosimy o przesyłanie faktur drogą mailową na podany poniżej adres e-mail:

|  |
| --- |
| Adres e-mail: faktury@nencki.edu.pl |

Faktury przesłane na ten adres uważa się za skutecznie doręczone

1. Przesyłanie faktur w formie elektronicznej odbywać się będzie z adresów e-mailowych pracowników Zespołu Obsługi Klienta Wystawcy, z domeną :

|  |
| --- |
| Domena wystawcy: …………………………….. |

1. Zmiana adresu e-mail wskazanego do otrzymywania faktur elektronicznych lub wycofanie niniejszego oświadczenia wymaga formy pisemnej. Skutkuje to począwszy od dnia następnego po otrzymaniu oświadczenia. w przypadku niewywiązania się z tego obowiązku, faktury wysłane na adres jak w punkcie 2 będą uważane za skutecznie doręczone.
2. Zobowiązujemy się przyjmować faktury, o których mowa w punkcie 1 niniejszego oświadczenia w formie papierowej, w przypadku, gdy przeszkody techniczne lub formalne uniemożliwiają wysyłanie faktur drogą elektroniczną.
3. Faktury korygujące oraz noty korygujące będą przesyłane zarówno w wersji elektronicznej jak i papierowej na adres Odbiorcy z dopiskiem Kancelaria.

**Załącznik nr 3 do Umowy, której stroną jest Instytut Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego PAN**

**- Klauzula informacyjna dot. zasad przetwarzania danych osobowych w związku z zawarciem umowy**.

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 (RODO), informujemy iż:

1. Instytut Biologii Doświadczalnej im. Marcelego Nenckiego Polskiej Akademii Nauk z siedzibą przy ul. Ludwika Pasteura 3, 02-093 Warszawa, otrzymał Państwa dane osobowe od Państwa Pracodawcy (źródło danych) i stał się ich Administratorem na mocy obowiązującej umowy na wykonanie usług w celu kontaktu z Państwem jako osób realizujących jej postanowienia lub reprezentujących podmiot.

2. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod numerem telefonu (22) 5892 275 lub adresem e-mail: iod@nencki.edu.pl

3. Państwa dane osobowe zostały pozyskane od Państwa Pracodawcy w celu zawarcia i realizacji umowy i w celu kontaktu z Państwem jako osób realizujących jej postanowienia lub reprezentujących podmiot.

 4. Podstawą prawną do przetwarzania Państwa danych osobowych jest:

- art.6 ust.1 lit. b RODO – tj. przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy:

- art. 6 ust. 1 lit. f RODO – prawnie uzasadniony interes Administratora do kontaktowania się z z Państwem jako osobami odpowiedzialnymi za realizację umowy ze strony swojego pracodawcy, Państwa dane osobowe będą przetwarzane w celu kontaktu oraz wykonywania postanowień umowy.

5. Zakres przetwarzanych danych: imię i nazwisko oraz połączony z nimi służbowy e-mail oraz telefon.

6. Dane osobowe przetwarzane będą przez okres niezbędny do realizacji celu wymienionego w pkt.3 (tj. realizacji porozumienia/umowy) oraz wygaśnięcia roszczeń z jej tytułu, a także spełnienia innych obowiązków prawnych Administratora m.in. obowiązków archiwizacyjnych.

7. Dostęp do danych osobowych mogą mieć wyłącznie upoważnieni pracownicy i współpracownicy Administratora danych oraz podmioty, które posiadają odrębną podstawę prawną wynikającą z obowiązujących przepisów prawa.

 8. Dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.

9. Dane osobowe nie będą poddawane profilowaniu i zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, wywołujących dla Państwa istotne skutki prawne.

10. Przysługuje Pani/Panu:
- Prawo do żądania od Administratora dostępu do danych osobowych dotyczących swojej osoby, ich sprostowania, jeśli są nieprawidłowe, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania (jeśli będzie miało zastosowanie), a także prawo sprzeciwu wobec przetwarzania danych (jeśli będzie miało zastosowanie) oraz prawo do przenoszenia danych (jeśli to będzie technicznie możliwe). Zakres każdego z powyższych uprawnień oraz sytuacje, w których możecie Państwo z nich skorzystać, są określone przepisami prawa. Możliwość skorzystania z niektórych ww. uprawnień może być uzależniona m.in. od podstaw prawnych, celu lub sposobu przetwarzania danych osobowych.

- Prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego: Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych jest niezgodne z prawem.

Aby skorzystać z powyższych uprawnień, prosimy wysłać wiadomość za pomocą poczty elektronicznej na adres: iod@nencki.edu.pl lub skontaktować się telefonicznie: (22) 5892 275.

Jeśli nie jest Pani/Pan usatysfakcjonowana/y sposobem, w jaki Administrator przetwarza Państwa dane osobowe, prosimy o powiadomienie nas o zaistniałym problemie, a my zbadamy wszelkie powstałe nieprawidłowości.