Nr sprawy:A-ATZ-221-16/14 Załącznik nr 2 do ogłoszenia o konkursie

UMOWA NR:

zawarta w dniu …….. w Warszawie, pomiędzy:

Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego - Państwowym Zakładem Higieny,
ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa,
zarejestrowanym w Wydziale Gospodarczym Krajowego Rejestru Sądowego
pod numerem KRS: 0000069210,
w imieniu i na rzecz którego działa:
Prof. dr hab. Mirosław J. Wysocki – Dyrektor Instytutu
zwanym dalej **„Zamawiającym”**

a

zwanym dalej **„Ośrodkiem”**

w wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego realizowanego na podstawie art. 4 pkt. 3 lit. e ustawy - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. Nr z 2013r. poz. 907 z późn zm.).

§ 1

Przedmiot Umowy

1. Przedmiotem Umowy jest współpraca przy realizacji pobrań próbek krwi od kobiet w ciąży (do 24.tygodnia), skierowanych przez lekarzy ginekologów, ich oznakowania i obróbki zgodnie z Procedurą Postępowania – Załącznik nr 1 do Umowy.
2. Zakłada się, że realizacja pobrań próbek krwi będzie trwała od ……. do …. a prowadzenie pobrań krwi, jej obróbka, przechowywanie wraz z dołączoną dokumentacją odbędzie się w **Ośrodku**, mieszczącym się ul. …...
3. Strony przewidują, że na podstawie Umowy Badaniem w Ośrodku objętych zostanie ….pacjentek, spełniających kryteria zawarte w Procedurze Postępowania. Włączenie do badania większej liczby pacjentów wymaga pisemnej zgody **Zamawiającego.**
4. Szczegóły wykonywania usługi określa Procedura Postępowania – Załącznik nr 1 do Umowy.
5. Umowa obowiązuje od daty zawarcia Umowy do dnia zakończenia zbioru próbek.

Projekt współfinansowany przez Szwajcarię w ramach szwajcarskiego programu współpracy z nowymi krajami członkowskimi Unii Europejskiej oraz Ministra Zdrowia

6. Integralną część Umowy stanowi klauzula antykorupcyjna stanowiąca Załącznik nr 3 do Umowy.

§ 2

Obowiązki stron Umowy

1. **Ośrodek** zobowiązuje się do zapewnienia pracowników/osób:
   1) lekarzy ginekologów, do zadań których należeć będzie poinformowanie pacjentek w ciąży (do 24.tygodnia) o Projekcie, przekazanie ulotki informacyjnej, zachęcenie do wzięcia udziału w badaniu w kierunku zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C, uzyskanie świadomej zgody od pacjentek na badanie i wypisanie zlecenia badania
   2) osoby pobierające krew do badań, do zadań których należeć będzie odebranie od pacjentki zlecenia badania i koperty z ankietą, sprawdzenie czy pacjentka pisemnie wyraziła zgodę na to badanie, oznakowanie kodami dokumentacji i probówek, pobranie krwi oraz przekazanie probówek i dokumentacji osobie przygotowującej próbki do przechowywania i transportu do siedziby Zamawiającego
   3) osoby przygotowujące próbki do przechowywania i transportu do siedziby Zamawiającego, do zadań których należeć będzie przygotowanie próbek do przechowywania w zamrożeniu, przechowywanie dokumentacji oraz odpowiednie przygotowanie próbek surowicy oraz dokumentacji do transportu do siedziby Zamawiającego
2. **Ośrodek** zobowiązany jest do zapewnienia przestrzegania przez pracowników/osoby, o których mowa w ust.1, procedur i instrukcji przekazanych przez Zamawiającego.
3. **Ośrodek** gwarantuje, iż osoby biorące udział w Badaniu posiadają odpowiednie kwalifikacje, umiejętności i wiedzę niezbędne do wykonania Umowy.
4. **Ośrodek** zobowiązuje się do umożliwienia osobom, o których mowa w ust.1, przechowywania na terenie swojej placówki(lub w innym zaakceptowanym przez Strony miejscu) dokumentacji Badania oraz materiału biologicznego. Ośrodek umożliwi przechowywanie tych danych oraz materiału biologicznego w sposób bezpieczny, profesjonalny i zgodny z Procedurą Postępowania.
5. **Ośrodek** zobowiązuje się do oznakowania materiału biologicznego zgodnie z Procedurą Postępowania.
6. **Ośrodek** zobowiązuje się wydać na każde żądanie Zamawiającego wszelkie materiały zgromadzone i przygotowane w trakcie wykonania przedmiotu Umowy, tj. zlecenia badania i ankiety wypełnione przez pacjentki, zgodnie z Procedurą Postępowania.
7. **Zamawiający** zobowiązuje się dostarczyć niezbędny sprzęt laboratoryjny zgodny z wymogami jakości, tj. probówki typu Eppendorf oraz pudełka do przechowywania materiału biologicznego.

Pozostały drobny sprzęt laboratoryjny (końcówki do pipet oraz rękawiczki), sprzęt do pobrań, oraz koszt wykonania usługi przez laboratorium Zamawiający uwzględnił w wynagrodzeniu należnym Ośrodkowi za przeprowadzenie rekrutacji pacjentek do badania oraz wykonania pobrań próbek krwi.

8. **Zamawiający** zobowiązuje się do przekazania Ośrodkowi pełnej dokumentacji niezbędnej do prowadzenia Badania:
   1) Procedury postępowania,
   2) materiałów informacyjnych dla personelu medycznego (instrukcje),
   3) broszurek informacyjnych dla pacjentek,
   4) ankiet dotyczących czynników ryzyka wzw C,
   5) formularzy zlecenia badania laboratoryjnego ze zgodą,
   6) wzoru formularza monitorowania Projektu (dokumentującego liczbę zaproszeń do badań i udział pacjentek w badaniu)
   7) naklejek do odpowiedniego oznakowania materiału biologicznego

w terminie umożliwiającym zapoznanie się z zasadami prowadzenia badania.

9. **Zamawiający** zapewni obsługę kurierską w zakresie przewożenia próbek materiału biologicznego do NIZP-PZH zgodnie z Procedurą Postępowania.
10. Odbiór materiału z laboratorium transport do siedziby Zamawiającego będzie odbywał się w odstępach 2-tygodniowych, po uprzednim uzgodnieniu pomiędzy Zamawiającym a Ośrodkiem konieczności zamówienia firmy kurierskiej na zasadach określonych w Procedurze Postępowania.

§ 3

Ogólne zasady współpracy

1. **Ośrodek** przyjmuje odpowiedzialność za wykonanie Badania w swojej placówce.
2. **Ośrodek** zobowiązuje się do przeprowadzenia Badania w swojej placówce zgodnie z Procedurą Postępowania - Załącznik nr 1 do Umowy, zobowiązuje się postępować zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi postępowania w Badaniu przekazanymi przez Zamawiającego z zachowaniem praktyki medycznej, zapewniającej bezpieczeństwo pacjenta i personelu.

3. Powierzenie wykonania części prac współwykonawcom nie zwalnia **Ośrodka** z odpowiedzialności wobec **Zamawiającego** za prawidłowe wykonanie przedmiotu Umowy jako całości.
4. **Ośrodek** zobowiązuje się do przestrzegania zasad dotyczących pobierania i przechowywania materiału biologicznego.
5. **Ośrodek** zobowiązuje się do zapewnienia ochrony danych, w tym danych osobowych uczestników Badania (pacjentek) oraz uzyska od uczestników Badania stosownej zgody na przetwarzanie ich danych osobowych w związku z prowadzonym Badaniem, według wzoru dostarczonego przez Zamawiającego.
6. Ryzyko z tytułu doboru zespołu wskazanego w § 2 ust. 1. ponosi **Ośrodek**. **Ośrodek** ponosi odpowiedzialność za prawidłowy dobór wszystkich osób, które prowadzą jakąkolwiek część Badania zgodnie z warunkami tej Umowy. **Ośrodek** sprawuje bezpośredni nadzór nad prawidłowością wykonania prac powierzonych osobom przez siebie wybranym.
7. **Ośrodek** może rozpocząć rekrutację pacjentek dopiero po otrzymaniu wszystkich niezbędnych materiałów, w tym ankiet dotyczących czynników ryzyka zakażenia HCV. Ośrodek zobowiązuje się do dokładnego i rzetelnego poinformowania pacjentki o celu, korzyściach i ryzyku związanym z Badaniem.
8. **Ośrodek** nie może dokonać cesji praw ani przeniesienia zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy na inną osobę bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego.

§ 4

Ochrona danych osobowych

Zebrane podczas Badania dane mogą obejmować dane osobowe i wrażliwe dane osobowe podlegające szczególnej regulacji prawnej w odniesieniu do przetwarzania, przechowywania, przesyłania tych danych oraz korzystania z nich. Wszystkie Strony Umowy zobowiązują się przestrzegać odpowiednich przepisów prawa związanych z ochroną i wykorzystaniem danych osobowych oraz prywatnością danych.

§ 5

Odpowiedzialność

1. Odpowiedzialność za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania ponosi wobec poszkodowanej **Ośrodek.**

Projekt współfinansowany przez Szwajcarię w ramach szwajcarskiego programu współpracy z nowymi krajami członkowskimi Unii Europejskiej oraz Ministra Zdrowia

2. **Ośrodek** ponosi odpowiedzialność za szkody wyrządzone uczestniczce Badania (pacjentce), które są skutkiem zawinionego działania lub zaniechania Ośrodka i wystąpiłyby również niezależnie od prowadzonego Badania.

§ 6

Ubezpieczenie

1. **Ośrodek** oświadcza, że posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności zgodnie z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r o działalności leczniczej.
2. **Ośrodek** zobowiązany jest przedstawić aktualną polisę ubezpieczeniową, zgodną z obowiązującymi przepisami, nie później niż w dniu zawarcia niniejszej Umowy.
3. **Ośrodek** zapewni ciągłość ubezpieczenia przez cały okres obowiązywania niniejszej Umowy, poprzez odnowienie polisy ubezpieczeniowej na warunkach niemniej korzystnych niż obecnie.

§ 7

Planowane terminy i wypowiedzenie Umowy

1. Planowany czas trwania Badania: od daty zawarcia Umowy do dnia …..
2. **Zamawiający** ma prawo do przerwania Badania w każdej chwili. W takiej sytuacji niniejsza Umowa rozwiązuje się z dniem otrzymania przez **Ośrodek** pisemnego oświadczenia **Zamawiającego** o przerwaniu Badania, a podstawą rozliczeń będzie sporządzony przez Strony protokół zaawansowania Badania w dniu jego przerwania, określający liczbę wizyt odbytych do tego dnia w punkcie pobrań przez pacjentki uczestniczące w Badaniu.
3. **Zamawiającemu** przysługuje prawo rozwiązania niniejszej Umowy za pisemnym wypowiedzeniem, z zachowaniem 30 – dniowego terminu wypowiedzenia, w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy przez Ośrodek.
4. **Ośrodek** ma prawo rozwiązać Umowę ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli stwierdzi, że dalsze prowadzenie Badania na terenie Ośrodka zagraża zdrowiu lub życiu pacjentów – uczestników Badania.

§ 8

Wynagrodzenie

1. Wynagrodzenie należne **Ośrodkowi** za przeprowadzenie wizyt, obejmujących wszystkie wymienione w Procedurze Postępowania działania wynosi:

   a) pobranie próbki, jej preparacja i przechowanie – 15 PLN brutto
   b) zwrot kosztów rekrutacji pacjentek - 10 PLN brutto

   za każdą pobraną próbkę materiału klinicznego od pacjentki zakwalifikowanej do Badania.

c) Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 obejmuje wszystkie czynności niezbędne do prawidłowego wykonania Umowy (zaproszenie i włączenie pacjentek do Badania, pobranie krwi, przygotowanie oraz przechowywanie surowicy do czasu odbioru przez firmę kurierską) nawet, jeśli czynności te nie zostały wprost wyszczególnione w treści niniejszej Umowy.

d) Podstawą ustalenia wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 1 jest poprawnie uzupełniony formularz monitorowania za odpowiedni okres rozliczeniowy. Wzór formularza monitorowania stanowi załącznik nr 2 do Umowy.

e) Na podstawie formularzy monitorowania, o których mowa w ust. 3,**Ośrodek** uprawniony jest do wystawienia faktury VAT z tytułu wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 1.

f) **Zamawiający** zobowiązuje się do zapłaty za fakturę/y VAT wystawianą w okresach miesięcznych, w terminie do 30 dni od daty otrzymania poprawnie wystawionej pod względem rachunkowym i formalnym faktury VAT oraz zaakceptowaniu przez **Zamawiającego** formularzy monitorowania, stanowiących podstawę wystawienia faktur/y VAT.

g) Za datę zapłaty uznaje się datę uznania na rachunku bankowym **Ośrodka**.

h) **Ośrodkowi** nie przysługuje prawo przeniesienia praw i obowiązków wynikających z niniejszej Umowy na podmiot trzeci bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego, którego prawa i obowiązki dotyczą. Zgoda w każdym przypadku winna być udzielona na piśmie pod rygorem nieważności.

i) W sytuacji niepełnej realizacji Badania, wynagrodzenie należne **Ośrodkowi** może być odpowiednio niższe, proporcjonalnie do ilości pobranych próbek materiału klinicznego od pacjentek zakwalifikowanych do badania.

§ 9

Zmiany w Umowie

Dopuszcza się możliwość zmiany postanowień zawartej Umowy. Zmiany Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

§ 10

Postanowienia końcowe

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego.
2. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie Umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia Umowy, Zamawiający może odstąpić od Umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach.
3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, **Ośrodek** może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego mu z tytułu wykonania części Umowy.
4. Ewentualne spory wynikłe z wykonania Umowy poddane będą rozstrzygnięciu przez właściwy Sąd Powszechny dla siedziby Zamawiającego.
5. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

ZAMAWIAJĄCY OŚRODEK

Załączniki do Umowy:
1. Procedura Postępowania.
2. Wzór formularza monitorowania.
3. Klauzula antykorupcyjna.

Projekt współfinansowany przez Szwajcarię w ramach szwajcarskiego programu współpracy z nowymi krajami członkowskimi Unii Europejskiej oraz Ministra Zdrowia