

Nr sprawy: A-ATZ-221-86/14

Załącznik nr 2 do ogłoszenia o konkursie - wzór umowy

**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.

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

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.

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

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 we własnym zakresie dokonywać modyfikacji w dokumentacji przekazanej przez Zamawiającego zgodnie z §2 ust. 8 niniejszej umowy.
9. **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 uczestniczące 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 przerywania Badania w każdej chwili. W takiej sytuacji niniejsza Umowa rozwiązuje się z dniem otrzymania przez **Ośrodek** pisemnego oświadczenia **Zamawiającego** o przerywaniu Badania, a podstawą rozliczeń będzie sporządzony przez Strony protokół zaawansowania Badania w dniu jego przerywania, 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.

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

## § 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.

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



**§ 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



Narodowy Instytut  
Zdrowia Publicznego -  
Państwowy Zakład Higieny



Instytut  
Psychiatrii  
i Neurologii  
w Warszawie



Uniwersytet  
Medyczny  
w Lublinie



Główny  
Inspektorat  
Sanitarny