



Wzór Umowy Konsorcjum

(dalej: „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 1**”, reprezentowanym przez: _____

a

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

dalej łącznie zwanymi także „**Stronami**” albo „**Konsorcjum**”, a każdy z osobna „**Stroną**”.

Zważywszy, że:

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 mają zamiar złożyć do Agencji Badań Medycznych (dalej: „ABM” albo „Agencja”) Wniosek o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, pn.: (należy podać nazwę Przedsięwzięcia) (dalej: „Przedsięwzięcie”), w Konkursie na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (dalej: „Konkurs”), realizowanym przez Agencję w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, będącego elementem Inwestycji D3.1.1 *Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu*;
- Strony niniejszej Umowy Konsorcjum w przypadku otrzymania wsparcia na realizację Przedsięwzięcia od ABM mają zamiar wspólnie realizować Przedsięwzięcie,
 - w przypadku otrzymania wsparcia finansowego od ABM na realizację Przedsięwzięcia, Lider Konsorcjum zawrze z ABM Umowę o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem (dalej: „Umowa o objęcie wsparciem”) w imieniu własnym oraz w imieniu i na rzecz wszystkich Konsorcjantów;
- Strony oświadczają, że nie istnieją jakiegokolwiek przeszkody faktyczne lub prawne, które uniemożliwiłyby zawarcie Umowy Konsorcjum.

Strony postanowiły zawrzeć Umowę Konsorcjum o następującej treści:

§ 1.

Przedmiot i czas obowiązywania Umowy Konsorcjum

1. Przedmiotem Umowy Konsorcjum jest określenie zasad współpracy oraz podział praw i obowiązków Stron w przygotowaniu Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem (dalej: „Wniosek o objęcie wsparciem”) oraz podczas realizacji Przedsięwzięcia, w tym określenie zasad wzajemnych rozliczeń pomiędzy Stronami w ramach wsparcia uzyskanego przez Konsorcjum w Konkursie.
2. Celem Przedsięwzięcia jest (*należy wypełnić na podstawie danych zawartych we Wniosku o objęcie wsparciem*).
3. Umowa Konsorcjum zostaje zawarta na czas niezbędny do realizacji Przedsięwzięcia i dokonania jego rozliczenia oraz realizacji wszelkich obowiązków wynikających z Umowy o objęcie wsparciem, w tym związanych z raportowaniem i kontrolą po zakończeniu realizacji Przedsięwzięcia.



4. W przypadku nieprzyznania wsparcia dla Przedsięwzięcia przez ABM – Umowa Konsorcjum wygasa.

§ 2.

Lider Konsorcjum

1. Podmiotem reprezentującym Konsorcjum jest Lider Konsorcjum.
2. Konsorcjanci udzielają upoważnienia Liderowi Konsorcjum do:
 - 1) złożenia Wniosku o objęcie wsparciem w imieniu Konsorcjum, w tym złożenia wszystkich oświadczeń objętych Wnioskiem o objęcie wsparciem;
 - 2) zawarcia Umowy o objęcie wsparciem;
 - 3) reprezentowania członków Konsorcjum w kontaktach z ABM przed zawarciem Umowy o objęcie wsparciem i w związku z wykonywaniem Umowy o objęcie wsparciem, w tym składania wszelkich oświadczeń woli, włącznie z oświadczeniami woli mającymi na celu zmianę Umowy o objęcie wsparciem 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 objęcie wsparciem;
 - 6) podejmowania wszelkich innych czynności, jakie będą konieczne do osiągnięcia celów i realizacji zadań określonych w Umowie o objęcie wsparciem;
3. *(Należy uzupełnić o relację w zakresie reprezentacji Konsorcjum w kontekście procedury oceny zgodności Wyrobu medycznego oraz Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro przez jednostkę notyfikowaną⁸).*

⁸ W rozumieniu MDR/IVDR



§ 3.

Realizacja Przedsięwzięcia. Podział zadań i określenie obowiązków

1. Strony zobowiązują się do realizacji Przedsięwzięcia z należytą starannością i wykorzystania wsparcia zgodnie z:
 - 1) Umową o objęcie wsparciem i jej załącznikami, w szczególności z opisem zawartym we Wniosku o objęcie wsparciem i Regulaminem Konkursu;
 - 2) przepisami prawa powszechnie obowiązującego, w tym przepisami dotyczącymi konkurencji, zamówień publicznych czy zrównoważonego rozwoju i równych szans.
2. Strony ustalają następujący podział realizacji zadań w Przedsięwzięciu:
 - 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 Przedsięwzięciu).
3. Strony w zakresie realizacji przedmiotu Przedsięwzięcia i prowadzonych badań zobowiązują się do ich realizacji zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP)⁹, Praktyki Wytwarzania (GMP)¹⁰, Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP)¹¹ 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 Formularzy sprawozdawczych z realizacji Przedsięwzięcia oraz raportów wymienionych w Umowie o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem.
5. Konsorcjanci zobowiązani są do przekazywania Liderowi Konsorcjum zestawień wydatków poniesionych w ramach realizowanego Przedsięwzięcia. Zestawienia powinny ... *(należy wskazać minimalny zakres danych i formy zestawienia)*. Zestawienia powinny być dostarczane ... *(należy podać formę i termin przekazywania informacji)*.

⁹ Jeśli dotyczy.

¹⁰ Jeśli dotyczy.

¹¹ Jeśli dotyczy.



6. Strony zobowiązują się do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej wydatków Przedsięwzięcia w sposób przejrzysty i rzetelny, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji finansowych związanych z Przedsięwzięciem.
7. Wydatki ponoszone przez Strony powinny być odpowiednio dokumentowane a dokumenty 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 Przedsięwzięcia 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 objęcie wsparciem oraz w celach raportowania i rozliczania Przedsięwzięcia z ABM.
9. Strony zobowiązują się do sprawnej i niezwłocznej wymiany informacji mających wpływ na wspólną i terminową realizację Przedsięwzięcia.
10. Strony zobowiązują się do przechowywania wszelkiej dokumentacji związanej z realizacją Przedsięwzięcia, w szczególności dokumentacji związanej z zarządzaniem finansowym, technicznym lub procedurami zawierania umów z Podwykonawcami, w sposób gwarantujący należyte bezpieczeństwo, przez okres co najmniej do 31.12.2031 r., a jeśli ABM skorzysta z uprawnienia, o którym mowa w § 13 ust. 18 Umowy o objęcie wsparciem – przez okres wskazany przez ABM.
11. Strony zobowiązują się do poddawania się kontroli i audytom Przedsięwzięcia przeprowadzanym i wymaganym przez ABM, zgodnie z warunkami wynikającymi z Umowy o objęcie wsparciem, w tym zobowiązują się do udostępnienia na żądanie ABM i innych upoważnionych podmiotów miejsc, w których realizowane jest Przedsięwzięcie, związanych z Przedsięwzięciem systemów teleinformatycznych oraz wszelkich dokumentów papierowych i elektronicznych związanych z Przedsięwzięciem (*Strony mogą uregulować tę kwestię bardziej szczegółowo, zgodnie z wymogami Umowy o objęcie wsparciem, jeśli w ich ocenie zapewni to lepszą współpracę w ramach realizacji Przedsięwzięcia*).
12. Strony zobowiązują się do współpracy z podmiotami upoważnionymi przez IK, IOI, JW lub Komisję Europejską do przeprowadzania ewaluacji Przedsięwzięcia. W okresie realizacji Przedsięwzięcia oraz po jego zakończeniu w okresie 5 lat od zamknięcia Planu rozwojowego, Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci są zobowiązani do współpracy w procesie ewaluacji, w szczególności o udział w ankietach, wywiadach oraz udostępnianie informacji lub też podjęcie



określonych działań we współpracy z Agencją na potrzeby ewaluacji. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci nie mogą odmówić udostępnienia informacji niezbędnych do realizacji tego obowiązku. *(Strony mogą uregulować tę kwestię bardziej szczegółowo, zgodnie z wymogami Umowy o objęcie wsparciem, jeśli w ich ocenie zapewni to lepszą współpracę w ramach realizacji Przedsięwzięcia).*

13. Strony zobowiązują się do informowania opinii publicznej o fakcie otrzymania wsparcia ze środków Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności na realizację Przedsięwzięcia za pośrednictwem ABM. Komunikowanie tej informacji powinno być zgodne z wytycznymi w zakresie informacji i promocji określonymi w Umowie o objęcie wsparciem.
14. Strony są zobowiązane dokonywać wydatków związanych z realizacją Przedsięwzięcia 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;
 - 4) że Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci nie mogą zlecać sobie nawzajem, w ramach realizacji Umowy, realizacji usług lub dostaw;
 - co Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani należycie udokumentować.
15. Strony są zobowiązane zapewnić zgodność wydatkowania środków z przepisami prawa i wytycznymi określonymi w Regulaminie Konkursu i Umowie o objęcie wsparciem, 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 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 Konsorcjanci 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 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 Konsorcjanci 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 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.

§ 4.

Zasady finansowania Przedsięwzięcia

1. Uzyskane w ramach wsparcia środki będą przekazywane przez Polski Fundusz Rozwoju S.A. (PFR) na wyodrębniony rachunek bankowy wskazany przez Lidera Konsorcjum. Transze dla poszczególnych Konsorcjantów będą przekazywane przez Lidera w formie jednorazowej Zaliczki oraz Refundacji, w ciągu ... dni, licząc od daty ich otrzymania z PFR na wskazane przez



Konsorcjantów wyodrębnione konta lub subkonta Przedsięwzięcia w wysokości i w terminach określonych w harmonogramie Przedsięwzięcia.

2. Lider Konsorcjum będzie dokonywał rozdziału i rozliczenia środków finansowych związanych z realizacją poszczególnych zadań Konsorcjantom, zgodnie z budżetem Przedsięwzięcia oraz Harmonogramem płatności.
3. Konsorcjanci wskazują Liderowi Konsorcjum wyodrębnione konta lub subkonta w terminie ... dni od podpisania niniejszej Umowy Konsorcjum.
4. Wniosek o przekazanie kolejnej zaliczki lub refundacji wraz z Formularzem sprawozdawczym z realizacji Przedsięwzięcia, Konsorcjanci powinni złożyć Liderowi Konsorcjum w terminie ... dni od zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w Harmonogramie płatności.
5. Strony pokrywają ze środków własnych wydatki niekwalifikowalne, związane z realizacją Przedsięwzięcia, w zakresie określonym dla każdej ze Stron.
6. Wszelkie odsetki bankowe uzyskane od kwoty zaliczki przekazanej na realizację Przedsięwzięcia, jeśli powstaną, muszą zostać wykazane przez Konsorcjanta i zwrócone na rachunek Lidera Konsorcjum w terminie...¹², w celu ich zwrotu na rachunek wskazany przez Agencję.
7. Niewykorzystane przez Strony środki finansowe muszą zostać po zakończeniu realizacji Przedsięwzięcia zwrócone na rachunek Lidera Konsorcjum w terminie...¹³, w celu ich zwrotu zgodnie z postanowieniami Umowy o objęcie wsparciem.
8. Strony Konsorcjum zobowiązane są do zaangażowania własnych środków finansowych na realizację Przedsięwzięcia w następującym zakresie ... (*jeśli dotyczy*).
9. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci są zobowiązani do wyodrębnionej ewidencji wydatków Przedsięwzięcia w sposób przejrzysty, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z realizacją Przedsięwzięcia, z wyłączeniem kategorii „kosztów pośrednich i operacyjnych”. Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci, którzy nie są zobowiązani do prowadzenia jakiegokolwiek ewidencji księgowej na podstawie obowiązujących przepisów, na

¹² Strony Umowy mogą określić termin zwrotu odsetek bankowych. W przypadku rezygnacji z powyższego zapisu „w terminie...” należy wykreślić z treści Umowy.

¹³ Strony Umowy mogą określić termin zwrotu niewykorzystanych środków finansowych. W przypadku rezygnacji z powyższego zapisu „w terminie...” należy wykreślić z treści Umowy.



potrzeby realizacji Przedsięwzięcia ma obowiązek prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dokumentów dotyczących wydatków związanych z realizacją Przedsięwzięcia.

10. Warunkiem rozliczenia Przedsięwzięcia jest złożenie w Systemie teleinformatycznym (chyba, że Prezes ABM zadecyduje inaczej) Formularza sprawozdawczego końcowego z realizacji Przedsięwzięcia w zakresie merytorycznym i finansowym oraz jego zatwierdzenie przez Agencję. Wszystkie poniesione wydatki muszą zostać rozliczone w terminie 30 dni po zakończeniu realizacji Przedsięwzięcia.

§ 5.

Zakres praw stron do praw autorskich, patentowych i pokrewnych oraz praw własności przemysłowej, w tym sposoby i warunki rozporządzania tymi prawami oraz ich wykorzystania dla celów komercyjnych i do dalszych badań

1. Strony potwierdzają, że zapoznały się ze wzorem Umowy o objęcie wsparciem i akceptują przewidziane w niej ograniczenia w zakresie wykorzystania przez Konsorcjum PWI oraz konsekwencje związane z naruszeniem powyższych obowiązków.
2. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym paragrafie stosuje się zasady określone w Umowie o objęcie wsparciem.
3. *(należy uzupełnić o podział PWI pomiędzy Liderem Konsorcjum oraz Konsorcjantami przy zachowaniu zgodności z Umową o objęcie wsparciem)*

§ 6.

Kierownik merytoryczny Przedsięwzięcia, Kierownik administracyjny Przedsięwzięcia¹⁴

1. W przypadku braku powołania Kierownika administracyjnego Przedsięwzięcia, za zarządzanie administracyjne Przedsięwzięciem ze strony Lidera Konsorcjum odpowiedzialny będzie Kierownik merytoryczny Przedsięwzięcia w zakresie maksymalnie do 25% etatu.

¹⁴ Jeżeli dotyczy.



2. Zakres zadań Kierownika merytorycznego Przedsięwzięcia¹⁵ obejmuje w szczególności:
- 1) czuwanie nad zgodnością realizacji Przedsięwzięcia z postanowieniami Umowy o objęcie wsparciem, Umowy Konsorcjum oraz Regulaminem Konkursu;
 - 2) monitorowanie zgodności realizacji Przedsięwzięcia z harmonogramem;
 - 3) utrzymywanie bieżących kontaktów z ABM;
 - 4) przygotowywanie sprawozdań, Formularzy sprawozdawczych i innych dokumentów projektowych do ABM;
 - 5) stworzenie sprawnego systemu komunikacji i zarządzanie przepływem informacji w ramach Przedsięwzięcia;
 - 6) bieżący kontakt z przedstawicielami Konsorcjantów;
 - 7) nadzór nad przestrzeganiem przez Konsorcjantów zobowiązań wynikających z Umowy o objęcie wsparciem, Umowy Konsorcjum oraz innych umów związanych z realizacją Przedsięwzięcia;
 - 8) kontrola wydatków ponoszonych przez Konsorcjantów w ramach realizacji Przedsięwzięcia;
 - 9) obsługa kontroli, audytów, ewaluacji itp. Przedsięwzięcia;
 - 10) promocja Przedsięwzięcia i rezultatów Przedsięwzięcia;
 - 11) koordynacja zespołu administracyjnego Lidera Konsorcjum odpowiedzialnego za: obsługę prawną, finansowo-księgową, kadrową oraz proces zakupów w trakcie realizacji Przedsięwzięcia;
 - 12) koordynacja realizacji Przedsięwzięcia pod kątem zadań merytorycznych.

§ 7.

Odpowiedzialność

1. Strony zobowiązane są do wykonywania Umowy Konsorcjum oraz do realizacji Przedsięwzięcia z zachowaniem należytej staranności oraz najlepszych standardów określonych w § 3 ust. 3.
2. Strona zobowiązana jest do nienarażania innych Stron na jakiegokolwiek szkody w związku z realizacją Przedsięwzięcia.

¹⁵ W przypadku powołania Kierownika administracyjnego zakres zadań niniejszego będzie obejmował zadania wymienione w § 6 ust. 2 pkt od 1 do 11.



3. Konsorcjanci zobowiązani są do informowania Lidera Konsorcjum z odpowiednim wyprzedzeniem o zamiarze dokonania zmian prawno-organizacyjnych w statusie któregokolwiek z Konsorcjantów, które mogłyby mieć bezpośredni wpływ na realizację Przedsięwzięcia lub osiągnięcie celów Przedsięwzięcia, 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 Konsorcjum lub Umowy o objęcie wsparciem.
6. Strony Umowy Konsorcjum odpowiadają solidarnie za realizację Przedsięwzięcia i przestrzeganie postanowień Umowy o objęcie wsparciem i załączników do niej wobec ABM.¹⁶
7. W stosunkach wewnętrznych, każda ze Stron Umowy Konsorcjum 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.

¹⁶ W §8 przedmiotowej Umowy Konsorcjum należy określić 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 objęcie wsparciem.



§ 8.

Rozliczenie roszczeń regresowych członków Konsorcjum

1. *(należy uzupełnić o tryb rozliczeń stron umowy Konsorcjum)*

§ 9.

Poufność

1. Każda ze Stron zobowiązana jest do zachowania w poufności wszelkich Informacji poufnych, które uzyskała w związku z wykonaniem Umowy Konsorcjum i realizacją Przedsięwzięcia oraz od innych Stron Umowy Konsorcjum. Informacje poufne rozumiane są jako informacje, które nie są powszechnie znane osobom, które nie są związane z realizacją Przedsięwzięcia oraz wykonywaniem Umowy Konsorcjum. 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 Konsorcjum, 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 Konsorcjum tylko określonym podmiotom, np. swoim upoważnionym pracownikom, współpracownikom, osobom zaangażowanym w realizację Przedsięwzięcia oraz podmiotom upoważnionym przez Agencję, IK, IOI lub Komisję Europejską. Ujawnianie Informacji poufnych może mieć miejsce jedynie w zakresie, w jakim jest to niezbędne dla realizacji niniejszej Umowy Konsorcjum oraz realizacji Przedsięwzięcia.
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 Informacji poufnych związanych z realizacją Przedsięwzięcia i niniejszej Umowy Konsorcjum zostało dołączone do dokumentacji Przedsięwzięcia.



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 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 Przedsięwzięcia, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (dalej: „RODO”), przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz innymi powszechnie obowiązującymi przepisami prawa.
2. Strony, o ile dotyczy, zobowiązane są do przetwarzania danych osobowych uczestników Badania klinicznego/Badania działania i eksperymentu badawczego realizowanych w ramach Przedsięwzięcia wyłącznie w celu prowadzenia Badania klinicznego/Badania działania i eksperymentu badawczego¹⁷ oraz w zakresie niezbędnym do realizacji tego celu.
3. Strony zobowiązane są zapewnić, o ile dotyczy, że zarówno Strony, jak też podmioty działające na ich zlecenie, świadczące usługi w ramach Przedsięwzięcia, będą miały dostęp do danych

¹⁷ Niepotrzebne skreślić



osobowych uczestników Badania klinicznego/Badania działania i eksperymentu badawczego¹⁸wylącznie w zakresie niezbędnym do realizacji zadań oraz że podmioty te gwarantują wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających bezpieczeństwo danych osobowych, zgodnie z zasadami określonymi w art. 24 i 32 RODO.

4. Strony, przekazując w ramach Przedsięwzięcia wyniki Badania klinicznego/Badania działania i eksperymentu badawczego¹⁹ ²⁰, o ile dotyczy, są zobowiązane do zanonimizowania danych osobowych uczestników tych Badań i eksperymentów.
5. Administratorem danych osobowych osób fizycznych reprezentujących Lidera Konsorcjum oraz osób fizycznych wskazanych przez niego do kontaktu oraz realizacji przedmiotu Umowy Konsorcjum, a także osób reprezentujących Konsorcjantów oraz osób fizycznych wskazanych przez nich do kontaktu oraz realizacji przedmiotu Umowy o objęcie wsparciem jest Agencja Badań Medycznych, Minister Funduszy i Polityki Regionalnej oraz Minister Zdrowia (zwani dalej osobno: „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 odpowiednio Załącznik nr 5, 5a, 5b do Umowy o objęcie wsparciem.
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 objęcie wsparciem.
9. Strony zobowiązują się do zapewnienia ABM, IK, IOI oraz Komisji Europejskiej prawa do przetwarzania danych związanych z realizacją Przedsięwzięcia, 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

¹⁸ Niepotrzebne skreślić.

¹⁹ Niepotrzebne skreślić.

²⁰ Niepotrzebne skreślić.



upowszechnione pacjentom informacje na temat badań klinicznych (o ile dotyczy), które uzyskały pozytywną opinię Komisji Bioetycznej i zgodę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, oceny oraz rozliczenia finansowego Przedsięwzięcia przez Konsorcjum jeśli w toku Przedsięwzięcia zaktualizuje się obowiązek udostępnienia dalszych danych osobowych niż wskazane powyżej.

§ 11.

Odstąpienie od Umowy Konsorcjum oraz wypowiedzenie Umowy Konsorcjum

1. Żadna ze Stron nie ma prawa wypowiedzieć niniejszej Umowy Konsorcjum, od niej odstąpić ani doprowadzić do jej rozwiązania bez ważnych powodów do czasu całkowitego i ostatecznego zrealizowania i rozliczenia Przedsięwzięcia.
2. W przypadku wypowiedzenia Umowy Konsorcjum, odstąpienia od niej, bądź doprowadzenia do jej rozwiązania przez którąkolwiek ze Stron bez ważnego powodu, Strona ta odpowiedzialna jest wobec pozostałych Stron Umowy Konsorcjum za wszelkie szkody poniesione w związku z rozwiązaniem Umowy Konsorcjum oraz do ich naprawienia na zasadach ogólnych.
3. Niniejsza Umowa Konsorcjum może zostać rozwiązana w przypadku podjęcia decyzji przez wszystkie Strony Umowy Konsorcjum o niecelowości i bezzasadności kontynuowania realizacji Przedsięwzięcia ze względów naukowych lub ekonomicznych, po uzyskaniu akceptacji ABM wniosku złożonego przez Lidera Konsorcjum zgodnie z Umową o objęcie wsparciem.
4. Strona odstępująca od Umowy Konsorcjum bądź ją wypowiadająca zobowiązana jest do zwrotu niewykorzystanej części przekazanych jej środków finansowych na rachunek Lidera Konsorcjum.
5. Strona odstępująca od Umowy Konsorcjum 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 Przedsięwzięciu.
6. W przypadku naruszenia lub niewywiązywania się przez Konsorcjantów z Umowy Konsorcjum i niezaprzestania takich naruszeń i nieusunięcia ich skutków w terminie wyznaczonym przez Lidera Konsorcjum, Umowa może zostać rozwiązana wobec danych Konsorcjantów



za uprzednim trzymiesięcznym wypowiedzeniem albo ze skutkiem natychmiastowym, w przypadku gdy działanie lub zaniechanie takich Konsorcjantów grozi niezrealizowaniem Przedsięwzięcia względnie może wywołać szkody.

7. W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w składzie Konsorcjum, wynikających m.in. z rozwiązania Umowy Konsorcjum 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 Przedsięwzięcie może być kontynuowane oraz sfinalizowane zgodnie z Umową o objęcie wsparciem 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 Przedsięwzięciu i kontynuację realizacji Przedsięwzięcia bez udziału tego Konsorcjanta;
 - 2) w sytuacji, gdy Konsorcjant wycofa się z udziału w Konsorcjum, a pozostali Konsorcjanci jednomyślnie uzgodnią, iż Przedsięwzięcie może być kontynuowane oraz sfinalizowane zgodnie z Umową o objęcie wsparciem 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 realizacji Przedsięwzięcia 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 Przedsięwzięcia.
8. Przystąpienie do Konsorcjum nowego podmiotu wymaga zgody ABM, sporządzenia aneksu do Umowy Konsorcjum pod rygorem nieważności, w którym przystępujący podmiot zaakceptuje warunki uzgodnione uprzednio przez Strony, a Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci zgodnie zaakceptują udział w Przedsięwzięciu podmiotu przystępującego do Konsorcjum.



§ 12.

Forma komunikacji. Dane do korespondencji

1. Formą porozumiewania się w ramach wykonywania niniejszej Umowy Konsorcjum jest korespondencja elektroniczna (e-mail) lub nadanie listem poleconym lub przesyłką kurierską, chyba że postanowienia Umowy Konsorcjum lub Umowy o objęcie wsparciem 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 Konsorcjum 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 Konsorcjum.

§ 13.

Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany postanowień niniejszej Umowy Konsorcjum wymagają formy pisemnej (co obejmuje także formę elektroniczną) oraz zgody Agencji pod rygorem nieważności.
2. Umowę Konsorcjum sporządza się w formie elektronicznej, pozwalającej na utrwalenie na trwałym nośniku, z możliwością wygenerowania egzemplarza dla każdej Strony.
3. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową Konsorcjum 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 wyniknąć 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.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Podpis Lidera i wszystkich Konsorcjantów:



Rzeczpospolita
Polska

Sfinansowane przez
Unię Europejską
NextGenerationEU

