

WZÓR

**Umowa o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem
dla Ostatecznego odbiorcy wsparcia
wielopodmiotowego**

**w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności
w zakresie inwestycji D.3.1.1. Kompleksowy Rozwój Badań
w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu**

Numer Konkursu: 2024/ABM/4/KPO

**Umowa o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem
nr 2024/ABM/4/KPO/nr wniosku/nr umowy
w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności
w zakresie inwestycji D.3.1.1. Kompleksowy Rozwój Badań
w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu**

**Działanie 4.2. *Rozwój sieci Centrów Wsparcia Badań Klinicznych*
realizowane z Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego
na lata 2022-2031**

Umowa o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem: [tytuł Przedsięwzięcia] w ramach Działania 4.2. *Rozwój sieci Centrów Wsparcia Badań Klinicznych* z Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031, finansowanego ze środków Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, zwana dalej „**Umową**”, zawarta pomiędzy:

Agencją Badań Medycznych z siedzibą w Warszawie, adres: 00-801 Warszawa, ul. Chmielna 69, REGON: 382836515, NIP: 525 278 39 49, działającą na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, zwaną dalej „**Agencją**” lub „**Jednostką Wspierającą**” lub „**JW**”, reprezentowaną przez:

a

_____, z siedzibą w _____, adres: _____,

wpisanym/ą do rejestru przedsiębiorców/ rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych zakładów opieki zdrowotnej¹ Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS NIP: _____, REGON: _____, zwanym/ą dalej „**Liderem Konsorcjum**”, reprezentowanym/ą przez:

_____²,

na podstawie (nazwa dokumentu upoważniającego do reprezentacji, data dokumentu)

i

¹ Należy wybrać właściwy rejestr.

² Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Lidera Konsorcjum do działania w jego imieniu i na jego rzecz stanowi Załącznik nr 2 do Umowy.

_____, z siedzibą w _____, ul. _____
_____, wpisanym/ą do rejestru przedsiębiorców/ rejestru stowarzyszeń,
innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych zakładów opieki
zdrowotnej³ Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS _____, prowadzonego przez
Sąd ____ w _____, Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP: ____
_____, REGON: _____, zwanym/ą dalej
„Dodatkowym realizatorem” lub „Konsorcjantem”,

i

[•] zwanym/ą dalej: **„Dodatkowym realizatorem” lub „Konsorcjantem”**.⁴

będącymi Ostatecznymi odbiorcami wsparcia (dalej także „OOW”), realizującymi wspólnie
Przedsięwzięcie, jako Konsorcjum reprezentowane przez Lidera Konsorcjum działającego na rzecz
i w imieniu własnym oraz wyżej wymienionych Dodatkowych realizatorów na podstawie Umowy
konsorcjum, która stanowi **Załącznik nr 8 do Umowy** (zwana dalej „**Umową konsorcjum**”), zwanymi
dalej łącznie **„Konsorcjum”**,

zwanymi dalej łącznie **„Stronami”**, a osobno **„Stroną”**.

Działając na podstawie:

- 1) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241 z dnia 12 lutego 2021 r.
ustanawiającego Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, dalej:
„Rozporządzenie RRF”;
- 2) Rozporządzenie 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:
"Rozporządzenie 2016/679" lub "RODO";
- 3) Ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, dalej: **„ustawa o ABM”**;
- 4) Ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju, dalej **„UZPPR”**;
- 5) Ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, dalej **„ustawa o finansach
publicznych”**;
- 6) Decyzji wykonawczej Rady (UE) z dnia 17 czerwca 2022 r. w sprawie zatwierdzenia oceny planu

³ Należy wybrać właściwy rejestr.

⁴ Należy powielić i uzupełnić dane każdego Dodatkowego realizatora.

odbudowy i zwiększania odporności Polski (COM(2022) 268 final) , zmieniona decyzją (COM(2023) 745 final) przyjętą w dniu 8 grudnia 2023 r. (dalej: „**KPO, Plan rozwojowy**”);

- 7) Umowy w sprawie powierzenia części zadań związanych z realizacją inwestycji w ramach planu rozwojowego zawartej w Warszawie w dniu 18 marca 2024 r. pomiędzy Skarbem Państwa – Ministrem Zdrowia a Agencją Badań Medycznych;
- 8) Umowy finansowania inwestycji zawartej pomiędzy Skarbem Państwa – Ministrem Zdrowia a Polskim Funduszem Rozwoju S.A. w dniu 26 maja 2023 r.

- Strony uzgadniają co następuje.

§ 1

Definicje

1. Użyte w Umowie określenia oznaczają:
 - 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych, pełniąca rolę Jednostki Wspierającej realizację inwestycji D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
 - 2) **CWBK** – należy przez to rozumieć Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, które stanowi wyspecjalizowaną jednostkę, funkcjonującą w modelu usług wspólnych, zapewniającą kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań komercyjnych i niekomercyjnych, posiadające odpowiednią infrastrukturę, uporządkowaną i efektywną strukturę organizacyjną, jasno określone procesy opisane w procedurach operacyjnych zapewniające funkcjonalność, ciągłość i integralność działań CWBK, odpowiednie rozwiązania systemowe, w tym narzędzia IT służące do efektywnego zarządzania procesami w CWBK, skuteczny Public Relations – m.in. informacje w mediach i serwisach społecznościowych;
 - 3) **Formularz sprawozdawczy** – funkcjonalność w Systemie teleinformatycznym oparta na module wniosku o płatność (wniosek sprawozdawczy, wniosek refundacyjny, wniosek o płatność);
 - 4) **Formularz sprawozdawczy końcowy** – funkcjonalność w Systemie teleinformatycznym oparta na module wniosku o płatność, która warunkuje realizację płatności końcowej. Stanowi pełne rozliczenie wszystkich wydatków poniesionych w ramach Przedsięwzięcia;
 - 5) **Harmonogram płatności** – plan zapotrzebowania i wnioskowania o środki finansowe na realizację Przedsięwzięcia;
 - 6) **Inwestycja** – inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, stanowiąca inwestycję w rozumieniu Rozporządzenia RRF, odpowiadająca

inwestycji, programowi, projektowi przedsięwzięcia, przedsięwzięciu niekonkurencyjnemu, działaniu, lub ich zespołowi, wskazanym w ramach Planu rozwojowego, zmierzająca do osiągnięcia założonego celu określonego wskaźnikami, z określonym początkiem i końcem realizacji;

- 7) **Instytucja Koordynująca, IK** – należy przez to rozumieć ministra właściwego ds. rozwoju regionalnego, realizującego zadania w zakresie, o którym mowa w art. 14le ust. 2 UZPPR, którego obsługę w zakresie realizacji Planu rozwojowego zapewnia komórka organizacyjna w Ministerstwie Funduszy i Polityki Regionalnej;
- 8) **Instytucja Odpowiedzialna za realizację inwestycji, IOI** – minister kierujący działem administracji rządowej, w ramach którego realizowana jest Inwestycja. Instytucją odpowiedzialną za realizację Inwestycji D.3.1.1., Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu jest minister właściwy ds. zdrowia;
- 9) **Jednostka Wspierająca, JW** – Agencja, której w drodze umowy powierzona została realizacja zadań związanych z realizacją Inwestycji w ramach Planu rozwojowego D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 10) **Kopia** – kopia dokumentów, których każda strona została poświadczona za zgodność z oryginałem przez osobę upoważnioną do reprezentacji Ostatecznego odbiorcy wsparcia, o ile Umowa nie stanowi inaczej⁵;
- 11) **Kwalifikowany podpis elektroniczny** – podpis elektroniczny, o którym mowa w art. 3 pkt 12 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE;
- 12) **Okres utrzymania efektów Przedsięwzięcia** – okres określony w Umowie, w którym utrzymane mają zostać cele i wskaźniki Przedsięwzięcia;
- 13) **Ostateczny odbiorca wsparcia, OOW** – podmiot realizujący Przedsięwzięcie;
- 14) **Płatność** – środki publiczne pochodzące z budżetu środków europejskich lub ze środków PFR, o których mowa w art. 14ll ust.1 UZPPR;
- 15) **Płatność końcowa** – płatność kwoty obejmująca Refundację określonej w Umowie części lub całości poniesionych na realizację Przedsięwzięcia kosztów kwalifikowanych, dokonywaną po zaakceptowaniu wniosku o Płatność końcową;

⁵ Nie dotyczy dokumentów elektronicznych wytworzonych i przekazywanych w ramach Systemów teleinformatycznych.

- 16) **Podwójne finansowanie** – deklarowanie do rozliczenia w ramach Planu rozwojowego wydatków zadeklarowanych wcześniej w ramach tego planu lub jako kwalifikowalne w innych programach unijnych oraz w ramach innych dotacji ze środków publicznych;
- 17) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Ostatecznego odbiorcy wsparcia usługi o charakterze merytorycznym, doradczym lub równoważnym (takie jak, np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej OOW oraz w zarządzaniu Przedsięwzięciem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy. Podwykonawca musi być wyłaniany na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, o ile przepisy powszechnie obowiązującego prawa tego wymagają;
- 18) **Polski Fundusz Rozwoju Spółka Akcyjna, PFR** – podmiot dokonujący wypłaty środków na inwestycje w ramach Planu rozwojowego, których realizacja jest finansowana ze środków wsparcia bezzwrotnego, o którym mowa w art. 6 lit. a Rozporządzenia RRF. Charakter prawny roli PFR w ramach realizacji planu rozwojowego oraz sposób wykonywania zobowiązań PFR wynika z UZPPR;
- 19) **Poważna nieprawidłowość** – nieprawidłowość, o której mowa w motywie 53 Rozporządzenia RRF;
- 20) **Przedsięwzięcie** – element Inwestycji realizowany przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia, zmierzający do osiągnięcia założonego celu Inwestycji określonego wskaźnikami, z określonym początkiem i końcem realizacji;
- 21) **PSBK** – należy przez to rozumieć Polską Sieć Badań Klinicznych;
- 22) **Refundacja** – wsparcie ze środków planu rozwojowego przekazane OOW na podstawie Umowy, w celu pokrycia wydatków kwalifikowalnych poniesionych na realizację Przedsięwzięcia;
- 23) **Regulamin, Regulamin wyboru Przedsięwzięć, Regulamin konkursu** – należy przez to rozumieć Regulamin konkursu nr 2024/ABM/4/KPO na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych stanowiący **Załącznik nr 6 do Umowy**;
- 24) **Ryzyko naukowe** – prawdopodobieństwo nieosiągnięcia założeń lub celów Przedsięwzięcia, pomimo postępowania Ostatecznego odbiorcy wsparcia i podmiotów współpracujących z nim zgodnie z prawem, Umową, mającymi zastosowanie procedurami i dobrymi praktykami, należyta starannością oraz Kodeksem etyki pracownika naukowego, spowodowane

okolicznościami niemożliwymi do przewidzenia na etapie ubiegania się o objęcie wsparciem Przedsięwzięcia;

- 25) **Siła wyższa** – zdarzenie bądź serię zdarzeń, niezależnych od Stron, które uniemożliwiają w całości lub części wykonywanie zobowiązań wynikających z Umowy, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przewyciężyć poprzez działanie z należytą starannością;
- 26) **Standard Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych** – należy przez to rozumieć wytyczne dla modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych stanowiące **Załącznik nr 7 do Umowy**;
- 27) **Strategia Promocji i Informacji KPO** – Strategia Promocji i Informacji Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności opublikowaną na stronie internetowej <https://www.gov.pl/web/planodbudowy>;
- 28) **Subkonto Zwrotów Innych Należności** - oznacza, odrębnie w odniesieniu do Ostatecznego odbiorcy wsparcia, subkonto dedykowane wyłącznie przyjmowaniu od OOW należności z tytułu kar umownych, odsetek, kosztów sądowych i kosztów egzekucji, w związku z realizacją Umowy;
- 29) **Subkonto Zwrotów Kwot Głównych** - oznacza odrębnie w odniesieniu do Ostatecznego odbiorcy wsparcia, subkonto dedykowane przyjmowaniu przez PFR od Ostatecznego odbiorcy wsparcia, kwot Zwrotów z kwoty wypłaty głównej, wczesnej przekazanej OOW przez PFR w ramach realizacji Umowy;
- 30) **System teleinformatyczny, CST2021, CST** – system teleinformatyczny tworzony i utrzymywany przez ministra właściwego do spraw rozwoju regionalnego, służący m. in. do obsługi reform, inwestycji i przedsięwzięć KPO, zapewniający obsługę procesów związanych z ubieganiem się o wsparcie ze środków Planu rozwojowego oraz realizacją Przedsięwzięć, takich jak wnioski o zmianę w Przedsięwzięciu, wnioski o płatności, kontrole, itd.;
- 31) **UE** – Unia Europejska;
- 32) **Wniosek o objęcie wsparciem, Wniosek o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem** – wniosek o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem z Planu rozwojowego, złożony przez Wnioskodawcę za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego w Konkursie 2024/ABM/4/KPO;
- 33) **Wytyczne** – zbiór wytycznych składających się m.in. na:
 - 1) wytyczne techniczne dotyczące stosowania zasady „nie czyń poważnych szkód” z dnia 18 lutego 2021 r. wydane na podstawie rozporządzenia ustanawiającego Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (2021/C 58/01);

- 2) wytyczne Komisji Europejskiej z 17 września 2020 r. dla państw członkowskich ws. Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności SWD(2020) 205 final;
 - 3) wytyczne ministra właściwego do spraw rozwoju regionalnego w zakresie sprawozdawczości i monitorowania w ramach planu rozwojowego współfinansowanego ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności oraz wytyczne ministra właściwego do spraw rozwoju regionalnego w zakresie kontroli w ramach planu rozwojowego współfinansowanego ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności;
 - 4) wytyczne kwalifikowalności wydatków współfinansowanych ze środków instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności dla Przedsięwzięć realizowanych w ramach Inwestycji D3.1.1. „Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu” będącej elementem komponentu D „Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia”.
 - 34) **Zaliczka** – wsparcie przekazane OOW w transzach na podstawie Umowy, w celu realizacji Przedsięwzięcia;
 - 35) **Zasada DNSH** – zasada „nie czyń poważnych szkód” w rozumieniu art. 17 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/852 w sprawie ustanowienia ram ułatwiających zrównoważone inwestycje, zmieniające rozporządzenie (UE) 2019/2088;
 - 36) **Zasady horyzontalne** – Horyzontalne zasady i kryteria wyboru przedsięwzięć dla Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności;
 - 37) **Zlecenie wypłaty** – dokument wystawiony przez JW w systemie udostępnionym przez PFR na rzecz OOW;
 - 38) **Zwrot** – oznacza sytuację, w której na skutek wystąpienia okoliczności wskazanych w art. 14 ls UZPPR oraz innych przypadków przewidzianych Umową, OOW jest zobowiązany do przekazania każdej kwoty podlegającej zwrotowi na właściwe subkonto zwrotów PFR wskazane przez Agencję (Subkonto Zwrotów Kwot Głównych, Subkonto Zwrotów Innych Należności).
2. Powyższe wyrażenia użyte w niniejszej Umowie obejmować będą zarówno formę liczby pojedynczej jak i mnogiej definiowanych wyrażeń.
 3. Jeżeli w Umowie nie wskazano inaczej, przez określenie dni należy rozumieć dni kalendarzowe.
 4. Pojęcia niezdefiniowane powyżej, mają znaczenie nadane im w Regulaminie Konkursu albo w dalszej treści Umowy.

§ 2

Przedmiot Umowy

1. Umowa określa zasady objęcia wsparciem przez Agencję Przedsięwzięcia pn. oraz prawa i obowiązki Stron związane z realizacją Przedsięwzięcia realizowanego 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”.
2. W ramach realizacji Przedsięwzięcia Lider Konsorcjum oraz Dodatkowi realizatorzy zobowiązują się do realizacji celu Przedsięwzięcia w zakresie szczegółowo opisanym we Wniosku o objęcie wsparciem, stanowiącym **Załącznik nr 3 do Umowy**.
3. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy zobowiązują się do realizacji pełnego zakresu rzeczowego Przedsięwzięcia, zgodnie z Wnioskiem o objęcie wsparciem.
4. Szczegółowy podział zadań w Przedsięwzięciu pomiędzy Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów został uregulowany w Umowie konsorcjum, która stanowi **Załącznik nr 8 do Umowy**. Lider Konsorcjum zapewnia, że Umowa konsorcjum zawiera postanowienia zapewniające prawidłową realizację Przedsięwzięcia przez Dodatkowych realizatorów oraz wykonywanie przez nich wszelkich obowiązków, które są niezbędne do prawidłowej realizacji Umowy.
5. Termin rozpoczęcia realizacji Przedsięwzięcia Strony ustalają na dzień, a termin zakończenia realizacji Przedsięwzięcia na dzień **31.03.2026 r.**
6. Realizacja Przedsięwzięcia ma zapewnić osiągnięcie zaplanowanych wskaźników.

§ 3

Zasady realizacji Przedsięwzięcia

1. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy zobowiązują się do realizacji Przedsięwzięcia z należytą starannością i wykorzystania wsparcia zgodnie z:
 - 1) Umową i jej załącznikami, w szczególności z opisem zawartym we Wniosku o objęcie wsparciem;
 - 2) przepisami prawa powszechnie obowiązującego, w tym przepisami dotyczącymi konkurencji, ochrony danych osobowych, zamówień publicznych i pomocy publicznej;
 - 3) Wytocznymi.
2. Lider Konsorcjum zobowiązuje się w szczególności:
 - 1) osiągnąć wraz z Dodatkowymi realizatorami założone cele Przedsięwzięcia określone we Wniosku o objęcie wsparciem;
 - 2) do realizacji Przedsięwzięcia w oparciu o harmonogram określony we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem;
 - 3) do stosowania Standardu Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych;

- 4) zapewnić warunki niezbędne do prawidłowej realizacji Przedsięwzięcia, w tym udostępnić dostęp do infrastruktury administracyjno-badawczej niezbędnej do realizacji Przedsięwzięcia;
- 5) zapewnić, że Przedsięwzięcie realizowane w ramach Umowy będzie przeprowadzone zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego oraz, jeśli dotyczy, z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) oraz międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczególności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej;
- 6) do niezwłocznego i pisemnego informowania Agencji o problemach w realizacji Przedsięwzięcia;
- 7) przekazywać Agencji dokumentację wymaganą Umową;
- 8) udzielać Agencji oraz podmiotom upoważnionym przez Agencję wszelkich żądanych informacji lub dokumentów dotyczących realizacji Przedsięwzięcia i wydatkowania wsparcia, a także wyników jego realizacji i ich wykorzystania w trakcie realizacji Przedsięwzięcia oraz w okresie utrzymania efektów Przedsięwzięcia wynoszącym 10 lat od dnia zatwierdzenia Formularza sprawozdawczego końcowego;
- 9) pozyskać uprzednią pisemną zgodę Agencji na wprowadzenie zmian w Przedsięwzięciu zgodnie z § 14 Umowy;
- 10) stosować minimalne wymagania służące zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami, zgodnie z zakresem art. 6 ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami;
- 11) zapewniać zgodność Przedsięwzięcia z zasadą DNSH. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy zobowiązani są do bieżącego gromadzenia informacji, danych oraz dokumentacji, które stanowią potwierdzenie realizacji Przedsięwzięcia zgodnie z zasadą „nie czyni poważnych szkód” i przekazywania jej do Agencji na każde jej wezwanie;
- 12) osiągnięcia założonych wszystkich wskaźników określonych we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem do czasu zakończenia realizacji Przedsięwzięcia. Wartość wszystkich wskaźników musi być utrzymana przynajmniej w okresie do 5 lat po zakończeniu realizacji Przedsięwzięcia;
- 13) zapewniać zgodność Przedsięwzięcia z politykami unijnymi oraz zasadami wskazanymi w dokumencie „Horyzontalne zasady wdrożeniowe w KPO”;
- 14) udzielać Agencji informacji o sytuacji finansowej, na zasadach określonych niniejszą Umową oraz w każdym wypadku, jeżeli Agencja uzna to za konieczne i niezbędne dla należytej realizacji niniejszej Umowy;

- 15) na mocy udzielonego pełnomocnictwa, reprezentować Konsorcjum we wszystkich sprawach związanych z wykonywaniem Umowy oraz udzielać Dodatkowym realizatorom wszelkich informacji z tym związanych;
 - 16) dostarczenia wszystkich niezbędnych dokumentów wynikających z mechanizmów weryfikacji;
 - 17) do stosowania wysokich standardów uczciwości i etycznego postępowania we wszystkich procesach związanych z realizacją Przedsięwzięcia zgodnie z wytycznymi dotyczącymi unikania konfliktów interesów i zarządzania takimi konfliktami na podstawie rozporządzenia finansowego (2021/C 121/01);
 - 18) w przypadku zidentyfikowania poważnej nieprawidłowości lub podejrzenia poważnej nieprawidłowości, tj. nadużycia finansowego, korupcji, konfliktu interesów lub podejrzenia lub ich podejrzenia, Lider Konsorcjum oraz Dodatkowi realizatorzy zobowiązani są podjąć środki zaradcze mające na celu zapobieżenie ewentualnej szkodzi lub naprawienie szkody oraz niezwłocznie poinformować JW o tym fakcie wraz z informacją na temat podjętych środków zaradczych.
 - 19) wraz z Dodatkowymi realizatorami, zobowiązuje się do przystąpienia do Polskiej Sieci Badań Klinicznych w roli członka zgodnie, z postanowieniami porozumienia PSBK, którego treść w brzmieniu aktualnym na dzień podpisania Umowy stanowi **Załącznik nr 11 do Umowy**;
3. Lider Konsorcjum oraz Dodatkowi realizatorzy realizują Przedsięwzięcie w ramach działalności niegospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję.
 4. Agencja zobowiązuje się udzielić wsparcie finansowe Liderowi Konsorcjum oraz, za jego pośrednictwem, Dodatkowym realizatorom w wysokości określonej w § 4 ust. 2 Umowy w zakresie określonym we Wniosku o objęcie wsparciem.
 5. Wsparcie Przedsięwzięcia jest przeznaczone na realizację celu Przedsięwzięcia w zakresie, o którym mowa w § 2 ust. 2 Umowy i udzielane jest w wysokości wskazanej w § 4 ust. 2 Umowy.
 6. Strony zgodnie potwierdzają, że zakwalifikowanie Przedsięwzięcia do objęcia wsparciem nie jest równoznaczne z uznaniem za kwalifikowalne wszystkich wydatków poniesionych podczas jego realizacji.
 7. 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 Dodatkowi realizatorzy oświadczają, że nie są wymienieni w wykazach określonych w rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącym środków ograniczających skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszence

i niektórym urzędnikom z 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 lub 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 Dodatkowi realizatorzy oświadczają, że 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. dotyczącym środków ograniczających skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszence i niektórym urzędnikom z 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 lub 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 Dodatkowi realizatorzy oświadczają, że 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 skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszence i niektórym urzędnikom z 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 lub 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.
8. Na każde żądanie Agencji Lider Konsorcjum oraz Dodatkowi realizatorzy niezwłocznie złożą aktualne oświadczenia w zakresie określonym w ust. 7.
 9. Strony zgodnie potwierdzają, że Agencja nie ponosi odpowiedzialności wobec Dodatkowych

realizatorów za niedopełnienie przez Lidera Konsorcjum obowiązków wynikających z Umowy.

10. Lider Konsorcjum oraz Dodatkowi realizatorzy zobowiązują się do pozyskania, przetwarzania i udostępniania (w razie kontroli) od wybranych oferentów, którzy są podmiotami zagranicznymi, danych swoich beneficjentów rzeczywistych zgodnie z art. 22 ust. 2 lit. d) (iii) Rozporządzenia RRF.
11. Informacje, o których mowa w ust. 10 obejmują dane takie jak: imię, nazwisko, data urodzenia beneficjenta rzeczywistego.

§ 4

Wysokość wsparcia

1. Całkowity koszt kwalifikowalny Przedsięwzięcia wynosi (słownie:) złotych.
2. Na warunkach określonych w Umowie, Agencja przyznaje wsparcie Liderowi Konsorcjum oraz Dodatkowym realizatorom w kwocie nieprzekraczającej (słownie:) złotych, co stanowi ...% całkowitych kosztów kwalifikowalnych Przedsięwzięcia.
3. Wsparcie będzie przekazane na wskazany przez Lidera Konsorcjum rachunek bankowy o nr prowadzony przez
4. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy zobowiązani są do założenia wyodrębnionych rachunków bankowych do obsługi Przedsięwzięcia. Dopuszczalnym jest finansowanie poniesionych kosztów wykazanych w ramach formularza sprawozdawczego rozliczającego zaliczkę z przedmiotowych rachunków bankowych.
5. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy zobowiązani są do zapewnienia sfinansowania kosztów stanowiących koszty niekwalifikowalne niezbędne dla realizacji Przedsięwzięcia we własnym zakresie.
6. Jeżeli wartość wydatków kwalifikowalnych przekracza 3,5 mln zł, Przedsięwzięcie podlega obowiązkowemu finansowemu audytowi zewnętrznemu. Audytowany podmiot dokonuje wyboru audytora, zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych/zasadą konkurencyjności. Audyt finansowy powinien zostać przeprowadzony po zrealizowaniu co najmniej 25% budżetu, ale przed realizacją 50% budżetu Przedsięwzięcia oraz poinformować Agencję o planowanym audycie. Wyniki z przeprowadzonego audytu Lider Konsorcjum powinien przekazać Agencji w ciągu 14 dni od otrzymania raportu z audytu. Audytor musi spełniać wymagania, o których mowa w art. 286 ustawy o finansach publicznych.
7. W przypadku, jeśli Lider Konsorcjum lub Dodatkowi realizatorzy prowadzą również działalność gospodarczą, zobowiązani są zapewnić rozdzielenie kosztów, finansowania i przychodów związanych

z taką działalnością i objęcia wsparciem Przedsięwzięcia, w celu uniknięcia subsydiowania skróśnego działalności gospodarczej.

8. Strony zgodnie potwierdzają, iż wydatki poniesione przez Konsorcjum wykraczające poza całkowitą kwotę wsparcia, o której mowa w ust. 2 są ponoszone przez Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów we własnym zakresie i są wydatkami niekwalifikowalnymi.

§ 5

Monitorowanie i sprawozdawczość

1. Lider Konsorcjum przedkłada dokumenty umożliwiające monitorowanie realizacji celu Przedsięwzięcia, sprawozdawczość, przestrzegania zasad horyzontalnych i polityk unijnych, o których mowa w § 3 ust. 2 pkt 13 oraz weryfikację poprawnej realizacji Umowy, w tym osiągnięcie wskaźników określonych we Wniosku o objęcie wsparciem.
2. Od dnia zawarcia Umowy Lider Konsorcjum składa cyklicznie do Agencji, za pomocą Systemu teleinformatycznego, Formularz sprawozdawczy obejmujący okres 3 miesięcy.
3. Formularz sprawozdawczy o którym mowa w ust. 2, Lider Konsorcjum składa nie rzadziej niż raz na 3 miesiące, w terminie do 1 miesiąca od ostatniego dnia okresu, który obejmuje Formularz sprawozdawczy.
4. Lider Konsorcjum oraz Dodatkowi realizatorzy zobowiązują się do wprowadzania do CST2021 danych dotyczących postępu finansowego i rzeczowego realizacji Przedsięwzięcia w terminie do 3 dni roboczych po wystąpieniu zdarzenia warunkującego konieczność wprowadzenia lub modyfikacji danych.
5. W przypadku, gdy Lider Konsorcjum określi termin rozpoczęcia realizacji Przedsięwzięcia przypadający na okres przed podpisaniem Umowy, pierwszy formularz sprawozdawczy powinien obejmować także okres przed zawarciem Umowy. Obowiązek złożenia pierwszego Formularza sprawozdawczego realizuje się w terminie wskazanym w ust. 3 za okres obejmujący czas od rozpoczęcia realizacji Przedsięwzięcia do 3 miesięcy po podpisaniu Umowy.
6. W przypadku stwierdzenia przez Agencję, że cel Przedsięwzięcia został osiągnięty, ale Lider Konsorcjum oraz Dodatkowi realizatorzy nie osiągnął wartości wskaźników (produktu lub rezultatu) określonych we Wniosku o objęcie wsparciem, Agencja może pomniejszyć wsparcie proporcjonalnie do stopnia nieosiągnięcia zdefiniowanych wskaźników.
7. Formularz sprawozdawczy końcowy wraz z rozliczeniem poniesionych wydatków w ramach Przedsięwzięcia Lider Konsorcjum przedkłada w terminie 30 dni od daty zakończenia realizacji Przedsięwzięcia, o której mowa w § 2 ust. 5 Umowy.

8. Do Formularza sprawozdawczego końcowego Lider Konsorcjum jest zobowiązany dołączyć wskazane przez Agencję informacje na potrzeby ewaluacji, w szczególności informacje, o których mowa w § 12 ust. 2 Umowy.
9. Strony zgodnie potwierdzają, że akceptacja Formularza sprawozdawczego oraz Formularza sprawozdawczego końcowego pozostaje bez wpływu na możliwość wystąpienia odmiennych ustaleń i wyników przeprowadzonych kontroli, o których mowa w § 13 Umowy.
10. W przypadku Formularza sprawozdawczego i Formularza sprawozdawczego końcowego Agencja weryfikuje jego poprawność niezwłocznie, nie później niż 60 dni po jego złożeniu.
11. Lider Konsorcjum zawiadomiony przez Agencję o błędach lub brakach w złożonej dokumentacji sprawozdawczej, w Formularzu sprawozdawczym lub w Formularzu sprawozdawczym końcowym lub Załącznikach, zobowiązany jest do ich niezwłocznego usunięcia nie później niż w ciągu 7 dni licząc od dnia doręczenia zawiadomienia.
12. W przypadku gdy zakres żądanych wyjaśnień lub uzupełnień jest znaczny, Agencja może – na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum – przedłużyć termin określony w zdaniu poprzednim dla złożonego Formularza sprawozdawczego lub Formularza sprawozdawczego końcowego. W takim przypadku termin weryfikacji Formularza sprawozdawczego lub Formularza sprawozdawczego końcowego przez Agencję określony w ust. 10 ulega wznowieniu od dnia dostarczenia poprawionego lub uzupełnionego Formularza sprawozdawczego Formularza sprawozdawczego końcowego. Agencja może dokonywać w Formularzu sprawozdawczym lub Formularzu sprawozdawczym końcowym uzupełnień lub poprawek o charakterze pisarskim lub rachunkowym, bez konieczności ich akceptacji przez Lidera Konsorcjum. Agencja informuje Lidera Konsorcjum o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień.
13. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy zobowiązują się stosować mechanizm monitorowania i wycofania, zgodnie z ust. 14-16.
14. Monitorowanie sposobu wykorzystania zasobów Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów jest przeprowadzane corocznie, co najmniej przez Okres realizacji Przedsięwzięcia oraz przez okres 10 lat po Dniu zakończenia Przedsięwzięcia.
15. W przypadku gdy proporcja wykorzystania zasobów Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów do celów gospodarczych zostanie przekroczona Lider Konsorcjum lub Dodatkowi realizatorzy zobowiązują się stosować mechanizm wycofania na zasadach określonych w Załączniku nr 12.

16. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy zobowiązują się stosować mechanizm monitorowania na zasadach określonych we *Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem/w Załączniku nr 12*⁶.
17. W przypadku zobowiązania się do stosowania mechanizmu monitorowania opisanego w Załączniku nr 11, monitorowanie odbywa się:
- a. zgodnie z zasadami rachunkowości i okresami obrachunkowymi Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów. Przy czym pierwszy okres sprawozdawczy obejmuje czas od dnia rozpoczęcia realizacji Przedsięwzięcia do ostatniego dnia tego okresu obrachunkowego;
 - b. na podstawie procentowego zestawienia rocznych kosztów prowadzenia działalności gospodarczej względem całkowitych kosztów prowadzenia działalności Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów, dla każdego podmiotu indywidualnie;
 - c. z wykorzystaniem dokumentacji finansowo-księgowej lub innych dokumentów, na podstawie których można potwierdzić proporcje wykorzystania zasobów do prowadzenia działalności gospodarczej lub niegospodarczej;
- przy czym szczegółowe regulacje w zakresie monitorowania progu dodatkowości określa Załącznik nr 12 do Umowy.
18. W przypadku zobowiązania się do stosowania mechanizmu monitorowania na zasadach określonych we *Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem*, Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy zobowiązani są do przedstawienia szczegółowego opisu metodologii, zgodnej z Regulaminem i Zasadami ramowymi.
19. Zwrot następuje w trybie i na zasadach przewidzianych w § 16 Umowy.

§ 6

Tryb, forma i warunki przekazywania wsparcia

1. Warunkiem wypłaty wsparcia jest złożenie przez Lidera konsorcjum prawidłowo wypełnionego i kompletnego Formularza sprawozdawczego. Brak wydatków nie zwalnia Lidera konsorcjum z obowiązku przedkładania Formularza sprawozdawczego z wypełnioną częścią sprawozdawczą opisującą przebieg realizacji Przedsięwzięcia, w tym raportowania w zakresie wskaźników.
2. Przyznane Liderowi Konsorcjum środki będą wypłacane przez PFR na podstawie Zlecenia wypłaty wystawionego przez Agencję.
3. Lider Konsorcjum przekazuje właściwym Dodatkowym realizatorom środki finansowe, w kwotach zapewniających właściwą realizację Przedsięwzięcia i płynność finansową w Przedsięwzięciu.
4. Umowa zawarta pomiędzy IOI a PFR nie stanowi umowy o świadczenie przez osobę trzecią

⁶ Niepotrzebne skreślić.

w rozumieniu art. 391 Kodeksu Cywilnego oraz umowy o świadczenie na rzecz osoby trzeciej w rozumieniu art. 393 Kodeksu Cywilnego i nie kreuje po stronie jakichkolwiek osób trzecich jakichkolwiek wierzytelności, praw, roszczeń, zarzutów ani uprawnień kształtujących wobec IOI oraz PFR.

5. Liderowi konsorcjum oraz Dodatkowym realizatorom nie przysługują jakiegokolwiek roszczenia o wypłatę środków bezpośrednio wobec PFR, natomiast środki przekazane Liderowi Konsorcjum poprzez realizację przez PFR Zlecenia wypłaty stanowią świadczenie, do których spełnienia wobec Lidera konsorcjum zobowiązana zostaje wyłącznie Agencja.
6. Wsparcie przekazywane jest w formie Zaliczki i Refundacji, wypłacanej w transzach, do wysokości określonej w § 4 ust. 2 Umowy zgodnie z Harmonogramem płatności. Wypłata pierwszej transzy wsparcia następuje w formie Zaliczki w wysokości określonej w Harmonogramie płatności.
7. Środki Zaliczki i Refundacji mogą być wykorzystywane tylko na finansowanie wydatków kwalifikowalnych w ramach Przedsięwzięcia.
8. Kwota pojedynczej transzy Zaliczki nie może przekroczyć 30% przyznanej kwoty wsparcia, o której mowa w § 4 ust. 2 Umowy. Lider konsorcjum jest zobowiązany do przedstawienia rozliczenia otrzymanej Zaliczki najpóźniej w terminie 3 miesięcy od dnia jej otrzymania. Rozliczenie Zaliczki polega na wykazaniu wydatków kwalifikowalnych w Formularzach sprawozdawczych lub na zwrocie zaliczki.
9. Wypłata pierwszej transzy Zaliczki o której mowa w ust. 6 następują z zastrzeżeniem ust. 1 oraz § 17 ust. 3 Umowy.
10. Wypłata kolejnych Zaliczek co do zasady może nastąpić wyłącznie po przedstawieniu należycie udokumentowanego rozliczenia 70% wcześniej wypłaconych środków finansowych wypłaconych w formie Zaliczki.
11. Płatności będą przekazywane przez PFR zgodnie z terminarzem płatności dostępnym na stronie internetowej: www.pfrsa.pl/kpo.
12. W przypadku rozliczenia wydatków w formie Refundacji warunkiem wypłaty wsparcia jest zatwierdzenie przez Agencję poniesionych przez Lidera konsorcjum wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem oraz zweryfikowaniu przez Agencję zasadności kontynuowania Przedsięwzięcia, w oparciu, m.in. o dotychczasowe postępy prac mających na celu realizację Przedsięwzięcia wykazane w Formularzu sprawozdawczym.
13. Nieusunięcie przez Lidera Konsorcjum błędów lub braków, o których mowa w § 5 ust. 11 Umowy, może skutkować odrzuceniem Formularza sprawozdawczego i wstrzymaniem wypłaty finansowania lub uznaniem Formularza sprawozdawczego wyłącznie w kwocie wydatków

właściwie kwalifikowalnych.

14. Łączne wsparcie przekazane Liderowi konsorcjum w formie Zaliczki nie może przekroczyć 90% maksymalnej kwoty wsparcia, o której mowa w § 4 ust. 2 Umowy. Pozostała kwota wsparcia będzie przekazana Liderowi Konsorcjum w formie Refundacji po akceptacji przez Agencję przedłożonego przez Lidera Konsorcjum Formularza sprawozdawczego końcowego.
15. W przypadku zmiany w zakresie wnioskowanych Zaliczek lub Refundacji Lider Konsorcjum zobowiązany jest do złożenia skorygowanego Harmonogramu płatności. W przypadku niezłożenia skorygowanego Harmonogramu płatności, wypłata środków na dany rok następuje zgodnie z dotychczasowym Harmonogramem płatności. Nie wpływa to na zmianę zakresu rzeczowego Przedsięwzięcia. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy zobowiązani są pokryć z własnych środków wydatki przewyższające kwotę wsparcia wypłaconą zgodnie z dotychczasowym Harmonogramem płatności.
16. W przypadku dokonania płatności przez PFR na rachunek bankowy o błędnym numerze na skutek niedopełnienia przez Lidera Konsorcjum obowiązku, koszty związane z ponownym dokonaniem przelewu oraz wszelkie konsekwencje dochodzenia środków stanowiących bezpodstawne wzbogacenie podmiotu trzeciego, w tym konsekwencje ich utraty, obciążają w całości Lidera Konsorcjum. Lider Konsorcjum odpowiada z bezpodstawnie wzbogaconym podmiotem trzecim solidarnie i na żądanie Agencji zobowiązany jest zwrócić pełną kwotę środków finansowych przelanych na błędny numer rachunku bankowego. W momencie dokonania Zwrotu wszelkich środków, Agencja oświadcza, iż przekazuje Liderowi Konsorcjum tytuł do regresowych roszczeń finansowych względem podmiotu bezpodstawnie wzbogaconego.
17. Lider Konsorcjum oraz Dodatkowi realizatorzy nie są uprawnieni do sprzedaży środków trwałych zakupionych lub wytworzonych ze środków stanowiących wsparcie przez okres 5 lat od zatwierdzenia Formularza sprawozdawczego końcowego. Naruszenie powyższego zobowiązania uprawniać będzie Agencję do naliczenia Liderowi Konsorcjum lub Dodatkowym realizatorom kary umownej w wysokości wartości zbytych przez Lidera konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów środków trwałych (po cenach nabycia środków trwałych przez Lidera konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów). Za naruszenie powyższego zobowiązania nie będzie uważane nieodpłatne przekazanie przez Lidera konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów środków trwałych za uprzednią pisemną zgodą Agencji jednostce naukowej lub podmiotowi leczniczemu funkcjonującemu w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej.
18. Suma odsetek bankowych, jeśli narosły, uzyskanych od kwoty wsparcia przekazanej na realizację Przedsięwzięcia wykazywana jest przez Lidera Konsorcjum w Formularzach sprawozdawczych

i zwracana na wskazany przez JW rachunek bankowy, nie później niż 30 dni od zakończenia realizacji Przedsięwzięcia, chyba że JW wskaże inaczej.

19. Niewykorzystana przez Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów część wsparcia, po zakończeniu realizacji Przedsięwzięcia, wraz z sumą niezwróconych odsetek, o których mowa w ust. 18, podlega Zwrotowi na wskazany przez JW rachunek bankowy w terminie 30 dni od daty zakończenia realizacji Przedsięwzięcia, chyba że JW wskaże inaczej.
20. Lider Konsorcjum oraz Dodatkowi realizatorzy zobowiązani są do posiadania oryginałów dokumentów potwierdzających wydatki poniesione na rzecz realizacji Przedsięwzięcia. Dokumenty powinny być sporządzone i przechowywane zgodnie z przepisami prawa. Oryginał dokumentu księgowego należy opisać, wskazując następujące informacje:
 - 1) nr Umowy;
 - 2) kategorię wydatków;
 - 3) numer zadania realizowanego w ramach Przedsięwzięcia;
 - 4) kwotę wydatków kwalifikowalnych w podziale na kwotę wsparcia i kwotę podatku od towarów i usług,
 - 5) informację o zastosowanej procedurze zamówień (procedura własna, Baza Konkurencyjności, PZP),
 - 6) dekretację,
 - 7) numer księgowy,
 - 8) data i sposób zapłaty,
 - 9) informacje o współfinansowaniu z KPO,
 - 10) opis merytoryczny,
 - 11) na fakturach lub innych dokumentach księgowych wyrażonych w walutach obcych należy podać kurs waluty, który zastosowano do przeliczenia na złote, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa lub polityką rachunkowości Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów. Jeżeli fakturę lub inny dokument księgowy wystawiony w walucie obcej opłacono w transzach, należy podać też kursy walut dla kolejnych transz,
 - 12) inne informacje i podpisy wymagane przepisami prawa.
21. Lider Konsorcjum oraz Dodatkowi realizatorzy zobowiązani są do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej kosztów Przedsięwzięcia w sposób przejrzysty i rzetelny, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Przedsięwzięciem, z zastrzeżeniem kosztów, do których zastosowano stawkę ryczałtową.
22. Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji, o której mowa w ust. 20 i 21,

w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Przedsięwzięcia przez okres 5 lat od dnia zakończenia realizacji Umowy, z wyłączeniem postanowień o których mowa w § 5 ust. 13-18.

23. Otrzymane środki finansowe niewykorzystane w danym roku budżetowym mogą być wykorzystane w kolejnym roku budżetowym realizacji Przedsięwzięcia bez konieczności zmiany Umowy.
24. PFR, IOI i Agencja nie ponoszą odpowiedzialności za szkodę wynikającą z opóźnienia w przekazaniu, wstrzymaniu przekazania lub niedokonania przekazania wsparcia ze środków planu rozwojowego, będącą rezultatem w szczególności:
 - 1) braku dostępności środków do przekazania;
 - 2) niewykonania lub nienależytego wykonania przez Lidera Konsorcjów lub Dodatkowych realizatorów obowiązków wynikających z Umowy;
 - 3) wystąpienia podejrzenia nadużycia finansowego lub wystąpienia nadużycia finansowego w ramach realizacji Przedsięwzięcia.
25. Przekazanie wsparcia następuje pod warunkiem dostępności środków. Brak dostępności środków nie uprawnia Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów do jakichkolwiek roszczeń z tego tytułu.

§ 7

Wydatki kwalifikowalne

1. Wydatki ponoszone w związku z realizacją Przedsięwzięcia kwalifikują się do objęcia wsparciem w przypadku łącznego spełniania następujących warunków:
 - 1) zostały faktycznie poniesione w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Przedsięwzięcia w Umowie o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, z wyłączeniem kosztów amortyzacji i kosztów pośrednich;
 - 2) są niezbędne do zrealizowania celów i wskaźników Przedsięwzięcia oraz zostały poniesione w związku z realizacją Przedsięwzięcia
 - 3) są zgodne z Umową i Wnioskiem o objęcie wsparciem;
 - 4) są zaksięgowane i udokumentowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa unijnego oraz prawa krajowego, w tym przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej, jeśli mają zastosowanie oraz w szczególności ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, polityką rachunkowości stosowaną u Lidera Konsorcjum oraz Dodatkowych realizatorów i z Umową;
 - 5) zostały poniesione w sposób przejrzysty, racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad

- uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
- 6) zostały poniesione zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, jeśli ma zastosowanie;
 - 7) dotyczą towarów dostarczonych lub usług wykonanych;
 - 8) zostały wykazane w dokumentacji rozliczeniowej Przedsięwzięcia;
 - 9) są zgodne z innymi warunkami uznania go za wydatek kwalifikowalny określonymi w Wytycznych kwalifikowalności wydatków współfinansowanych ze środków instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności dla Przedsięwzięć realizowanych w ramach Inwestycji D3.1.1. „Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu” będącej elementem komponentu D „Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia” oraz Regulaminie wyboru Przedsięwzięć;
 - 10) nie stanowią wydatku niekwalifikowalnego zgodnie z przepisami krajowymi i unijnymi.
2. Dowodem poniesienia wydatku jest wystawiona faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej. Decydująca w przypadku kwalifikacji wydatku pod względem terminów jest data faktycznego poniesienia wydatku. W toku rozliczania Przedsięwzięcia Agencja może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych w celu potwierdzenia prawidłowości poniesionego i przedstawionego do rozliczenia wydatku.
 3. Wszystkie wydatki kwalifikowalne muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy.
 4. Podatek od towarów i usług (VAT) jest wydatkiem niekwalifikowalnym i powinien zostać pokryty ze środków własnych Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów.
 5. Wsparcie wydatkowane na cele inne niż określone w Umowie spowoduje uznanie takich wydatków za niekwalifikowalne.
 6. Do wydatków kwalifikowalnych zalicza się wydatki poniesione na wypełnienie obowiązków informacyjnych, o których mowa w § 9.
 7. W przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 15 ust. 1-4, Agencja może uznać wszystkie lub część tych wydatków poniesionych przez Lidera Konsorcjum oraz Dodatkowych realizatorów w ramach Przedsięwzięcia za niekwalifikowalne.

§ 8

Zasady ponoszenia wydatków

1. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy są zobowiązani dokonywać wydatków związanych z Przedsięwzięciem 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 wykonawców, co Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy są zobowiązani należycie udokumentować;
 - 4) że Lider Konsorcjum oraz Dodatkowi realizatorzy nie mogą zlecać sobie nawzajem, w ramach realizacji Umowy, realizacji usług lub dostaw.
2. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy są zobowiązani do udzielania zamówień w ramach wydatków kwalifikowalnych z uwzględnieniem postanowień Umowy, przepisów prawa powszechnie obowiązującego na dzień wszczęcia postępowania, w tym w szczególności przepisów Ustawy PZP oraz zasady konkurencyjności zgodnie z Katalogiem kosztów stanowiącym Załącznik nr 2 do Regulaminu wyboru przedsięwzięć oraz Wytycznymi.
3. Agencja jest uprawniona do występowania do Lidera Konsorcjum oraz Dodatkowych realizatorów o udostępnianie informacji potwierdzających zgodność realizacji Przedsięwzięcia z zasadami udzielania zamówień.
4. Wydatki dokonane z naruszeniem przepisów prawa lub zasad wskazanych w niniejszym paragrafie Agencja uzna za wydatki niekwalifikowalne.
5. W przypadku ponoszenia w trakcie realizacji Przedsięwzięcia wydatków z kategorii Podwykonawstwo, Lider Konsorcjum lub Dodatkowi realizatorzy są zobowiązani każdorazowo złożyć oświadczenia o braku możliwości samodzielnej realizacji zadań objętych podwykonawstwem.

§ 9

Informacja i promocja

1. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy są zobowiązani do realizacji działań informacyjnych, w tym informowania opinii publicznej o fakcie otrzymania wsparcia na realizację Przedsięwzięcia ze środków KPO przekazanych za pośrednictwem Agencji przez cały okres realizacji Przedsięwzięcia i po jego zakończeniu w Okresie utrzymania efektów Przedsięwzięcia tj. przez okres 5 lat od dnia zakończenia Przedsięwzięcia.
2. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy są zobowiązani do podejmowania działań informacyjnych dotyczących Przedsięwzięcia zgodnie z art. 34 ust. 2 Rozporządzenia 2021/241

oraz Strategią Promocji i Informacji KPO.

3. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy przy podejmowaniu działań informacyjnych używają wzorów oznaczeń graficznych, tablic informacyjnych lub plakatów informacyjnych, określonych w załączniku do Strategii Promocji i Informacji KPO.
4. Wszystkie działania informacyjne i promocyjne Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów oraz każdy dokument, który jest podawany do wiadomości publicznej lub jest wykorzystywany przez uczestników Przedsięwzięcia, zawierają informacje o otrzymaniu wsparcia z Unii Europejskiej ramach Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności za pomocą m.in. znaków graficznych.
5. W przypadku niewykonania przez Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów obowiązków określonych w Strategii Promocji i Informacji KPO, Agencja może naliczyć Liderowi Konsorcjum lub Dodatkowym realizatorom karę umowną w wysokości 1% kwoty wsparcia, o którym mowa w § 4 ust. 2 Umowy za każde 30 dni niewywiązywania się z tego obowiązku.
6. Na każdym etapie realizacji Przedsięwzięcia, Agencja może dokonać kontroli wypełniania przez Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów obowiązków informacyjnych. W przypadku, gdy realizacja obowiązków informacyjnych będzie odbiegać od standardów określonych w Umowie lub też zostanie całkowicie zaniechana, Lider Konsorcjum lub Dodatkowi realizatorzy mogą zostać wezwani do podjęcia stosownych działań naprawczych.
7. Wszystkie działania informacyjne i promocyjne Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów oraz każdy dokument, który jest podawany do wiadomości publicznej lub jest wykorzystywany przez uczestników Przedsięwzięcia, zawierają informacje o otrzymaniu wsparcia z Unii Europejskiej ramach Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności za pomocą:
 - 1) znaku NextGenerationEU;
 - 2) znaku Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności;
 - 3) znak Barw Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 4) logo Agencji Badań Medycznych opublikowane na stronie <https://abm.gov.pl/pl/onas/patronat-honorowy/identyfikacja-wizualna/386,identyfikacja-wizualna.html>.

§ 10

Prawa własności intelektualnej

1. Prawa majątkowe do rezultatów Przedsięwzięcia przysługują Liderowi Konsorcjum i Dodatkowym realizatorom w zakresie zadań będących w kompetencji danego podmiotu.

2. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy oświadczają, że:
 - 1) nabędzie wszelkie Prawa własności intelektualnej (PWI) niezbędne do realizacji Przedsięwzięcia. Strony potwierdzają, że wykorzystywane przez Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów 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 Przedsięwzięcia oraz nie stoi w wyraźnej sprzeczności z postanowieniami niniejszej Umowy i wynika to z treści Załącznika nr 3 do Umowy;
 - 2) realizacja Przedsięwzięcia nie będzie naruszała praw osób trzecich, zaś Agencja będzie uprawniona do wglądu we wszelkie dokumenty Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów dotyczące korzystania z PWI, jeżeli takowe zostały sporządzone;
 - 3) terminowo uiszcza swoim pracownikom i kontrahentom wszelkie wynagrodzenia wynikające z umów dotyczących nabycia lub korzystania z PWI, o ile takie odrębne umowy będą przez Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów zawierane;
 - 4) wykorzystanie przez Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów na potrzeby Przedsięwzięcia istniejących praw, które należą do osób trzecich, nie naruszy praw osób trzecich;
 - 5) ujawnienie Agencji wyników prac wykonanych w ramach Przedsięwzięcia (oraz dalsze udostępnianie tych wyników przez Agencję, Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów) nie będzie naruszać tajemnicy przedsiębiorstwa jakichkolwiek podmiotów, a także innej tajemnicy prawnie chronionej.
3. W przypadku naruszenia praw osób trzecich Lider Konsorcjum lub Dodatkowi realizatorzy ponosić będą wyłączną odpowiedzialność względem tych osób oraz zaspokoi ich wszelkie uzasadnione roszczenia, a w razie skierowania tych roszczeń do Agencji zwróci jej całość pokrytych roszczeń oraz wszelkie związane z tym wydatki i opłaty, włączając w to koszty procesu i obsługi prawnej.

§ 11

Ochrona informacji poufnych oraz danych osobowych i Polityka bezpieczeństwa informacji

1. Informacje poufne obejmują wszelkie informacje związane z działalnością Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów, nieudostępnione przez Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów do wiadomości publicznej, posiadające wartość gospodarczą lub których ujawnienie osobom trzecim może narazić Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów na szkodę oraz co do których Lider Konsorcjum lub Dodatkowi realizatorzy podjęli niezbędne działania w celu zachowania ich

poufności, zawarte w dowolnej formie, oznaczone jako poufne, ujawnione Agencji w trakcie realizacji Przedsięwzięcia („**Informacje poufne**”) Strony utrzymają w poufności wszelkie informacje odnoszące się do niniejszej Umowy oraz Stron, w tym między innymi know-how, dane techniczne, dokumenty, rysunki, mapy, projekty, fotografie, oprogramowanie, wzory, badania rynkowe, informacje techniczne, technologiczne, operacyjne, finansowe, marketingowe, oraz wszelkie inne informacje, określone przez Stronę przekazującą jako „poufne”, ujawnione (na piśmie, ustnie lub w inny sposób, bezpośrednio lub pośrednio) przez Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów Agencji zarówno przed jak i po dniu zawarcia niniejszej Umowy oraz będą wykorzystywać Informacje poufne jedynie dla celów wykonywania niniejszej Umowy. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy w trakcie trwania umowy na żądanie Agencji informują, czy dokument ma klauzulę „poufne”.

2. Zobowiązania zawarte w ust. 1 nie będą miały zastosowania do jakichkolwiek informacji, które:
 - 1) podlegają udostępnieniu na podstawie przepisów prawa powszechnie obowiązującego;
 - 2) zostały ujawnione zgodnie z wymogiem prawnym jakimkolwiek organom administracyjnym, sądom lub władzom;
 - 3) są w dniu zawarcia niniejszej Umowy lub w dowolnym czasie po tym dniu dostępne publicznie w sposób inny niż poprzez naruszenie niniejszej Umowy przez Stronę otrzymującą lub któregokolwiek z odbiorców;
 - 4) w odniesieniu do których podmiot dysponujący informacją może udowodnić, że były jemu znane przed ich ujawnieniem przez Stronę ujawniającą Stronie otrzymującej; lub
 - 5) zostały otrzymane przez podmiot dysponujący informacją zgodnie z prawem od osoby trzeciej.
3. W okresie obowiązywania Umowy oraz w okresie 5 lat od dnia zakończenia realizacji Przedsięwzięcia, Agencja dąży do należytej staranności w celu zapewnienia odpowiednich środków zabezpieczających ochronę Informacji poufnych przed dostępem osób nieuprawnionych oraz zapewni, że dostęp do Informacji poufnych będą mieli wyłącznie pracownicy Agencji, osoby za pośrednictwem których Agencja realizuje swoje zadania.
4. Agencja oraz osoby mające dostęp do Informacji poufnych, uprawnieni są wykorzystywać Informacje poufne wyłącznie w zakresie koniecznym dla prawidłowej realizacji Umowy.
5. Lider Konsorcjum lub Dodatkowi realizatorzy zobowiązują się poinformować w imieniu Instytucji Koordynującej, Instytucji Odpowiedzialnej za realizację inwestycji oraz Agencji osoby fizyczne reprezentujące Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów oraz osoby fizyczne przez nich wskazane jako osoby do kontaktu i inne osoby odpowiedzialne za realizację Umowy o treści klauzuli informacyjnej, stanowiącej odpowiednio Załącznik nr 5, 5a, 5b do Umowy.

6. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy akceptują zasady i warunki ponownego wykorzystywania informacji sektora publicznego określone przez Agencję na stronie BIP, w zakładce „Ponowne wykorzystywanie”.
7. W Agencji obowiązuje Polityka Bezpieczeństwa Informacji (dalej „Polityka” lub „PBI”) określająca zasady funkcjonowania Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji, której aktualna treść dostępna jest pod adresem: <https://abm.gov.pl/polityka-privacy/>.
8. Agencja zarządza relacjami z podmiotami zewnętrznymi w sposób zapewniający należyty poziom Bezpieczeństwa informacji i innych aktywów.
9. W Agencji obowiązują wytyczne bezpieczeństwa informacji w relacjach z podmiotami zewnętrznymi i są stosowane w relacjach z podmiotami zewnętrznymi, które w trakcie współpracy z Agencją otrzymują dostęp do jej informacji.
10. Postanowienia wytycznych stosuje się do umów oraz innych stosunków prawnych, w związku z którymi następuje udostępnienie podmiotowi zewnętrznemu informacji należących do lub powierzonych Agencji, a także dostęp do innych aktywów Agencji, jeśli dostęp ten może wpłynąć na Bezpieczeństwo informacji.
11. Od Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów jako podmiotów zewnętrznych Agencja wymaga przestrzegania obowiązków i wymagań związanych z zapewnieniem Bezpieczeństwa informacji, w tym przestrzegania Polityki oraz innych dokumentów, istotnych z punktu widzenia stosunku prawnego łączącego Strony.
12. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy zobowiązani są zapoznać się z treścią aktualnie obowiązującej wersji Polityki oraz zobowiązuje się do przestrzegania wszelkich zasad dotyczących bezpieczeństwa informacji i innych aktywów w Agencji.
13. Poniższe wytyczne określają minimalne wymagania w obszarze bezpieczeństwa informacji, których przestrzegania Agencja wymaga od Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów, tj.:
 - 1) przestrzegania zasad zarządzania bezpieczeństwem fizycznym i środowiskowym, w tym z obszaru bezpieczeństwa fizycznego oraz poddawania się kontroli ruchu osobowego w budynkach i pomieszczeniach Agencji,
 - 2) przestrzegania zakazu palenia oraz spożywanie posiłków i picia napojów w miejscu, które mogłoby spowodować zagrożenie dla sprzętu elektronicznego lub nośników informacji (papierowych i elektronicznych),
 - 3) przestrzegania zakazu korzystania z urządzeń elektronicznych w pobliżu sprzętu wrażliwego na promieniowanie elektromagnetyczne,
 - 4) przestrzegania zakazu rejestrowania dźwięku i obrazu.

14. Stosownie do okoliczności mogą zostać określone wyższe wymagania w obszarze bezpieczeństwa informacji.

§ 12

Nadzór nad realizacją Przedsięwzięcia

1. Nadzór Agencji nad realizacją Przedsięwzięcia obejmuje:
 - 1) ocenę Formularzy sprawozdawczych z realizacji Przedsięwzięcia i innej dokumentacji sprawozdawczej;
 - 2) kontrolę u Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów lub innego podmiotu wykonującego Przedsięwzięcie;
 - 3) uprawnienie Prezesa Agencji do odpowiednio wstrzymania, przerwania lub zakończenia finansowania Przedsięwzięcia w przypadkach, o których mowa odpowiednio w art. 22 pkt 3-5 Ustawy.
2. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy są zobowiązani 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 i Dodatkowi realizatorzy są zobowiązani do współpracy w procesie ewaluacji, w szczególności do udziału w ankietach, wywiadach oraz udostępnianie informacji lub też podjęcie określonych działań we współpracy z Agencją na potrzeby ewaluacji. Konsorcjum nie może odmówić udostępnienia informacji niezbędnych do realizacji tego obowiązku.
3. Strony zgodnie potwierdzają, że Liderowi Konsorcjum, jak również żadnemu z Dodatkowych realizatorów nie przysługują żadne roszczenia w związku z realizacją przez Agencję uprawnień, o których mowa w niniejszym paragrafie.

§ 13

Kontrola

1. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy zobowiązują się poddać kontroli, prowadzonej przez Agencję lub inne podmioty do tego uprawnione, w zakresie realizowanej Umowy, w każdym momencie realizacji Przedsięwzięcia, w każdym miejscu realizacji Przedsięwzięcia oraz przez okres 5 lat od dnia od terminu zakończenia realizacji Przedsięwzięcia, o którym mowa w § 2 ust. 5 Umowy, z wyłączeniem postanowień o których mowa w § 5 ust. 13-18. Jeżeli jest to konieczne, do weryfikacji kwalifikowalności

wydatków ponoszonych w Przedsięwzięciu, Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy są zobowiązani udostępnić również dokumenty niezwiązane bezpośrednio z jego realizacją. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy zobowiązują się poinformować Wykonawców o obowiązkach, o których mowa w ust. 6.

2. Kontrole mają charakter planowy albo doraźny.
3. Kontrole obejmują prawidłowość realizacji Przedsięwzięcia, w szczególności weryfikację stopnia osiągnięcia wskaźników w Przedsięwzięciu (kontrola wykonania) i prawidłowość wydatków poniesionych w ramach realizacji Przedsięwzięcia (weryfikacja wydatków). Tego typu kontrole mogą być wykonywane osobno albo łącznie.
4. Lider Konsorcjum lub Dodatkowi realizatorzy powiadamiani są o kontroli planowej na piśmie, nie później niż 5 dni przed terminem jej rozpoczęcia. Termin rozpoczęcia kontroli może ulec zmianie na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum lub Dodatkowego realizatora. Agencja może nie wyrazić zgody na zmianę terminu rozpoczęcia kontroli bez podania przyczyny.
5. W przypadku powzięcia przez Agencję informacji o podejrzeniu wystąpienia nieprawidłowości albo nadużyć w realizacji Przedsięwzięcia lub w przypadku konieczności pilnego zbadania zaistniałych faktów lub zdarzeń, Agencja lub inny upoważniony podmiot może przeprowadzić kontrolę doraźną bez powiadomienia, o którym mowa w ust. 4.
6. W ramach kontroli Przedsięwzięcia Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy są obowiązani na swój koszt:
 - 1) poinformować kontrolujących o miejscach (terenach, pomieszczeniach), w których realizowane jest Przedsięwzięcie i przechowywana jest dokumentacja Przedsięwzięcia oraz zapewnić kontrolującym dostęp do tych miejsc, w szczególności umożliwić dokonanie oględzin środków trwałych zakupionych, amortyzowanych lub wytworzonych w ramach realizacji Przedsięwzięcia;
 - 2) zapewnić obecność kompetentnych osób, które w trakcie kontroli udzielą informacji na temat realizacji i finansowania Przedsięwzięcia oraz umożliwić kontrolującym zebranie od tych osób wyjaśnień lub oświadczeń;
 - 3) udostępnić kontrolującym wszystkie dokumenty oraz inne nośniki informacji w tym dostępny do systemów elektronicznych związane z realizacją Przedsięwzięcia, w tym Informacje poufne – w oryginale lub jako kopie poświadczone za zgodność oryginałem, tj. m.in.:
 - a) kompletną dokumentację merytoryczną związaną z realizacją Przedsięwzięcia ,
 - b) kompletną dokumentację finansową Przedsięwzięcia (z zastrzeżeniem kosztów ogólnych rozliczanych ryczałtem – jeśli dotyczy),

- c) dokumentację potwierdzającą osiągnięcie założonych parametrów wdrożenia lub upowszechnienie wyników Przedsięwzięcia,
 - d) potwierdzającą osiągnięcie kamieni milowych i realizację wskaźników Przedsięwzięcia.
- 4) przekazać kontrolującym, na ich żądanie, wyciągi, zestawienia, wydruki, jak również kopie dokumentów związanych z realizacją Przedsięwzięcia, a także zapewnić obecność osoby, która w trakcie kontroli będzie uprawniona, w imieniu Konsorcjum, do poświadczenia kopii za zgodność z oryginałem;
 - 5) udostępnić kontrolującym wszelką dokumentację niezwiązaną bezpośrednio z realizacją Przedsięwzięcia, jeżeli jest to konieczne do stwierdzenia kwalifikowalności kosztów ponoszonych w Przedsięwzięciu.
7. Niewykonanie któregośkolwiek z obowiązków, o których mowa w ust. 6, traktowane jest jak utrudnienie lub uniemożliwienie przeprowadzenia kontroli.
 8. Agencja lub podmiot przez nią upoważniony są uprawnione w trakcie kontroli do utrwalenia przebiegu czynności kontrolnych, poprzez wykonanie fotografii, filmu lub rejestrację dźwięku – w zakresie zgodnym z przedmiotem kontroli. Dane w postaci elektronicznej muszą być zabezpieczone przed nieuprawnionym wglądem przez osoby trzecie. Jeżeli okaże się to konieczne dla zabezpieczenia prawidłowego biegu czynności kontrolnych Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy zobowiązani są zapewnić zgodę osób biorących udział w czynnościach kontrolnych na zarejestrowanie ich wizerunku i mowy – głosu.
 9. Informacje poufne przekazywane kontrolującym powinny być odpowiednio oznaczone.
 10. Ustalenia z kontroli w tym zalecenia pokontrolne dokumentowane są w protokołach z kontroli merytorycznej lub finansowej, które niezwłocznie po ich zatwierdzeniu przez Agencję przekazywane są Liderowi Konsorcjum.
 11. Lider Konsorcjum, który nie zgadza się z ustaleniami kontroli ma prawo odmówić podpisania protokołu oraz może zgłosić pisemne zastrzeżenia co do jego treści w terminie 14 dni od dnia otrzymania protokołu. Może też dołączyć do zastrzeżeń dodatkowe informacje i dowody związane z realizacją Przedsięwzięcia. Nieprzekazanie zastrzeżeń do protokołu w terminie uznawane jest za akceptację zawartych w nim ustaleń. Szczegółowe wytyczne w tym zakresie będzie wskazywał protokół kontroli. Złożenie zastrzeżeń lub odmowa podpisania protokołu nie wstrzymuje obowiązku realizacji zaleceń.
 12. W razie braku zastrzeżeń do treści protokołu, Lider Konsorcjum podpisuje egzemplarz tego dokumentu i przekazuje go Agencji w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania.

13. Terminy, o których mowa w ust. 11 i 12, mogą ulec wydłużeniu na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum. Agencja może nie wyrazić zgody na wydłużenie terminu bez podania przyczyny.
14. W razie złożenia przez Lidera Konsorcjum zastrzeżeń do protokołu z kontroli Agencja może uwzględnić je w całości albo w części, dokonując stosownej zmiany treści protokołu. Agencja może też odrzucić zastrzeżenia, zamieszczając w protokole uzasadnienie przyczyn nieuwzględnienia zastrzeżeń. Protokół z kontroli, uwzględniający wyniki rozpatrzenia zastrzeżeń, jest ostateczny.
15. Lider Konsorcjum jest zobowiązany do wykonania zaleceń pokontrolnych i poinformowania Agencji o sposobie ich wykonania w terminie wyznaczonym w protokole z kontroli.
16. Na podstawie wyników kontroli Agencja ma prawo wstrzymać wsparcie do czasu usunięcia przez Lidera Konsorcjum stwierdzonych poważnych nieprawidłowości. W przypadku stwierdzenia wydatków niekwalifikowalnych, Lider Konsorcjum jest zobowiązany do Zwrotu środków na pisemne wezwanie Agencji, w terminie określonym przez Agencję w wezwaniu.
17. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy są zobowiązani do przechowywania, w sposób gwarantujący należyte bezpieczeństwo, wszelkich danych związanych z realizacją Przedsięwzięcia, w szczególności dokumentacji związanej z zarządzaniem finansowym, technicznym lub procedurami zawierania umów z wykonawcami, przez okres co najmniej do 31.12.2031 r.
18. W uzasadnionych przypadkach okres, o którym mowa w ust. 17, może zostać wydłużony na podstawie pisemnego wniosku Agencji przekazanego do Lidera Konsorcjum na 30 dni przed upływem ostatniego dnia okresu o którym mowa w ust. 17.
19. Kontrola Przedsięwzięcia prowadzona w trakcie jego realizacji nie wstrzymuje ani nie może być przesłanką do wstrzymania dalszej realizacji Przedsięwzięcia przez Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów.
20. Lider Konsorcjum jest zobowiązany przekazywać Agencji kopie informacji i zaleceń pokontrolnych oraz innych równoważnych dokumentów sporządzonych przez jednostki kontrolujące inne niż Agencja, jeżeli wyniki tych kontroli dotyczą Przedsięwzięcia, w terminie 7 dni od dnia otrzymania tych dokumentów.

§ 14

Zmiana Umowy i zmiany w realizacji Przedsięwzięcia

1. Strony mogą dokonać zmiany Umowy wyłącznie zgodnymi oświadczeniami woli w formie pisemnej lub formie elektronicznej, pod rygorem nieważności, a dokonywanie zmian w Przedsięwzięciu bez uprzedniej zgody Agencji wyrażonej w formie pisemnej lub formie elektronicznej, pod rygorem nieważności jest niedopuszczalne i jest traktowane jako nienależyte wykonanie Umowy,

z zastrzeżeniem ust. 9 oraz § 18 ust. 5-7 Umowy oraz postanowień niniejszego paragrafu.

2. Zmiana:

- 1) dotycząca przesunięcia pomiędzy poszczególnymi kategoriami wydatków bezpośrednich kwalifikujących się do objęcia wsparciem do 15% wartości kategorii wydatków, do której następuje przesunięcie, w stosunku do pierwotnego budżetu Przedsięwzięcia, nie przekraczająca limitów określonych w Regulaminie, ogólnej kwoty wsparcia Przedsięwzięcia oraz przyznanej pierwotnie kwoty kosztów pośrednich;
- 2) terminów realizacji poszczególnych zadań/etapów określonych we Wniosku o objęcie wsparciem, przy niezmienionym terminie zakończenia realizacji Przedsięwzięcia;
- 3) Harmonogramu płatności w zakresie innym niż wskazany w pkt 1 i 2, o ile zmiana ta pozostaje bez wpływu na termin zakończenia realizacji Przedsięwzięcia;
- 4) dotycząca przesunięcia wydatków pomiędzy poszczególnymi zadaniami z zachowaniem zasad określonych w pkt 1;

– nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga poinformowania Agencji najpóźniej w najbliższym Formularzu sprawozdawczym oraz w trakcie kontroli Przedsięwzięcia i przedstawienia zakresu zmian wraz z ich uzasadnieniem – pod rygorem uznania wydatków dokonanych w wyniku zmian za niekwalifikowane.

3. Zmiana:

- 1) statusu prawno-organizacyjnego Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów;
- 2) adresu siedziby Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów;
- 3) sposobu reprezentacji Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów;

– wymagają poinformowania Agencji nie później niż 14 dni od dnia zaistnienia przyczyny uzasadniającej dokonanie zmiany.

4. Zmiana:

- 1) Umowy konsorcjum, w tym w szczególności zmiana w składzie Konsorcjum⁷;
- 2) Harmonogramu płatności w zakresie innym niż wskazany w ust. 2, o ile zmiana ta pozostaje bez wpływu na termin zakończenia realizacji Przedsięwzięcia;
- 3) Wniosku o objęcie wsparciem – jeżeli zakres zmian nie wpływa na zmianę postanowień Umowy;

⁷ Jeżeli zmiana w składzie Konsorcjum polega na powołaniu nowego Dodatkowego realizatora jego wybór musi nastąpić w ramach otwartego naboru określonego w Regulaminie z zachowaniem zasady przejrzystości i równego traktowania. Agencja zastrzega sobie prawo do zgłaszania uwag lub propozycji zmian do warunków naboru Dodatkowego realizatora w celu zapewnienia należytego wykonania Umowy. Stroną Konsorcjum nie może być podmiot wykluczony z możliwości otrzymania wsparcia.

- 4) Personelu CWBK;
 - nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga zgody Agencji w odpowiedzi na zgłoszone przez Lidera Konsorcjum zmiany.
5. W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w realizacji Przedsięwzięcia, które wymagają formy aneksu lub zgody Agencji, Lider Konsorcjum zobowiązany jest do przedłożenia Agencji wniosku o zaakceptowanie zmian wraz z przedstawieniem zakresu zmian i ich uzasadnieniem oraz projekt aneksu (jeśli dotyczy), nie później niż 14 dni od dnia zaistnienia przyczyny uzasadniającej dokonanie zmiany.
6. Agencja może żądać od Lidera Konsorcjum dodatkowych wyjaśnień i uzupełnień do wniosku o zmianę w realizacji Przedsięwzięcia. Lider Konsorcjum zobowiązany jest do realizacji żądania w terminie 14 dni od otrzymania wezwania Agencji. W przypadku, gdy zakres żądanych wyjaśnień lub uzupełnień jest znaczny, Agencja może, na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum, przedłużyć termin określony w zdaniu poprzednim.
7. Agencja ustosunkuje się do zmian zaproponowanych przez Lidera Konsorcjum nie później niż 30 dni od dnia ich otrzymania, uzasadniając swoje stanowisko w razie odmowy ich uwzględnienia. W przypadku konieczności powołania Eksperta zewnętrznego do oceny zaproponowanych przez Lidera Konsorcjum zmian, termin 30 dni może ulec wydłużeniu, o czym Agencja poinformuje Lidera Konsorcjum.
8. Agencja może odmówić Liderowi Konsorcjum zmian w Przedsięwzięciu bez uzasadnienia odmowy, w przypadku ich zgłoszenia później niż w terminie określonym w ust. 5 lub później niż 90 dni przed planowanym zakończeniem Przedsięwzięcia.
9. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Lider Konsorcjum zobowiązany jest niezwłocznie przekazać Agencji informację o zmianie numeru rachunku bankowego w formie pisemnej (która obejmuje także formę elektroniczną z kwalifikowanym podpisem elektronicznym), jednak nie później niż przy złożeniu Formularza sprawozdawczego. Zmiana numeru rachunku bankowego nie wymaga aneksowania Umowy.
10. Zmiana warunków realizacji Przedsięwzięcia, która powodowałaby niezgodność realizacji Przedsięwzięcia z wnioskiem o udzielenie wsparcia, wymaga zgody Agencji oraz aneksowania Umowy.
11. Nie jest dopuszczalna taka zmiana Umowy, której rezultatem byłoby nieprzyznanie Przedsięwzięciu wsparcia w czasie, gdy Przedsięwzięcie podlegało ocenie w ramach procedury wyboru Przedsięwzięć.
12. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy realizują Przedsięwzięcie zgodnie z własnymi procedurami, zgodnymi z zasadami obowiązującymi w systemie realizacji Krajowego Planu

Odbudowy i Zwiększania Odporności.

13. Zmiana Załącznika nr 5, 5a i 5b – Klauzula informacyjna oraz pozostałych wzorów załączników do Umowy – następuje w drodze jednostronnego powiadomienia Lidera Konsorcjum przez Agencję.

§ 15

Tryb i warunki rozwiązania Umowy

1. Agencja może wstrzymać wsparcie Przedsięwzięcia z zachowaniem 30-dniowego okresu wypowiedzenia w sytuacji wydatkowania przez Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów środków finansowych niezgodnie z postanowieniami Umowy lub nieosiągnięcia wyników zaplanowanych na danym etapie realizacji Przedsięwzięcia do czasu wyjaśnienia poważnych nieprawidłowości oraz przerwać finansowanie Przedsięwzięcia w przypadku nieterminowego lub nienależytego wykonywania postanowień Umowy przez Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów. Niniejsze postanowienie nie ogranicza pozostałych kompetencji Agencji wskazanych w art. 22 Ustawy o ABM.
2. Umowa może zostać rozwiązana przez Lidera Konsorcjum z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia. Wypowiedzenie musi być złożone w formie pisemnej i być uzasadnione co najmniej jedną z następujących przyczyn:
 - 1) likwidacją Lidera Konsorcjum lub Dodatkowego realizatora,
 - 2) inną ważną, niezależną od Konsorcjum przyczyną.
3. Niezależnie od postanowień ust. 1 Agencja może wstrzymać wsparcie lub rozwiązać Umowę ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli Lider Konsorcjum lub Dodatkowi realizatorzy:
 - 1) nie ustanowili i nie wnieśli Agencji prawidłowego zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie wskazanej w § 17 ust. 1 lub ust. 5 w terminie wskazanym w § 17 ust. 2 lub ust. 6;
 - 2) nie rozpoczęli realizacji Przedsięwzięcia bez pisemnego uprzedzenia Agencji i wskazania uzasadnionych przyczyn opóźnienia w pierwszym okresie sprawozdawczym;
 - 3) nie rozpoczęli realizacji Przedsięwzięcia przez okres dłuższy niż 3 miesiące od daty rozpoczęcia realizacji Przedsięwzięcia określonej we Wniosku o objęcie wsparciem, stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy;
 - 4) zaprzestali realizacji Przedsięwzięcia bądź Przedsięwzięcie realizowane jest w sposób sprzeczny z Umową lub z naruszeniem prawa;
 - 5) dokonali zakupu towarów, usług lub robót budowlanych w sposób sprzeczny z postanowieniami Umowy;

- 6) ponieśli wydatki związane z realizacją Przedsięwzięcia z naruszeniem przepisów Ustawy o finansach publicznych lub ustawy PZP w przypadkach, gdy stosowanie tych przepisów jest obowiązkowe;
- 7) Lider konsorcjum nie przedłożył Agencji Formularzy sprawozdawczych lub Formularza sprawozdawczego końcowego, nie dotrzymał terminów złożenia wyżej wymienionych lub nie dostarczył dodatkowych, wymaganych przez Agencję informacji;
- 8) odmówili poddania się kontroli lub utrudniali jej przeprowadzenie, nie wykonali zaleceń pokontrolnych w terminie wskazanym w protokole z kontroli lub nie przedstawili uzasadnienia zawierającego przyczyny ich niewykonania w tym terminie wraz z propozycją nowego terminu wykonania zaleceń pokontrolnych;
- 9) nie zrealizowali zakresu rzeczowego Przedsięwzięcia w całości lub w części;
- 10) dokonali zmian zakresu rzeczowego Przedsięwzięcia lub modyfikacji prowadzących do zmiany celu Przedsięwzięcia bez zgody Agencji, w przypadku gdy zgoda była wymagana;
- 11) dokonali zmian w Umowie lub Przedsięwzięciu w sposób sprzeczny z zasadami określonymi w § 14 Umowy;
- 12) zaprzestali prowadzenia działalności, wszczęte zostało wobec nich postępowanie likwidacyjne, restrukturyzacyjne, upadłościowe lub pozostają pod zarządem komisarycznym, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Przedsięwzięcia lub osiągnięcie celów Przedsięwzięcia;
- 13) wykorzystali wsparcie niezgodnie z przeznaczeniem, z naruszeniem postanowień Umowy, pobrali wsparcie nienależnie lub w nadmiernej wysokości;
- 14) dokonali w swoim statusie zmian prawno-organizacyjnych zagrażających realizacji Umowy lub mogących mieć negatywny wpływ na realizację Przedsięwzięcia lub osiągnięcie celów Przedsięwzięcia;
- 15) nie dokonują promocji Przedsięwzięcia w sposób określony w Umowie;
- 16) w celu uzyskania wsparcia, na etapie realizacji Przedsięwzięcia lub w okresie 10 lat od dnia zakończenia realizacji Przedsięwzięcia, przedstawili fałszywe lub niepełne oświadczenia lub dokumenty.
- 17) Lider Konsorcjum dokonał zmiany Umowy konsorcjum bez zgody Agencji lub nastąpiła zmiana Dodatkowego realizatora bez zgody Agencji lub dokonano innych zmian w Umowie lub Przedsięwzięciu w sposób sprzeczny z zasadami określonymi w § 14;
- 18) nie wstąpili do Polskiej Sieci Badań Klinicznych, wystąpili z Polskiej Sieci Badań Klinicznych lub nie realizują postanowień zawartych w porozumieniu, które stanowi Załącznik nr 11 do Umowy.

4. Ponadto Agencja jest uprawniona do wstrzymania finansowania lub rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, w którym w trakcie realizacji Przedsięwzięcia ujawniona zostanie jedna z następujących okoliczności:
- 1) na Liderze Konsorcjum lub Dodatkowym realizatorze ciąży obowiązek zwrotu środków przeznaczonych na realizację programów finansowanych z udziałem środków europejskich, Lider Konsorcjum lub Dodatkowy realizator nie dokonał zwrotu tych środków⁸;
 - 2) wobec Lidera Konsorcjum lub Dodatkowego realizatora zostało wszczęte postępowanie na podstawie przepisów ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą w sprawie mogącej mieć wpływ na realizację Przedsięwzięcia;
 - 3) w stosunku do osób zarządzających w strukturze Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów wydane zostało prawomocne orzeczenie stwierdzające popełnienie przestępstwa umyślnego bądź przestępstwa skarbowego lub zostało wszczęte postępowanie upadłościowe na podstawie ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe;
 - 4) Lider Konsorcjum lub Dodatkowi realizatorzy utracili płynność finansową na okres dłuższy niż 30 dni lub zdolność operacyjną do funkcjonowania i realizowania swoich obowiązków wynikających z Umowy konsorcjum lub Wniosku o objęcie wsparciem, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Przedsięwzięcia lub osiągnięcie celów Przedsięwzięcia;
 - 5) rozliczono wydatki Przedsięwzięcia z innych źródeł publicznych (tzw. podwójne finansowanie);
 - 6) wobec Lidera Konsorcjum lub Dodatkowego realizatora zostało wszczęte postępowanie o naruszenie dyscypliny finansów publicznych na podstawie ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych.
 - 7) w przypadku, gdy ujawniono Poważne nieprawidłowości albo nadużycia finansowe w związku z realizacją Przedsięwzięcia i nie usunięto ich przyczyn lub skutków we wskazanym terminie;
 - 8) na Liderze Konsorcjum lub Dodatkowym realizatorze ciąży obowiązek zwrotu pomocy wynikający z decyzji Komisji Europejskiej, uznającej pomoc za niezgodną z prawem oraz rynkiem wewnętrznym.
5. Rozwiązanie Umowy na podstawie ust. 1-4 nie zwalnia Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów z obowiązku przechowywania dokumentacji związanej z realizacją Przedsięwzięcia i udostępnienia jej na żądanie Agencji.

⁸ Nie dotyczy przypadku, w którym Liderowi Konsorcjum lub Dodatkowemu realizatorowi udzielono ulgi w spłacie należności.

6. W przypadku, gdy dotychczasowa realizacja Przedsięwzięcia, pomimo należytego wykonywania Umowy przez Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów, wskazuje na brak możliwości osiągnięcia zakładanych wyników i celów Przedsięwzięcia, w szczególności na skutek wystąpienia Siły wyższej, Ryzyka naukowego lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych, przez co realizacja Przedsięwzięcia stała się niemożliwa lub z punktu widzenia interesu publicznego niecelowa, Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów zobowiązani są do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie Agencji, dołączając wnioski o zakończenie realizacji Przedsięwzięcia. Do momentu podjęcia decyzji przez Agencję, Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy zobowiązani są wstrzymać dalszą realizację Przedsięwzięcia.
7. W przypadku akceptacji przez Agencję wniosku, o którym mowa w ust. 6:
 - 1) Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy zobowiązani są do Zwrotu na rachunek bankowy wskazany przez Agencję części wsparcia niewykorzystanego na realizację Przedsięwzięcia w terminie 30 dni od dnia otrzymania akceptacji wniosku, o którym mowa w ust. 6,
 - 2) Lider Konsorcjum przedkłada Agencji za pomocą systemu teleinformatycznego Formularz sprawozdawczy końcowy wraz z rozliczeniem wydatków poniesionych w ramach nierozliczonych Zaliczek lub Refundacji (jeśli dotyczy), w terminie 30 dni od dnia doręczenia Liderowi Konsorcjum oświadczenia Agencji o akceptacji zaprzestania realizacji Przedsięwzięcia.
8. Oświadczenie Agencji o akceptacji wniosku Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów, o którym mowa w ust. 6, może mieć moc wsteczną ze skutkiem od daty otrzymania wniosku. Akceptacja wniosku Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów, o którym mowa w ust. 6, jest równoznaczna z uznaniem Umowy za rozwiązaną za porozumieniem Stron.
9. W przypadku powzięcia przez Agencję wiedzy o okolicznościach, o których mowa w ust. 6 z innego źródła niż wskazane w ust. 6, Agencja może zobowiązać Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów – pod rygorem uznania Umowy za niewykonaną w całości lub w części – do złożenia wyjaśnień w tym zakresie w wyznaczonym przez Agencję terminie, które zostaną wykorzystane celem oceny dalszej zasadności realizacji Przedsięwzięcia przez Agencję. W przypadku gdy w wyniku złożonych przez Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów wyjaśnień, w ocenie Agencji dojdzie do potwierdzenia zaistnienia okoliczności wskazanych w ust. 6, Agencja może wypowiedzieć Umowę. Postanowienia ust. 7 dotyczące Zwrotu środków oraz Formularza sprawozdawczego końcowego stosuje się odpowiednio. Przedmiotowe postanowienie nie wpływa na uprawnienia Agencji określone w ust. 3 i 4.

10. W przypadku, o którym mowa w ust. 6, Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 6, zobowiązani są złożyć w formie pisemnej (która obejmuje także formę elektroniczną z kwalifikowanym podpisem elektronicznym) oświadczenie, iż w sposób nieodwołany zrzekają się wszelkich roszczeń i zobowiązuje się obecnie oraz w przyszłości nie dochodzić względem Agencji żadnych roszczeń wynikających z Umowy lub z nią związanych, z wyłączeniem postanowień § 16.

§ 16

Zwrot wsparcia

1. Agencja jest uprawniona do wezwania Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów:
 - 1) do Zwrotu całości wydatków uznanych za niekwalifikowane w wyniku przeprowadzonej kontroli, o której mowa w § 13 Zwrotu wsparcia (również przekazanego Dodatkowym realizatorom) dokonuje się na zasadach określonych w ust. 4.
 - 2) do Zwrotu całości wypłaconego wsparcia w przypadku o którym mowa w § 6 ust. 16. Zwrotu wsparcia dokonuje się na zasadach określonych w ust. 4 (z wyłączeniem obowiązku zwrotu odsetek bankowych narosłych od wsparcia przekazanego w formie Zaliczki);
 - 3) do Zwrotu części wypłaconego wsparcia w przypadku, o którym mowa w § 5 ust. 6 i ust. 19, § 6 ust. 18 oraz § 15 ust. 7. Do Zwrotu części wsparcia odpowiednio stosuje się ust. 4, chyba, że wskazane szczególne postanowienia Umowy stanowią inaczej.
2. Z zastrzeżeniem poniższych postanowień, w przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 15, Agencja może wezwać Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów do Zwrotu całości, a w uzasadnionych przypadkach części przekazanego wsparcia. Lider Konsorcjum dokonuje Zwrotu wsparcia (również przekazanego Dodatkowym realizatorom) na zasadach określonych w ust. 4.
3. Na zasadach określonych w § 15 ust. 6-10 w przypadku, gdy niepowodzenie realizacji Przedsięwzięcia związane było z wystąpieniem Siły wyższej, Rysikiem naukowym wynikającym z realizacji badań lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych i przeprowadzona analiza wykaże, że niepowodzenie realizacji Przedsięwzięcia nie nastąpiło na skutek nieuprawnionego działania lub zaniechania Lidera Konsorcjum lub Dodatkowego realizatora, w zakresie wskazanym przez Agencję nie będzie on zobowiązany do Zwrotu wypłaconego i wykorzystanego wsparcia. W takim wypadku Zwrotowi na zasadach opisanych w niniejszym paragrafie podlegać będą wyłącznie kwoty wydatkowane niezgodnie

z postanowieniami Umowy. Stwierdzenie okoliczności w zakresie wystąpienia Siły wyższej, Ryzyka naukowego wynikającego z realizacji badań lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych należy do wyłącznej kompetencji Agencji.

4. Zwrot następuje w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Lidera Konsorcjum do dnia ich Zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od wsparcia przekazanego w formie Zaliczki kosztów. Ponadto Lider Konsorcjum lub Dodatkowi realizatorzy zobowiązują się do pokrycia udokumentowanych kosztów podejmowanych wobec nich działań windykacyjnych. Zwrot powinien być dokonywany na rachunek bankowy wskazany przez Agencję, ze wskazaniem:
 - 1) nr Umowy;
 - 2) informacji o kwocie głównej i kwocie odsetek;
 - 3) tytułu zwrotu;
 - 4) datę (dzień, miesiąc, rok) w której, w której zostały przekazane środki, których dotyczy Zwrot.
5. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy odpowiadają solidarnie za wykonanie Umowy, w tym za prawidłowe wykorzystanie wsparcia. Wszelkie odesłania w Umowie do sformułowania „Lider Konsorcjum lub Dodatkowi realizatorzy” w zakresie przyjętych zobowiązań, należy interpretować przy uwzględnieniu ich solidarnej odpowiedzialności.
6. W przypadku:
 - 1) wykorzystania wsparcia niezgodnie z przeznaczeniem,
 - 2) wykorzystania wsparcia z naruszeniem procedur obowiązujących przy ich wykorzystaniu, w tym postanowień umowy, o której mowa w art. 14Izh UZPPR,
 - 3) pobrania wsparcia nienależnie lub w nadmiernej wysokości,– stosuje się art. 14Is UZPPR.
7. W przypadku stwierdzenia okoliczności, o których mowa w ust. 6, Agencja wzywa Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów do Zwrotu środków w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania.
8. W przypadku niedokonania Zwrotu środków w pełnej wysokości wraz z odsetkami określonymi jak dla zaległości podatkowych, wpłatę tę zalicza się proporcjonalnie na poczet kwoty zaległości głównej, rozumianej jako kwota wsparcia przewidziana do Zwrotu (bez odsetek) oraz kwoty odsetek jak dla zaległości podatkowych w stosunku, w jakim w dniu wpłaty, pozostaje kwota zaległości głównej do kwoty odsetek.
9. Po bezskutecznym upływie terminu, o którym mowa w ust. 7, w przypadku nieodzyskania należnej

kwoty w wyniku wezwania, Agencja wyda decyzję o zwrocie środków.

10. Lider Konsorcjum lub Dodatkowi realizatorzy w przypadkach, o których mowa w ust. 6 oraz stwierdzenia przesłanek określonych w art. 207 ust. 4 ustawy o finansach publicznych, zostają wykluczeni z możliwości otrzymania środków przeznaczonych na realizację programów finansowanych z udziałem środków europejskich.

§ 17

Zabezpieczenie prawidłowej realizacji Umowy

1. Lider Konsorcjum oraz Dodatkowi realizatorzy ustanawiają na okres realizacji Przedsięwzięcia oraz na okres 10 lat od dnia jego zakończenia, zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy (o ile dotyczy) w formie:
 - 1) oświadczenia Lidera Konsorcjum oraz Dodatkowych realizatorów o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, na podstawie którego wyżej wymienione podmioty poddadzą się egzekucji do maksymalnej kwoty (słownie:) złotych⁹, a Agencja będzie uprawniona do wystąpienia z wnioskiem o nadanie oświadczeniu klauzuli wykonalności w terminie do dnia¹⁰. Zabezpieczenie zostanie ustanowione w formie aktu notarialnego, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 9 do Umowy, albo
 - 2) weksli in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 10 do Umowy.
2. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy zobowiązani są do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionych zabezpieczeń, o których mowa w ust. 1, w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy. W sytuacji złożenia przez Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 1 wadliwego w formie lub w treści, Agencja wzywa Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów do korekty dokumentów zabezpieczenia i przedstawienia prawidłowo wystawionego zabezpieczenia w określonym terminie, nie krótszym niż 7 dni, pod rygorem nastąpienia skutku wskazanego w § 15 ust. 3 pkt 1.
3. Strony zgodnie potwierdzają, że pierwsza transza wsparcia, o której mowa w § 6 ust. 6 Umowy zostanie wypłacona nie wcześniej niż po ustanowieniu przez Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych

⁹ 110 % kwoty przyznanego wsparcia.

¹⁰ Data wpisana wraz z podpisaniem Umowy – okres realizacji Przedsięwzięcia i 10 lat od jego zakończenia.

realizatorów, zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie, o której mowa w ust. 1.

4. Niezależnie od postanowień ust. 1-3, Agencja może, w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 14 dni. Żądanie, o którym mowa powyżej może zostać poprzedzone wezwaniem Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów we wskazanym przez Agencję terminie do przedstawienia dokumentów, informacji potwierdzających jego sytuację finansową w szczególności: bilansu, rachunku zysków i strat, sprawozdania finansowego, zaświadczenia z Urzędu Skarbowego i ZUS o niezaleganiu w zapłacie podatków i składek, informacji o stanie środków pieniężnych na rachunkach bankowych i innych z ostatnich 3 lat, w zależności od planowanej formy ustanowienia zabezpieczenia dodatkowego.
5. Dodatkowe zabezpieczenie wykonania Umowy, o którym mowa w ust. 4 ustanawiane jest przez Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów z uwzględnieniem wskazanych przez Agencję wymogów jakie powinno spełniać zabezpieczenie oraz we wskazanej przez Agencję wysokości i formie, nie wyższej niż do maksymalnej wartości udzielonego wsparcia powiększonej o 10% tytułem odsetek oraz kosztów, wydatków i opłat, o których mowa w § 16 ust. 4, w szczególności:
 - 1) gwarancji bankowej lub gwarancji ubezpieczeniowej, lub
 - 2) poręczenia bankowego, lub
 - 3) poręczenia według prawa cywilnego wraz z oświadczeniem o poddaniu się egzekucji złożonym w trybie art. 777 ust. 1 pkt 5 KPC, lub
 - 4) poręczenia wekslowego, lub
 - 5) hipoteki (opcjonalnie wraz z cesją praw z ubezpieczenia), lub
 - 6) zastawu zwykłego lub rejestrowego wraz z cesją praw z ubezpieczenia, lub
 - 7) przewłaszczenia na zabezpieczenie wraz z cesją praw z ubezpieczenia, lub
 - 8) blokady środków pieniężnych na rachunku bankowym.
6. Ocena skuteczności i prawidłowości ustanowionego dodatkowego zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 4-5 zależeć będzie od uznania Agencji. W sytuacji złożenia przez Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów, o którym mowa w ust. 4 wadliwego, Agencja wzywa Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów do korekty dokumentów zabezpieczenia i przedstawienia prawidłowo wystawionego zabezpieczenia w określonym przez Agencję terminie, nie krótszym niż 7 dni, pod rygorem nastąpienia skutku wskazanego w § 15 ust. 3 pkt 1 Umowy.
7. Agencja zastrzega sobie możliwość dochodzenia wszelkich kwot pieniężnych wynikających

z Umowy lub z nią związanych z danej formy zabezpieczenia jednokrotnie lub wielokrotnie do maksymalnej kwoty odpowiadającej kwocie wsparcia, powiększonej o 10% tytułem odsetek oraz kosztów, wydatków i opłat, o których mowa w § 16 ust. 4.

8. Brak zapłaty w terminie którejkolwiek kwoty wynikającej lub związanej z Umową stanowi samoistną przesłankę możliwości skorzystania przez Agencję z zabezpieczenia.
9. Wszelkie czynności związane z zabezpieczeniem regulują odrębne przepisy, właściwe dla danej formy zabezpieczenia.
10. Strony zgodnie oświadczają, że obowiązek ustanowienia zabezpieczenia należytego wykonania obowiązku zapłaty wszelkich kwot pieniężnych wynikających z Umowy lub z nią związanych, o którym mowa ust. 1 Umowy, nie dotyczy Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów będących jednostką sektora finansów publicznych w rozumieniu art. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.

§ 18

Komunikacja Stron

1. Strony przewidują następujące formy bieżącej komunikacji w ramach wykonywania Umowy:
 - 1) System teleinformatyczny,
 - 2) list polecony,
 - 3) pocztę kurierską,
 - 4) e-PUAP,
 - 5) pocztę elektroniczną,– z zastrzeżeniem postępowania w sprawie dochodzenie zwrotu środków od Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów, na podstawie art. 14 ls UZPPR.
2. Oświadczenia, zawiadomienia i informacje będą uznawane za dostarczone odpowiednio z momentem: potwierdzenia doręczenia Systemem teleinformatycznym, odebrania listu poleconego, dokonania autoryzacji poprzez e-PUAP, uzyskania potwierdzenia otrzymania przez odbiorcę korespondencji pocztą elektroniczną.
3. Korespondencja będzie traktowana jako doręczona prawidłowo w przypadku, gdy Lider Konsorcjum nie poinformował o zmianie danych do korespondencji lub korespondencja przestana przez JW zostanie zwrócona z adnotacją urzędu pocztowego o braku możliwości doręczenia przesyłki, np. „adresat przeprowadził się”, „nie podjęto w terminie”, „adresat nieznan” oraz gdy adresat odmówił przyjęcia.
4. Wszelka korespondencja związana z realizacją Umowy powinna być opatrzona numerem Umowy.

5. Adresy do doręczeń korespondencji:

Dla Agencji: ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa

Adres skrytki e-PUAP JW: /AgencjaBadMed/SkrytkaESP

Adres poczty elektronicznej JW: kancelaria@abm.gov.pl

Dla Lidera Konsorcjum:

Adres skrytki e-PUAP Lidera Konsorcjum:

Adres poczty elektronicznej Lidera Konsorcjum:

6. Dane osoby/osób upoważnionej/nych ze strony Lidera Konsorcjum do bieżących kontaktów w ramach realizacji Umowy: imię i nazwisko....., tel.:
....., e-mail:
7. Dane osoby/osób upoważnionej/nych ze strony Agencji do bieżących kontaktów w ramach realizacji Umowy: imię i nazwisko....., tel.:, e-mail:
8. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 5-7, Strona, której zmiana dotyczy, jest zobowiązana do powiadomienia drugiej Strony o tym fakcie nie później niż w terminie 14 dni od zmiany danych. Do czasu powiadomienia, korespondencję wysłaną na dotychczasowe adresy uważa się za skutecznie doręczoną.
9. Lider Konsorcjum zobowiązuje się do korzystania z Systemu teleinformatycznego w procesie realizacji Przedsięwzięcia.
10. Lider Konsorcjum lub Dodatkowi realizatorzy ponoszą odpowiedzialność za wszelkie działania lub zaniechania osoby wyznaczonej i osób uprawnionych przez Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów do obsługi Systemu teleinformatycznego, jak za działania własne.
11. Lider Konsorcjum lub Dodatkowi realizatorzy odpowiadają za rzetelne i bezzwłoczne wprowadzanie do Systemu teleinformatycznego danych zgodnych ze stanem faktycznym przez osoby uprawnione do wykonywania czynności związanych z realizacją Przedsięwzięcia.
12. Lider Konsorcjum lub Dodatkowi realizatorzy zapewniają, że wykorzystanie Systemu teleinformatycznego w realizacji Przedsięwzięcia odbywać się będzie zgodnie z przepisami prawa oraz z zapewnieniem bezpieczeństwa i poufności danych.
13. Lider Konsorcjum lub Dodatkowi realizatorzy zapewniają, że wszystkie osoby, którym nadano dostęp do SL2021 zostały zobowiązane do przestrzegania Regulaminu bezpiecznego użytkownika Centralnego Systemu teleinformatycznego (CST2021).
14. Nie mogą być przedmiotem komunikacji wyłącznie przy wykorzystaniu Systemu teleinformatycznego:

- 1) czynności kontrolne przeprowadzane w ramach Przedsięwzięcia, w szczególności kontrole na miejscu;
- 2) dochodzenie Zwrotu środków od Lidera Konsorcjum lub Dodatkowych realizatorów na podstawie art. 14 ls UZPPR, o których mowa w § 16 w tym prowadzenie postępowania administracyjnego w celu wydania decyzji o zwrocie środków;
- 3) rozwiązanie i odstąpienie od Umowy.

§ 19

Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany Umowy dokonywane będą w formie pisemnej, (która obejmuje także formę elektroniczną z kwalifikowanym podpisem elektronicznym), pod rygorem nieważności. Podpis zaufany nie spełnia wymogów podpisu kwalifikowanego.
2. Spory będą rozstrzygane przez sąd powszechny, właściwy miejscowo dla siedziby Agencji. Prawa i obowiązki oraz wierzytelności Lidera Konsorcjum i Dodatkowych Realizatorów wynikające z Umowy nie mogą być przenoszone na rzecz osób trzecich bez uprzedniej zgody Agencji wyrażonej na piśmie pod rygorem nieważności.
3. Agencja nie ponosi odpowiedzialności wobec osób trzecich za szkody powstałe w związku z realizacją Przedsięwzięcia przez Lidera Konsorcjum i Dodatkowych Realizatorów.
4. Dokumenty przedstawiane Agencji, niesporządzone w języku polskim, muszą być przedstawiane każdorazowo na żądanie Agencji wraz z uwierzytelnionym tłumaczeniem na język polski.
5. W sprawach nieuregulowanych Umową zastosowanie mają przepisy Ustawy, Kodeksu cywilnego i inne przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
6. Umowę sporządzono i podpisano w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej Strony.
7. Umowa wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez ostatnią ze Stron.
8. Załączniki stanowią integralną część Umowy. Lista załączników może zostać rozszerzona w zależności od specyfiki danego Przedsięwzięcia.

w imieniu Agencji*

w imieniu Konsorcjum*

.....

.....

* wskazać osobę upoważnioną do podpisania Umowy wraz z pełnioną funkcją.

Załączniki:

- Załącznik nr 1 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Agencji Badań Medycznych do działania w jej imieniu i na jej rzecz;
- Załącznik nr 2 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Lidera Konsorcjum do działania w jego imieniu i na jego rzecz;
- Załącznik nr 3 – Wniosek o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem;
- Załącznik nr 4 – Harmonogram płatności;
- Załącznik nr 5, 5a, 5b – Klauzula informacyjna;
- Załącznik nr 6 – Regulamin konkursu aktualny na dzień zamknięcia naboru wniosków;
- Załącznik nr 7 – Standard Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych;
- Załącznik nr 8 – Umowa konsorcjum;
- Załącznik nr 9 – Wzór oświadczenia o poddaniu się egzekucji;
- Załącznik nr 10 – Wzór weksla i deklaracji wekslowej;
- Załącznik nr 11 – Porozumienie w sprawie utworzenia Polskiej Sieci Badań Klinicznych.
- Załącznik nr 12 – Ogólne zasady stosowania mechanizmu monitorowania i wycofania.