

## UMOWA O ŚWIADCZENIE USŁUG Z ZAKRESU DIAGNOSTYKI OBRAZOWEJ

zawarta w Bieruniu, dnia \_\_\_\_\_ 2021 r. pomiędzy:

### Galen Ortopedia Sp. z o.o. z siedzibą w Bieruniu

ul. Jerzego 6  
43-150 Bieruń

wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców KRS pod numerem 0000223745 prowadzoną przez Sąd Rejonowy Katowice-Wschód w Katowicach Wydział VIII Gospodarczy Krajowego Rejestru Sadowego o kapitale zakładowym 570 500,00 zł, NIP: 646-26-69-338

reprezentowaną przez Weronikę Burakowską – Prokurenta

zwaną w treści umowy **Zamawiającym**

a

zwaną/zwanym w treści umowy **Wykonawcą**

zwanymi dalej łącznie **Stronami**, z osobna zaś **Stroną**.

W wyniku rozstrzygnięcia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego przez Zamawiającego w trybie procedury zaproszenia do składania ofert w oparciu o przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t. j. Dz. U. 2020 poz. 1740 ze zm.) ogłoszonego na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 10 września 2021 r. (Zapytanie ofertowe nr 7/2021/BioMiStem) oraz wyboru oferty Wykonawcy jako najkorzystniejszej, Strony postanowiły zawrzeć umowę o następującej treści.

### § 1

#### Oświadczenia i zobowiązania Stron

1. Zamawiający oświadcza, iż współrealizuje projekt naukowo-badawczy BioMiStem pt. „Opracowanie zoptymalizowanych metod leczenia uszkodzeń tkankowych w oparciu o innowacyjne kompozyty oraz mezenchymalne komórki macierzyste i ich pochodne u pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi”, nr STRATEGMED3/303570/7/NCBR/2017, współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach Programu STRATEGMED „Profilaktyka i Leczenie Chorób Cywilizacyjnych”, w ramach którego prowadzone jest badanie kliniczne, pt.: „*Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane badanie fazy I/II mające na celu ocenę bezpieczeństwa i*

Projekt współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” STRATEGMED 3.

skuteczności działania produktu leczniczego terapii zaawansowanej MesoCellA-Ortho u pacjentów z osteoartrozą po podaniu dokolanowym” (Numer EudraCT: 2019-005000-17).

2. Wykonawca oświadcza, iż jest podmiotem leczniczym wpisanym do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonym przez wojewodę ....., pod numerem .....
3. Wykonawca oświadcza, iż prowadzi profesjonalną działalność gospodarczą polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki obrazowej oraz, że posiada kwalifikacje, niezbędne uprawnienia oraz potencjał osobowy i techniczny do wykonania niniejszej Umowy.
4. Wykonawca oświadcza i potwierdza, że zapoznał się z treścią Zaproszenia do złożenia oferty (Zapytanie ofertowe nr 7/2021/BioMiStem) i zobowiązuje się do stosowania i ścisłego przestrzegania warunków w nim określonych.
5. Wykonawca zobowiązuje się do wykonywania Przedmiotu Umowy z najwyższą starannością wynikającą z zawodowego charakteru prowadzonej działalności, oraz w zgodzie z zasadami sztuki lekarskiej i etyki zawodowej, wykorzystując wiedzę i umiejętności medyczne oraz postęp w tym zakresie, a także w zgodzie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa.
6. Wykonawca oświadcza, że Przedmiot Umowy wykonywany będzie w pomieszczeniach i przy użyciu aparatury medycznej, urządzeń i sprzętu oraz leków i wyrobów medycznych spełniających wymagania określone w odrębnych przepisach, a nadto, że personel medyczny zatrudniony u Wykonawcy posiada uprawnienia zawodowe oraz spełnia wymogi zdrowotne określone dla wykonywania badań stanowiących Przedmiot Umowy.
7. Wykonawca oświadcza, że posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej związane z prowadzoną przez niego działalnością, obejmujące swoim zakresem wykonywanie badań objętych niniejszą Umową. Wykonawca zobowiązuje się do kontynuowania ubezpieczenia przez cały okres trwania niniejszej Umowy.

## § 2

### Przedmiot Umowy

1. Zamawiający zleca, a Wykonawca przyjmuje do wykonania usługę polegającą na wykonaniu:
  - 1) badań radiologicznych (RTG) jednego stawu kolanowego w projekcji przednio-tylnej (AP) oraz bocznej wraz z opisem,
  - 2) badań rezonansem magnetycznym (MRI) jednego stawu kolanowego wraz z opisem,u pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym, o którym mowa w § 1, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w zaproszeniu do składania ofert (Zapytanie ofertowe nr 7/2021/BioMiStem) stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszej Umowy.
2. Przedmiot Umowy realizowany będzie w pracowni diagnostyki obrazowej Wykonawcy mieszczącej się w:
  - 1) dla badań radiologicznych (RTG) - .....,
  - 2) dla badań rezonansem magnetycznym (MRI) - .....

3. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany miejsca wykonywania Przedmiotu Umowy w sytuacji zaistnienia nadzwyczajnych okoliczności nieleżących po stronie Wykonawcy uniemożliwiających jego wykonanie w miejscach, o których mowa w ust. 2, po uprzednim odpowiednio wcześniejszym zawiadomieniu Zamawiającego i uzyskaniu jego pisemnej zgody.
4. Badanie radiologii cyfrowej stawu kolanowego jednej kończyny dolnej w projekcji przednio-tylnej (AP) oraz bocznej, wykonane zostanie jednokrotnie u 200 pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym, z możliwością zmiany tej liczby o nie więcej niż 10%. Ponadto ze względu na specyfikę prowadzenia badań klinicznych oraz możliwości wystąpienia seryjnych zdarzeń niepożądanych dopuszcza się przerwanie badania klinicznego, co będzie wiązało się ze zmniejszeniem liczby zaplanowanych badań obrazowych, co jednak nie może być podstawą do jakichkolwiek roszczeń Wykonawcy w stosunku do Zamawiającego.
5. Badanie rezonansem magnetycznym wykonane zostanie dwukrotnie u tych samych pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym, u których w etapie 1 wykonane zostały badania RTG – w początkowej fazie badania klinicznego oraz podczas ostatniej wizyty zaplanowanej w harmonogramie badania klinicznego.
6. Do wyników wyżej wymienionych badań w postaci standardowych plików w formacie DICOM wymagane będzie dołączenie przez Wykonawcę opisu badania, sporządzonego przez lekarza radiologa posiadającego co najmniej roczne doświadczenie w wykonywaniu zawodu.
7. Wykonawca zobowiązuje się przedstawić na żądanie Zamawiającego dane niezbędne do prowadzenia badania klinicznego, tj. w szczególności *Curriculum vitae* lekarzy radiologów Wykonawcy biorących udział w realizacji Przedmiotu Umowy oraz paszporty techniczne potwierdzające, że maszyny i urządzenia wykorzystywane przez Wykonawcę do realizacji Przedmiotu Umowy mają wykonane okresowe przeglądy, naprawy i legalizacje.

### § 3

#### Zasady realizacji Przedmiotu Umowy w zakresie badań RTG

1. Badania RTG obejmą staw kolanowy jednej kończyny dolnej w projekcji przednio-tylnej (AP) oraz bocznej.
2. Badania RTG będą wykonywane pacjentom uczestniczącym w badaniu klinicznym, na podstawie skierowania wystawionego przez lekarzy Zamawiającego, zgodnie z obowiązującymi przepisami, oraz na podstawie zgody pacjenta na wykonanie badania, wyrażonej zgodnie z wymogami określonymi w art. 32 i 34 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2021.790 t.j.).
3. Pacjenci kierowani będą na badanie RTG podczas pierwszej wizyty zaplanowanej w badaniu klinicznym, która jest wizytą przesiewową.
4. Termin wykonania badania dla pacjentów ustalany będzie przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego z upoważnionym przedstawicielem Wykonawcy osobiście, telefonicznie, za pośrednictwem poczty elektronicznej lub faksem:

– tel. ....

Projekt współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” STRATEGMED 3.

- e-mail .....
  - fax .....
5. W sytuacji odwołania terminu badania z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zobowiązuje się do wyznaczenia w porozumieniu z przedstawicielem Zamawiającego nowego terminu badania przypadającego w okresie kolejnych 3 dni roboczych licząc od pierwotnego terminu badania.
  6. Zamawiający przewiduje, że w ciągu jednego tygodnia skierowanych zostanie maksymalnie 30 pacjentów na badanie RTG.
  7. Wykonawca zobowiązuje się realizować badania w dni robocze od poniedziałku do piątku, w godzinach od 9:00 do 18:00.
  8. Wymagane jest, żeby opis badania, sporządzony przez lekarza radiologa został dostarczony w ciągu 7 dni od daty badania.
  9. Do wyniku badania w postaci standardowych plików w formacie DICOM wymagane jest dołączenie opisu badania sporządzonego przez lekarza radiologa posiadającego co najmniej roczne doświadczenie w wykonywaniu zawodu, wraz z określeniem stopnia zaawansowania zmian radiologicznych w chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego za pomocą pięciostopniowej skali Kellgrena-Lawrence'a, przy zastosowaniu załącznika nr 5 do Zaprośzenia do składania ofert, pn. „Opis protokołu badania rentgenowskiego oraz rezonansu magnetycznego”.

#### § 4

##### Zasady realizacji Przedmiotu Umowy w zakresie badań MRI

1. Badania MRI obejmą staw kolanowy jednej kończyny dolnej i zostaną wykonane za pomocą urządzenia, które umożliwi ocenę chrząstki stawowej, przy zastosowaniu odpowiednich sekwencji.
2. Badania MRI będą wykonywane pacjentom uczestniczącym w badaniu klinicznym, na podstawie skierowania wystawionego przez lekarzy Zamawiającego, zgodnie z obowiązującymi przepisami, oraz na podstawie zgody pacjenta na wykonanie badania, wyrażonej zgodnie z wymogami określonymi w art. 32 i 34 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2021.790 t.j.).
3. Pacjenci kierowani będą na pierwsze badanie MRI podczas trzeciej wizyty, która według harmonogramu zaplanowana jest między 14. a 29. dniem liczonym od pierwszego dnia uczestnictwa pacjenta w badaniu klinicznym. Drugie badanie MRI zaplanowane zostało podczas ostatniej wizyty przewidzianej w harmonogramie badania klinicznego (około 7 miesięcy od włączenia pacjenta do badania).
4. Termin wykonania badania dla pacjentów ustalany będzie przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego z upoważnionym przedstawicielem Wykonawcy osobiście, telefonicznie, za pośrednictwem poczty elektronicznej lub faksem:
  - tel. ....

- e-mail .....
- fax .....

Ustalony termin badania nie może przypadać później aniżeli w ciągu 21 dni od dnia zgłoszenia przez Zamawiającego.

5. Wykonawca zobowiązuje się do wykonania badań w terminach ustalonych w sposób określony w ust. 4.
6. W sytuacji odwołania terminu badania z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zobowiązuje się do wyznaczenia w porozumieniu z przedstawicielem Zamawiającego nowego terminu badania przypadającego w okresie kolejnych 3 dni roboczych licząc od pierwotnego terminu badania.
7. Przewiduje się, że w ciągu jednego tygodnia skierowanych zostanie maksymalnie 10 pacjentów na badanie MRI.
8. Wykonawca zobowiązuje się realizować badania w dni robocze od poniedziałku do piątku, w godzinach od 8:00 do 19:00, według ustalonego z tygodniowym wyprzedzeniem harmonogramu.
9. Wymagane jest, żeby opis badania, sporządzony przez radiologa, według ustalonego protokołu, został dostarczony w ciągu 14 dni od daty badania.
10. Do wyniku badania wymagane jest dołączenie opisu, zawierającego również szczegółową charakterystykę ubytków chrząstki stawowej, przy zastosowaniu załącznika nr 5 do Zaproszenia do składania ofert, pn. „*Opis protokołu badania rentgenowskiego oraz rezonansu magnetycznego*”. Wszystkie badania powinny być wykonane z wykorzystaniem tego samego urządzenia w celu umożliwienia jak najdokładniejszej oceny porównawczej wyników badania.

## § 5

### Okres obowiązywania Umowy

1. Umowa została zawarta na czas oznaczony, od dnia jej podpisania do dnia 30.09.2023 r.
2. Jeżeli zawarcie Umowy nastąpi wcześniej, niż przed dniem 4.10.2021 r., termin realizacji Przedmiotu Umowy nastąpi od dnia 4.10.2021 r.
3. W sytuacji zmiany terminu końcowego badania klinicznego, o którym mowa w § 1 ust. 1, Wykonawca zobowiązany będzie do zawarcia aneksu do niniejszej Umowy, na mocy którego dojdzie do przedłużenia okresu jej obowiązywania do dnia spodziewanego zakończenia badania klinicznego.

## § 6

### Rozwiązanie Umowy

1. Zamawiający uprawniony jest do rozwiązania niniejszej Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku gdy Wykonawca:
  - 1) utraci uprawnienia niezbędne do wykonania Przedmiotu Umowy,

- 2) nie wykonuje bądź nienależyście wykonuje Umowę, pomimo otrzymania wezwania ze strony Zamawiającego do wykonywania Umowy zgodnie z jej treścią,
  - 3) nie będzie posiadał ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w § 1 ust. 7,
  - 4) będzie wykonywał badania w sposób stanowiący zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjentów.
2. Zamawiający uprawniony będzie nadto do rozwiązania niniejszej Umowy ze skutkiem natychmiastowym w sytuacji, gdy z uwagi na uwarunkowania projektu, o którym mowa w § 1 ust. 1, dalsze wykonywanie badań objętych niniejszą Umową okaże się nieuzasadnione.

## § 7

### Wynagrodzenie

1. Za wykonane badania wraz z opisem Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy wynagrodzenie, płatne w okresach miesięcznych z dołu, stanowiące iloczyn ilości rzeczywiście wykonanych badań wraz z opisem oraz stawek jednostkowych określonych w ofercie Wykonawcy, stanowiącej załącznik nr 2 do Umowy, tj.:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Cena jedn. netto [PLN]
<b>Etap 1 – badanie RTG</b>		
1.	Badanie radiologii cyfrowej jednego stawu kolanowego wykonane u pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym.	
<b>Etap 2 - badanie MRI</b>		
2.	Pierwsze badanie rezonansem magnetycznym wykonane u tych samych pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym.	
3.	Drugie badanie rezonansem magnetycznym wykonane u tych samych pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym	

2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 powiększone zostanie o należny podatek VAT. Podatek VAT naliczony zostanie w wysokości obowiązującej w dniu wystawienia faktury.
3. Podstawę do wystawienia faktur VAT za poszczególne miesiące stanowić będzie przedkładane przez Wykonawcę zestawienie wykonanych badań z określeniem ich rodzajów, liczby i cen jednostkowych.
4. Zapłata wynagrodzenia nastąpi w terminie 14 dni od daty otrzymania faktury przez Zamawiającego, na rachunek bankowy Wykonawcy o numerze .....

*Projekt współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” STRATEGMED 3.*



5. Za dzień zapłaty Strony uznają moment obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
6. Wykonawca przy realizacji Umowy zobowiązuje postąpić się rachunkiem rozliczeniowym o którym mowa w art. 49 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Prawo Bankowe (t. j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1896 z późn. zm.) zawartym w wykazie podmiotów, o którym mowa w art. 96b ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 685 z późn. zm.).

## § 8

### Odpowiedzialność

1. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za szkody wyrządzone Zamawiającemu, pacjentom lub innym osobom trzecim wskutek niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy, chyba że niewykonanie lub nienależyte wykonanie Umowy jest następstwem okoliczności, za które Wykonawca odpowiedzialności nie ponosi.
2. W przypadku wystąpienia przeciwko Zamawiającemu przez osobę trzecią z roszczeniami, których źródłem są okoliczności zawinione przez Wykonawcę, Wykonawca zobowiązuje się do ich zaspokojenia i zwolnienia Zamawiającego od obowiązku świadczeń z tego tytułu.
3. W przypadku dochodzenia na drodze sądowej przez osoby trzecie roszczeń wynikających z powyższego tytułu przeciwko Zamawiającemu, Wykonawca zobowiązuje się do przystąpienia w procesie do Zamawiającego i podjęcia wszelkich czynności w celu jego zwolnienia z udziału w sprawie.

## § 9

### Poufność

Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich okoliczności i informacji związanych z wykonywaniem niniejszej Umowy. Ujawnienie informacji określonych w zdaniu poprzedzającym możliwe jest tylko i wyłącznie w przypadku pisemnego zezwolenia Zamawiającego, a także z uwagi na konieczność zasięgnięcia opinii prawnych, a także opinii innych uznanych specjalistów i biegłych w zakresie niezbędnym dla wykonania postanowień niniejszej Umowy oraz gdy ich ujawnienie okaże się bezwzględnie konieczne z uwagi na obowiązujące przepisy prawa lub ze względu na konieczność dochodzenia roszczeń i praw przed odpowiednimi organami, w ramach odpowiedniego postępowania.

## § 10

### Kary umowne

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w następujących przypadkach:
  - 1) w razie wyznaczenia dodatkowego terminu badania przypadającego po terminach, o których mowa w § 3 ust. 5 lub § 4 ust. 6 – w wysokości 100 zł za każdy dzień przekroczenia tych terminów,
  - 2) w razie rozwiązania Umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 30 000 zł,

- 3) w razie uchybienia zobowiązaniu, o którym mowa w § 9 lub § 11 ust. 1 lub 2 – w wysokości 10 000 zł za każdy przypadek.
2. Zamawiający uprawniony jest do dochodzenia naprawienia szkody na zasadach ogólnych ponad wysokość zastrzeżonych kar umownych.

## § 11

### Własność intelektualna

1. Wykonawca zobowiązuje się do nie wykorzystywania danych uzyskanych podczas wykonywania badań stanowiących Przedmiot Umowy do celów publikacyjnych bądź jakiegokolwiek innych celów mogących pozostać w sprzeczności z założeniami bądź niweczyć cel projektu i badania klinicznego, o których mowa w § 1 ust. 1, bez uzyskania w tym zakresie uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego oraz Sponsora badania klinicznego, tj. Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie.
2. Wykonawca zobowiąże wszelkie osoby, którym będzie powierzał zadania związane z realizacją niniejszej Umowy do niewykorzystywania danych uzyskanych podczas wykonywania badań stanowiących Przedmiot Umowy do celów publikacyjnych bądź jakichkolwiek innych celów mogących pozostać w sprzeczności z założeniami bądź niweczyć cel projektu i badania klinicznego bez uzyskania w tym zakresie uprzedniej pisemnej zgody, o której mowa w ust. 1.

## § 12

### Dane osobowe

1. Wykonawca zobowiązuje się do przetwarzania danych osobowych uzyskanych w związku z niniejszą Umową zgodnie z bezwzględnie obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, w szczególności zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).

## § 13

### Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany lub uzupełnienia niniejszej Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem iż dla zmiany danych kontaktowych, o których mowa w § 3 ust. 4 oraz § 4 ust. 4 wystarczające jest powiadomienie drugiej Strony o takiej zmianie w formie pisemnej.
2. Załączniki do Umowy stanowią jej integralną część.
3. W razie gdyby niektóre postanowienia niniejszej Umowy były lub miały stać się nieważne lub bezskuteczne, ważność i skuteczność całej Umowy pozostaje w pozostałej części nienaruszona. W przypadku opisanym w zdaniu poprzedzającym, Strony Umowy zastąpią nieważne lub bezskuteczne postanowienie innymi, niepodważalnymi prawnie postanowieniem, które możliwie najwierniej



oddawać będą zamierzony cel gospodarczy nieważnego lub bezskutecznego postanowienia, a także jego pierwotne brzmienie. Odpowiednio dotyczy to również ewentualnych luk w Umowie.

4. W kwestiach nie uregulowanych Umową zastosowanie znajdą odpowiednie przepisy prawa, w szczególności przepisy Kodeksu cywilnego.
5. Ewentualne spory mogące powstać na tle niniejszej Umowy Strony poddadzą pod rozstrzygnięcie sądu właściwego ze względu na siedzibę Zamawiającego.
6. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

Załączniki:

- 1) Załącznik nr 1 – Zaproszenie do składania ofert (Zapytanie ofertowe nr 7/2021/BioMiStem),
- 2) Załącznik nr 2 – Oferta Wykonawcy,

ZAMAWIAJĄCY

\_\_\_\_\_

WYKONAWCA

\_\_\_\_\_