

## Załącznik nr 6 do Zapytania ofertowego 11/WPD104/2020

### ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWNE – WZÓR

**WPD Pharmaceuticals sp. z o.o.** z siedzibą w Warszawie (02-089), ul. Żwirki Wigury 101, KRS: 0000693186, NIP: 5252721500, REGON: 368226325, kapitał zakładowy 888 950,00 PLN, reprezentowaną przez **Mariusza Olejniczaka** – Prezesa Zarządu uprawnionego do samodzielnej reprezentacji - zwanym dalej „**Zamawiający lub Sponsor**”.

a

[•]

reprezentowaną przez:

[•]

– uprawniony do reprezentacji spółki

zwanym dalej „**Wykonawcą lub CRO**”,

zwanymi dalej łącznie „Stronami”.

#### § 1

##### Przedmiot umowy

1. Przedmiotem niniejszej umowy jest świadczenie usług CRO, w ramach realizacji badań klinicznych (zwanymi dalej „Badanie”) prowadzonych przez WPD Pharmaceuticals.
2. Szczegółowy opis przedmiotu umowy oraz harmonogram prac zawiera załącznik nr \_\_\_\_\_ do umowy.
3. CRO będzie wykonywała swoje obowiązki, w zakresie wskazanym w umowie, z należytą starannością oraz zgodnie z obowiązującym lokalnym prawem i przepisami oraz przyjętymi zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH-GCP).

#### § 2

##### Sposób wykonania Usług

1. W celu wykonania Usług, CRO zobowiązuje się wyznaczyć spośród swoich pracowników osoby dysponujące wiedzą, doświadczeniem oraz uprawnieniami niezbędnymi do należytego wykonania Usług, jak również zapewnić urządzenia i materiały niezbędne do wykonania Usług. CRO wyznaczy tylko osoby zatwierdzone uprzednio przez Sponsora w formie pisemnej pod rygorem nieważności. W celu uzyskania przedmiotowego zatwierdzenia osoby przez Sponsora, CRO przedstawi Sponsorowi życiorysy zawodowe osób wytypowanych do wykonywania Usług. Odmowa zatwierdzenia wytypowanej osoby wymaga uzasadnienia Sponsora na piśmie pod rygorem nieważności.
2. CRO nie może bez uzyskania pisemnej zgody Sponsora powierzyć wykonania Usługi osobie innej, niż wyznaczona zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1 powyżej, posiadającej takie same kwalifikacje i doświadczenie jak osoba dotychczas wykonująca czynności będące przedmiotem Umowy. W przypadku gdy zajdzie konieczność powierzenia wykonywania Usługi osobie innej niż wyznaczona zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1 powyżej, CRO z co najmniej 7-dniowym wyprzedzeniem powiadomi Sponsora o propozycji dotyczącej nowej

- osoby. W przypadku gdy ta propozycja nie zostanie zaakceptowana przez Sponsora, Sponsor jest uprawniony do wskazania innej osoby.
3. Jeśli Sponsor ma zastrzeżenia co do realizacji Usług przez danego pracownika CRO, Sponsor powiadomi o tym CRO na piśmie oraz może zwrócić się do CRO z prośbą na piśmie o zmianę tego pracownika na innego, wyłącznie z powodu poważnych i uzasadnionych zastrzeżeń co do jego pracy lub postępowania. W takim wypadku CRO wyznaczy nowego pracownika z odpowiednimi kwalifikacjami i doświadczeniem w najszybszym możliwym terminie.
  4. W trakcie obowiązywania Umowy, CRO może powierzyć wykonanie wszystkich lub niektórych Usług osobie trzeciej za zgodą Sponsora wyrażoną w formie pisemnej pod rygorem nieważności i z zachowaniem należytej staranności w jej wyborze.

### § 3

#### Obowiązki CRO

W celu prawidłowego wykonania Umowy, CRO zobowiązana jest w szczególności:

- a) rozpocząć wykonywanie Usług niezwłocznie po podpisaniu umowy wykonawczej;
- b) spowodować, że w okresie obowiązywania Umowy, osoby wyznaczone do świadczenia Usług poświęcą taką ilość swojego zawodowego czasu obowiązkom wynikającym z Umowy, jaka będzie wymagana do prawidłowego ich wykonywania oraz jaka zostanie uzgodniona ze Sponsorem;
- c) dostarczać Sponsorowi w okresie obowiązywania Umowy i w uzgodnionych terminach, raporty z postępów realizowanych prac lub inne dokumenty potwierdzające wykonanie prace;
- d) składać w imieniu Sponsora wnioski do właściwych urzędów w przedmiocie prowadzenia Badania, w tym w szczególności poprawek do Protokołu, formularzy świadomej zgody, procedur rekrutacyjnych i innych dokumentów związanych z Badaniem;
- e) występować w imieniu Sponsora przed odpowiednimi organami administracyjnymi w postępowaniu związanym z Badaniem.

### § 4

#### Obowiązki Sponsora

Sponsor zobowiązuje się do:

- a) dostarczenia CRO wszystkich informacji, którymi dysponuje dot. planowanych badań klinicznych;
- b) przekazywania CRO wszelkich informacji o Badanym Produkcie Lecznicy w tym aktualnych informacji o bezpieczeństwie Badanego Produktu Lecznicy;
- c) dostarczenia CRO dokumentacji niezbędnej do wykonania powierzonych obowiązków;
- d) zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Sponsora i badacza z tytułu szkód związanych z prowadzeniem Badania, zgodnej z obowiązującymi przepisami prawa i doręczenia CRO kopii aktualnej polisy ubezpieczeniowej potwierdzającej zawarcie takiej umowy ubezpieczenia;
- e) niezwłocznego poinformowania CRO o zawieszeniu Badania bądź cofnięciu pozwolenia na prowadzenie Badania.

## § 5

### Audyty

1. CRO na uzasadnione żądanie Sponsora, w każdym czasie, udzieli Sponsorowi informacji o przebiegu wykonywania Usług. W szczególności Sponsor może zwrócić się do CRO o przygotowanie sprawozdania z wykonanych przez CRO Usług. W takim przypadku CRO przedstawi Sponsorowi przedmiotowe sprawozdanie w terminie nie przekraczającym 14 dni od dnia zgłoszenia żądania.
2. W okresie obowiązywania Umowy, CRO zobowiązuje się umożliwić przedstawicielom Sponsora, jak również odpowiednim urzędom, krajowym, zagranicznym i międzynarodowym organom lub organizacjom zajmującym się rejestracją produktów leczniczych oraz nadzorem, audytem lub inspekcjami badań klinicznych: przeprowadzenie audytu, kontroli oraz inspekcji Badania, jak również dostęp do dokumentów związanych z prowadzeniem Badaniem oraz monitorowanie i audyt działań badaczy i członków zespołów badawczych w ramach prowadzonego Badania, w tym audytu procedur stosowanych w Badaniu.
3. CRO zawiadomi natychmiast Sponsora, jeżeli odpowiednie urzędy, krajowe, zagraniczne i międzynarodowe organy lub organizacje zajmujące się rejestracją produktów leczniczych oraz nadzorem, audytem badań klinicznych poinformują CRO o planowanej kontroli lub audycie lub rozpoczną bez uprzedzenia kontrolę jakiegokolwiek ośrodka badawczego, CRO lub komisji bioetycznej. Dodatkowo, CRO dostarczy Sponsorowi kopię korespondencji od/do ww. podmiotów związanej z Badaniem.
4. Na żądanie Sponsora, CRO zobowiązuje się do podjęcia wszystkich uzasadnionych i możliwych do wykonania czynności w celu naprawienia nieprawidłowości stwierdzonych w toku przeprowadzonych kontroli lub inspekcji.

## § 6

### Wynagrodzenie

1. Z tytułu wykonania przez CRO całości zobowiązań, o których mowa w Umowie, Sponsor zobowiązuje się zapłacić kwotę \_\_\_\_\_ netto, do którego zostanie doliczony podatek VAT, jeśli zgodnie z przepisami będzie mieć on zastosowanie.
2. Sponsor zobowiązuje się zapłacić zaliczkę w wysokości do 20% wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 1.
3. Zaliczka zostanie wypłacona w terminie do 14 dni od daty zawarcia niniejszej umowy i będzie obejmowała koszty bezpośrednio związane z realizacją przedmiotu umowy, jak i wszelkie koszty pośrednie, ponoszone przez Wykonawcę w celu rozpoczęcia realizacji działań określonych umową.
4. Pozostała część wynagrodzenia będzie rozliczana na podstawie faktur wystawianych miesięcznie/kwartalnie obejmujących koszty realizacji przedmiotu umowy, wg harmonogramu płatności/budżetu stanowiącego załącznik nr \_\_\_\_\_ do umowy.
5. Zapłata wynagrodzenia nastąpi przelewem na rachunek bankowy CRO nr \_\_\_\_\_. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za prawidłowość numeru rachunku bankowego wskazanego w Formularzu Oferty.
6. Zmiana numeru rachunku bankowego, o którym mowa w ust. 5, nie stanowi zmiany umowy, a następuje poprzez złożenie Zamawiającemu pisemnego oświadczenia Wykonawcy o zmianie rachunku bankowego, podpisanego zgodnie z zasadami reprezentacji, pod rygorem nieważności, i staje się skuteczna z chwilą otrzymania tego oświadczenia przez Zamawiającego. Dla skuteczności oświadczenia o zmianie numeru rachunku bankowego Wykonawca zobowiązany

- jest dołączyć zaświadczenie banku potwierdzające prowadzenie rachunku Wykonawcy.
7. Faktury przesyłane będą przez CRO drogą elektroniczną na wskazany poniżej adres e-mail: [office@wpdpharmaceuticals.com](mailto:office@wpdpharmaceuticals.com)
  8. W przypadku poniesienia przez CRO dodatkowych kosztów wynikających ze świadczenia usługi na pisemne żądanie Sponsora, Sponsor zrekompensuje i/lub zwróci wszystkie poniesione uzasadnione opłaty lub koszty.
  9. W przypadku anulowania lub rozwiązania umowy Sponsor poinformuje na piśmie CRO o tym fakcie z co najmniej 30-dniowym wyprzedzeniem i zgadza się na uregulowanie płatności za wszystkie zrealizowane do tego czasu aktywności, w tym obejmujące prace zlecane przez CRO stronom trzecim.
  10. Strony zgadzają się, że w przypadku anulowania lub rozwiązania Umowy Sponsor ma prawo do otrzymania zwrotu niewykorzystanej części zaliczki.

## § 7

### Zmiany umowy

Zamawiający zastrzega możliwość zmiany postanowień umowy zawartej z wybranym Wykonawcą w następujących przypadkach:

- 1) zmiany powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w szczególności w zakresie dotyczącym zmian prawa podatkowego (np. stawek podatku od towarów i usług) pod warunkiem, że zmiana wywiera bezpośredni wpływ na realizację przedmiotu umowy i może prowadzić do modyfikacji wyłącznie tych zapisów umowy, do których się odnosi,
- 2) zmiany regulacji dotyczących realizacji projektu objętego wnioskiem o dofinansowanie nr POIR.01.02.00-00-0084/18, co do sposobu realizacji lub finansowania zadań objętych Zapytaniem Ofertowym, wywierające bezpośredni wpływ na realizację umowy z Wykonawcą i mogące prowadzić do modyfikacji tych zapisów umowy, do których się odnoszą,
- 3) powstania możliwości zastosowania nowszych i korzystniejszych dla Zamawiającego rozwiązań technicznych od istniejących w chwili podpisania umowy, o ile nie zwiększy to kwoty wynagrodzenia,
- 4) zmiany dotyczącej realizacji dodatkowych dostaw lub usług od Wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne dla realizacji zamówienia i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
  - a) zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
  - b) zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
  - c) wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- 5) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy i spełnione są łącznie następujące warunki:
  - a) konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć i
  - b) wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- 6) Wykonawcę, któremu zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy wykonawca:
  - a) na podstawie postanowień umownych, o ile nie prowadzą do zmian charakteru umowy,
  - b) w wyniku połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji lub nabycia dotychczasowego wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu, nie zachodzą wobec niego podstawy wykluczenia oraz nie

- pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy
- c) w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców,
- 7) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy a łączna wartość zmian jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Pzp, od których jest uzależniony obowiązek przekazywania ogłoszeń Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- 8) wynikną rozbieżności lub niejasności w umowie, których nie można usunąć w inny sposób, a zmiana będzie umożliwiać usunięcie rozbieżności i doprecyzowanie umowy w celu jednoznacznej interpretacji jej zapisów przez strony,
- 9) wystąpienia siły wyższej,
- 10) zmiany terminu realizacji umowy w przypadku zaistnienia przyczyn zewnętrznych niezależnych od Zamawiającego lub Wykonawcy skutkujących niemożliwością dotrzymania pierwotnych terminów wynikających z Umowy,
- 11) zmniejszenia kwoty wynagrodzenia Wykonawcy spowodowane ograniczeniem lub wyłączeniem z realizacji przez Zamawiającego części przedmiotu zamówienia;
- 12) wydłużenia terminu realizacji Przedmiotu umowy w przypadku przedłużenia procedury rejestracji lub innych procedur we właściwych urzędach i instytucjach;
- 13) zmiany terminu obowiązywania Umowy w przypadku zmiany terminu realizacji Projektu, w ramach którego Umowa jest realizowana;
- 14) zmiany osób odpowiedzialnych za kontakty i nadzór nad realizacją Przedmiotu umowy,
- 15) zmiany nazwy firmy, siedziby Stron Umowy, numerów kont bankowych oraz innych danych identyfikacyjnych;
- 16) rozszerzenia zakresu prac, określonych w Opisie Przedmiotu Zamówienia, które mogą okazać się niezbędne do wykonania przedmiotu umowy zgodnie z obowiązującymi wytycznymi i regulacjami prawnymi.

## § 8

### Osoby uprawnione do współpracy

1. Strony zgodnie wskazują, jako osoby uprawnione do kontaktów oraz podpisywania dokumentów związanych z Umową:
- a) ze strony Zamawiającego:  
Mariusz Olejniczak  
tel.: +48 515 262 381  
e-mail: [mariusz.olejniczak@wpdpharmaceuticals.com](mailto:mariusz.olejniczak@wpdpharmaceuticals.com)
- b) ze strony Wykonawcy:  
\_\_\_\_\_  
tel.: \_\_\_\_\_  
e-mail: \_\_\_\_\_
2. Strony zgodnie wskazują następujące adresy do doręczeń:
- a) dla Zamawiającego:  
WPD Pharmaceuticals Sp. z o.o.  
ul. Żwirki i Wigury 101  
02-089 Warszawa, Polska
- b) dla Wykonawcy:

## § 9

### Ochrona danych osobowych

1. Zamawiający przetwarza dane osobowe Wykonawcy i/lub osób go reprezentujących w celu wykonania umowy, a także w celu ochrony prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora (np. archiwizacja, dochodzenie roszczeń).
2. Dane osobowe podane w umowie Wykonawca podaje dobrowolnie, jednakże niepodanie tych danych uniemożliwia wykonanie umowy.
3. Dane osobowe podawane przez Zleceniobiorcę w toku wykonywania umowy podawane są dobrowolnie, jednakże niepodanie tych danych uniemożliwi lub może uniemożliwić wykonanie umowy.
4. Administratorem danych osobowych jest Zamawiający. Adresem kontaktowym w sprawie ochrony danych jest adres e-mail: [GDPR@wpdpharmaceuticals.com](mailto:GDPR@wpdpharmaceuticals.com).
5. Zamawiający przetwarza dane osobowe, o których mowa w niniejszym paragrafie, przez okres nie krótszy niż 10 lat od dnia zakończenia obowiązywania umowy.
6. Wykonawca ma prawo do żądania od administratora dostępu do danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania. Wykonawca ma także prawo do wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami.

## §10

### Postanowienia końcowe

1. CRO zgadza się zabezpieczyć Sponsora oraz jego przedstawicieli przed roszczeniami stron trzecich, wydatkami lub stratami spowodowanymi rażącym zaniedbaniem CRO lub umyślnym niewłaściwym działaniem.
2. Jeżeli jakiegokolwiek postanowienie niniejszej umowy, kilka jej postanowień lub część tych postanowień jest lub stanie się bezskuteczne, nie powoduje to bezskuteczności pozostałych postanowień.
3. Umowa została sporządzona w dwóch wersjach językowych tj. w języku polskim i angielskim. Strony zgodnie umawiają się, że w razie jakichkolwiek wątpliwości co do treści zawartej umowy ostateczne znaczenie przypisuje się wersji umowy sporządzonej w języku angielskim.
4. Umowa, a w szczególności jej zawarcie, wykonanie tj. realizacja praw i obowiązków wynikających z niniejszej umowy, rozliczenie oraz całościowa ocena kontraktu podlegają prawu szwajcarskiemu.
5. Wszelkie zmiany, uzupełnienia i odstąpienie od umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
6. Strony zgadzają się poddać wszelkie spory wynikające z umowy wyłącznej jurysdykcji sądów stanowych i federalnych w Szwajcarii.
7. Umowę sporządzono w dwóch (2) jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla Stron.

Zamawiający

Wykonawca

\_\_\_\_\_  
Mariusz Olejniczak

## Appendix No. 6 to Request for Bids No. 11/WPD104/2020

### IMPORTANT PROVISIONS OF THE CONTRACT - EXAMPLE

**WPD Pharmaceuticals sp. z o.o.** with their registered office in Warsaw (02-089), ul. Żwirki Wigury 101, KRS (National Court Register): 0000693186, NIP (Tax Identification Number): 5252721500, REGON (Business Registry Number): 368226325, initial capital of PLN 888 950, represented by Mr. **Mariusz Olejniczak** – President of the Management Board, authorized for independent representation, further referred to as the “**The Ordering Party or Sponsor**”

and

[●]

represented by

[●] – authorized for joint representation, further referred to as the “**Contractor or CRO**”,

Together referred as the “**Parties**”.

#### § 1

##### Contract object

1. The contract object is a Contract Research Organization (CRO) services for the purpose of clinical trials (referred as “Research”) conducted by WPD Pharmaceuticals.
2. Detailed description of the contract object and the work schedule is included in the Appendix No. \_\_\_\_\_ to the Contract.
3. CRO shall conduct the activities in accordance with applicable local law and regulation and adopted Good Clinical Practice (ICH-GCP).

#### § 2

##### Performance of the Service

1. In order to perform the Services, CRO undertakes to appoint from among its employees persons with knowledge, experience and authorizations necessary to properly perform the Services, as well as provide equipment and materials necessary to perform the Services. The CRO will appoint only persons previously approved by the Sponsor in writing under pain of nullity. In order to obtain the said approval of the person by the Sponsor, CRO will present to the Sponsor the professional CVs of persons selected to perform the Services. Refusal to approve the selected person requires written justification of the Sponsor under pain of nullity.
2. CRO may not, without the prior consent of the Sponsor, entrust the performance of the Service to a person other than designated in accordance with the principles set out in paragraph 1 above, having the same qualifications and experience as a person who has so far performed the activities subject to the Agreement. If it is necessary to entrust the performance of the Service to a person other than designated in accordance with the principles set out in paragraph 1 above, the CRO will notify the Sponsor of a proposal for a new person at least 7 days in advance. If this proposal is not accepted by the Sponsor, the Sponsor is entitled to indicate another person.

3. If the Sponsor has reservations as to the implementation of Services by a given CRO employee, the Sponsor shall notify the CRO in writing and may request the CRO to change that employee to another one in writing, solely because of serious and justified objections to his work. or proceedings. In this case, the CRO will appoint a new employee with the appropriate qualifications and experience as soon as possible
4. During the term of the Agreement, CRO may entrust the performance of all or some of the Services to a third party with the consent of the Sponsor expressed in writing under pain of nullity and with due diligence at its expiry date.

### § 3

#### CRO Obligations

In order to properly perform the Agreement, the CRO is obliged in particular to:

- a) start performing the Services immediately after signing the executive contract;
- b) cause that during the term of the Agreement, persons designated to provide the Services will devote as much of their professional time to the obligations arising from the Agreement as will be required for their proper performance and as agreed with the Sponsor;
- c) provide the Sponsor during the term of the Agreement and within the agreed deadlines, reports on the progress of ongoing works or other documents confirming the performance of the work;
- d) submit on behalf of the Sponsor applications to the relevant authorities regarding the conduct of the Research, in particular amendments to the Protocol, informed consent forms, recruitment procedures and other documents related to the Research;
- e) act on behalf of the Sponsor in front of relevant administrative bodies in proceedings related to the Research.

### § 4

#### Sponsor obligations

Sponsor is obligated to:

- a) provide the CRO with all information at its disposal regarding planned clinical trials;
- b) provide the CRO with all information on the investigational medicinal product, including current information on the safety of the investigational medicinal product;
- c) provide the CRO with the documentation necessary to perform the entrusted duties;
- d) conclusion of the Sponsor's liability insurance contract and researchers for related damage with conducting the research, consistent with applicable law and delivering to the CRO a copy of the current insurance policy confirming the conclusion of such an insurance contract;
- e) immediately inform the CRO on suspension of the Research or withdrawal of the permit to conduct the trial.

### § 5

#### Audits

1. CRO, upon a justified request from the Sponsor, will provide the Sponsor with information on the course of the Services. In particular, the Sponsor may request the CRO to prepare a report on the Services provided by the CRO. In this case, the CRO will provide the Sponsor with this report within a maximum of 14 days from the date of submission of the request.



2. During the term of the Agreement, the CRO undertakes to enable the Sponsor's representatives, as well as relevant authorities, national, foreign and international bodies or organizations dealing in the registration of medicinal products and supervision, audit or inspection of clinical trials: conducting audit, control and inspection of the Research, as also access to documents related to the conduct of the Research and monitoring and auditing of the activities performed by Investigators and members of research teams as part of the Research, including audit of the procedures used in the Research.
3. The CRO shall immediately notify the Sponsor if the relevant authorities, national, foreign and international bodies or organizations involved in the registration of medicinal products and supervision, audit of clinical trials inform the CRO about the planned control or audit or start without prior control of any research center, CRO or bioethics committee. In addition, CRO will provide the Sponsor with a copy of the correspondence from / to the abovementioned entities associated with the Research.
4. At the Sponsor's request, the CRO undertakes to take all reasonable and practicable actions to rectify any irregularities found in the course of controls or inspections.

## § 6

### Remuneration

1. For the fulfillment by CRO of all the obligations referred to in the Agreement, the Sponsor undertakes to pay the amount of \_\_\_\_\_ net, to which VAT will be added, if in accordance with the provisions it will apply.
2. The sponsor undertakes to pay a cash advance of up to 20% of the remuneration referred to in paragraph 1.
3. The cash advance shall be paid within 14 days from the date of the conclusion of this contract and shall cover direct fees related to the implementation of the subject of the contract, as well as any pass-through expenses incurred by the Contractor in order to fund the initial commitment of time and resources related with implementation of the activities specified in the contract.
4. The remaining part of the remuneration shall be settled upon receipt of the invoice issued monthly / quarterly covering the costs of implementing of the contract object, according to the payment schedule / budget constituting Annex No. \_\_\_\_\_ to the contract.
5. The remuneration shall be paid by wire transfer to a CRO bank account No. \_\_\_\_\_. The Contractor bears full responsibility for the correctness of the bank account number indicated in the Bid Form.
6. Change of the bank account number referred to above does not constitute a change of the contract, and is made by submitting to the Sponsor a written statement of the Contractor about a the bank account's change, signed in accordance with the rules of representation, under pain of nullity, and becomes effective upon receipt of this statement by the Sponsor. For the effectiveness of the statement on changing the bank account number, the Contractor is required to attach a bank certificate confirming the Contractor's account.
7. Invoices will be directed by CRO at the following e-mail address: [office@wpdpharmaceuticals.com](mailto:office@wpdpharmaceuticals.com).
8. In the event CRO incurs additional costs resulting from the provision of services at the Sponsor's written request, the Sponsor will compensate and / or reimburse all reasonable fees or expenses incurred.

9. In the event of cancellation or termination of the contract, the Sponsor shall inform the CRO in writing of this fact at least 30 days in advance and agree to settle the payment for all activities carried out up to that time, including works commissioned by the CRO to third parties.
10. The Parties agree that in the event of cancellation or termination of the Agreement, the Sponsor shall have the right to a refund of any portion of the Fee Advance, which has not been earned, incurred or irrevocably committed.

## § 7

### Contract Amendments

The Ordering Party reserves the right to amend the provisions of the contract signed with the selected Contractor in the following cases:

- 1) changes to generally applicable legal regulations, in particular changes to tax law (e.g. the rates of goods and services tax), provided that the change has a direct impact on the performance of the contract object and may lead to the modification of only those contractual provisions it refers to;
- 2) changes to regulations concerning the implementation of the project covered by co-financing application no. POIR.01.02.00-00-0084/18 as regards the manner of implementation or financing of tasks included in the Request for Bids, which have a direct impact on the performance of the contract with the Contractor and which may lead to the modification of those provisions of the contract that they refer to;
- 3) the opportunity to use more modern technical solutions which are more beneficial to the Ordering Party than those which existed at the time of signing the contract, provided that they do not increase the amount of the fee due to the Contractor;
- 4) changes concerning the execution of additional deliveries or services by the Contractor which were not included in the basic order, provided that they became essential for the delivery of the order and that the following conditions have been jointly met:
  - a) the Contractor must not be replaced for economic or technical reasons, in particular ones which concern the interchangeability or interoperability of equipment, services or installations ordered as part of the basic order;
  - b) a change of the Contractor would cause significant inconvenience or would drive up the cost for the Ordering Party;
  - c) the value of each subsequent change does not exceed 50% of the value of the order specified originally in the contract.
- 5) the change does not alter the nature of the contract and the following conditions are jointly met:
  - a) the need to amend the contract is due to circumstances which the Ordering Party, acting in good faith, could not have foreseen and
  - b) the value of the change does not exceed 50% of the value of the order specified originally in the contract;
- 6) The Contractor who was awarded the contract by the Ordering Party is to be replaced by a new contractor:
  - a) on the basis of contractual obligations, provided that they do not alter the nature of the contract,
  - b) as a result of a merger, division, transformation, bankruptcy, restructuring or acquisition of the existing contractor or its enterprise, provided that the new contractor meets the conditions for participation in the procedure, there are no grounds for its exclusion from the procedure and that the change does not entail any other significant amendments to the contract,
  - c) as a result of the Ordering Party taking over the Contractor's obligations towards its subcontractors;

- 7) the change does not alter the nature of the contract and the total value of the change is less than the amount specified under Art. 11 paragraph 8 Public Procurement Law, on which depends the obligation to submit notices to the European Union Publication office and at the same time it is less than 10% of the value of the order specified in the original contract;
- 8) there are discrepancies or ambiguities in the contract which cannot be eliminated in any different manner and the change will make it possible to eliminate such discrepancies and make the contract more precise in order to ensure its unambiguous interpretation by the parties;
- 9) the occurrence of a force majeure event;
- 10) changing the dates of the contract in the event of external causes beyond the control of the Ordering Party or the Contractor resulting in the inability to meet the original deadlines arising from the Contractor,
- 11) reducing the amount of the Contractor's remuneration due to limitation or exclusion by the ordering Party implementation of part of the contract object,
- 12) extension of the deadline for implementation of the contract object in the event of extension of the registration procedure or other procedures in the appropriate offices and institutions,
- 13) changing the term of the contract in the event of a change in the date of the Project implementation under which the contract is implemented,
- 14) changes in persons responsible for contacts and supervision over the implementation of the contract,
- 15) changes in the company name, the place of seat of the Parties, bank account numbers and other identification data,
- 16) extending the scope of work specified in the description of the contract object, which may prove necessary to perform in accordance with the applicable legal guidelines and regulations.

## § 8

### Persons authorized for cooperation

1. The Parties jointly indicate, as persons authorized to contact and sign documents related to the Agreement:

- a) on the part of the Ordering Party:

Mariusz Olejniczak

tel .: +48 515 262 381

e-mail: [mariusz.olejniczak@wpdpharmaceuticals.com](mailto:mariusz.olejniczak@wpdpharmaceuticals.com)

- b) on the part of the Contractor:

\_\_\_\_\_

tel .: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

2. The parties agree on the following addresses for service:

- a) for the Ordering Party:

WPD Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 101

02-089 Warsaw, Poland

- b) for the Contractor:

## § 9

### Personal data protection

1. The Ordering Party processes personal data of the Contractor and/ or persons representing him in order to perform the Contract, as well as to protect legitimate interests pursued by the administrator (eg. archiving, claiming).
2. The personal data provided in the contract is provided by the Contractor voluntarily, however, failure to provide such data prevents the performance of the contract.
3. Personal data provided by the Contractor during the performance of the contract is provided voluntarily, however, failure to provide such data will prevent or may prevent the performance of the contract.
4. The administrator of personal data is the Ordering Party. The contact address regarding data protection is the e-mail address: [GDPR@wpdpharmaceuticals.com](mailto:GDPR@wpdpharmaceuticals.com).
5. The Ordering Party processes personal data referred to in this paragraph for a period not shorter than 10 years from the date of termination of the contract. in no case less than the expiration of the period of limitation of claims.
6. The Contractor has the right to request from the administrator access to personal data, rectification, deletion or limitation of processing. The Contractor also has the right to file a complaint to the Office for Personal Data Protection in accordance with the applicable regulations.

## §10

### Final Provisions

1. CRO agrees to indemnify and hold harmless Sponsor, its affiliates and their respective representatives against third party claims, expenses or losses caused by CRO's gross negligence or wilful misconduct.
2. If any provision of this contract, several provisions hereof or a part of these provisions is or becomes ineffective, this shall not invalidate the remaining provisions.
3. This contract has been drawn up in a Polish and an English language version. The Parties agree that in case of any disputes as to the content of this contract, the English language version shall be binding.
4. The entirety of the contract, and in particular its conclusion, performance (i.e. the enforcement of rights and fulfillment of obligations arising under it), the making of payments and any eventual claims, and the overall assessment of the contract, are governed by the swiss law.
5. All changes, additions and withdrawal from the contract must be made in writing under pain of nullity and shall be agreed and signed by both parties.
6. The Parties agree to submit all disputes arising from the contract to the exclusive jurisdiction of state and federal courts in Switzerland.
7. The contract has been drawn up in two (2) counterparts, one for the each Party.

The Ordering Party

Contractor

\_\_\_\_\_  
Mariusz Olejniczak