

# REGULAMIN KONKURSU NA ROZWÓJ MEDYCYNY CELOWANEJ LUB PERSONALIZOWANEJ NA BAZIE TERAPII KOMÓRKOWYCH LUB PRODUKTÓW BIAŁKOWYCH

NUMER KONKURSU: ABM/2022/5



ROZWÓJ MEDYCYNY CELOWANEJ  
LUB PERSONALIZOWANEJ NA BAZIE TERAPII  
KOMÓRKOWYCH LUB PRODUKTÓW BIAŁKOWYCH



## Spis treści

1. Słownik pojęć.....	4
2. Informacje podstawowe o konkursie .....	14
2.1. Podstawa prawna .....	15
2.2. Pomoc publiczna .....	16
2.3. Potencjalny Wnioskodawca – Mikro-, mały, średni i duży przedsiębiorca – MŚP.....	18
2.3.1. Mikroprzedsiębiorstwo .....	18
2.3.2. Małe przedsiębiorstwo .....	19
2.3.3. Średnie przedsiębiorstwo.....	19
2.3.4. Przedsiębiorstwa powiązane Ustalanie powiązań przedsiębiorców .....	20
2.3.5. Obowiązki przedsiębiorcy ubiegającego się o pomoc publiczną .....	21
2.4. Uzasadnienie realizacji konkursu .....	22
2.5. Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu .....	25
2.5.1. Zakres działań objętych Konkursem.....	26
2.6. Kwota przeznaczona na Konkurs.....	27
2.7. Podmioty uprawnione do składania Wniosków .....	28
2.8. Warunki dla uprawnionych podmiotów.....	30
2.8.1. Konsorcjum .....	30
2.8.2. Podwykonawstwo.....	35
2.8.3. Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego .....	35
2.9. Sposób składania Wniosków .....	36
2.10. Terminy .....	36
2.11. Komercjalizacja .....	37
2.11.1. Kontynuacja badań klinicznych w ramach własnej działalności gospodarczej.....	39
2.11.2. Udzielenie licencji.....	40
2.11.3. Sprzedaż praw do wyników Projektu .....	41
2.12. Prawo pierwokupu PWI albo wykupu licencji niewyłącznej ograniczonej do terytorium RP .....	42
3. Zasady dofinansowania Projektu przez Agencję Badań Medycznych .....	43
3.1. Katalog kosztów kwalifikowalnych.....	45
3.2. VAT w Projekcie.....	47
3.3. Koszty wynagrodzeń.....	47
3.4. Koszty podwykonawstwa .....	50

3.4.1. Informacje ogólne .....	50
3.4.2. Koszty podwykonawstwa w ramach Usług doradczych (wyłącznie MŚP) .....	51
3.5. Koszty aparatury i sprzętu .....	51
3.6. Koszty budynków i gruntów .....	52
3.7. Pozostałe koszty bezpośrednie.....	53
3.8. Wkład własny .....	54
3.9. Katalog kosztów niekwalifikowalnych .....	55
3.10. Konkurencyjność wydatków.....	55
3.11. Sposób przekazywania środków i sposób zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy.....	57
3.12. Zasady rozliczania .....	59
3.13. Zakończenie badania klinicznego .....	61
3.13.1. Raport z Badania klinicznego (CSR) .....	62
3.14 Harmonogram zadań w Projekcie.....	62
4. Procedura oceny Wniosków .....	63
4.1. Kryteria formalne.....	66
4.2. Kryteria merytoryczne.....	74
4.2.1. Kryteria szczegółowe .....	74
4.2.2. Kryteria ustawowe .....	75
4.2.3. Kryteria premiujące .....	83
5. Postanowienia końcowe .....	84

## 1. Słownik pojęć

- 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 2) **ATiMP** – (*Advanced Therapy Investigational Medicinal Products*) badany produkt leczniczy terapii zaawansowanej;
- 3) **ATMP** – (*Advanced Therapy Medicinal Products*) produkty lecznicze terapii zaawansowanej, czyli produkty pochodzenia biologicznego zawierające kwasy nukleinowe albo komórki lub tkanki poddane znaczącej manipulacji tj. poddanie komórek lub tkanek zmianom innym niż określone w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, mające na celu ich regenerację, naprawę lub zamianę i powodujące, że zmianie uległy cechy biologiczne, czynności fizjologiczne lub cechy strukturalne komórek lub tkanek.

Do ATMP zalicza się:

- produkty lecznicze terapii genowej,
  - produkty lecznicze somatycznej terapii komórkowej,
  - produkty inżynierii tkankowej;
- 4) **Badanie biomedyczne** - w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia 536/2014 oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:
    - a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych,
    - b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych, lub
    - c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych– mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych;
  - 5) **Badanie kliniczne** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia 536/2014 oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:
    - przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa

się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;

- decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego, lub
- oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;

- 6) **Badanie kliniczne produktu leczniczego** – w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne jest to każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
- 7) **Badania naukowe** – badania naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce* w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badań interdyscyplinarnych łączących co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 8) **Badania podstawowe** – badania podstawowe w rozumieniu art. 2 pkt 84) Rozporządzenia 651/2014, tj. prace eksperymentalne lub teoretyczne podejmowane przede wszystkim w celu zdobycia nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne; badania podstawowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj. prace empiryczne lub teoretyczne mające przede wszystkim na celu zdobywanie nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne;
- 9) **Badania przemysłowe** – badania przemysłowe w rozumieniu art. 2 pkt 85 Rozporządzenia 651/2014, tj. badania planowane lub badania krytyczne mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności celem opracowania nowych produktów, procesów lub usług, lub też wprowadzenia znaczących ulepszeń do istniejących produktów, procesów lub usług. Uwzględniają one tworzenie elementów składowych systemów złożonych i mogą obejmować budowę prototypów w środowisku laboratoryjnym lub środowisku interfejsu symulującego istniejące systemy, a także linii pilotażowych, kiedy są one konieczne do badań

przemysłowych, a zwłaszcza uzyskania dowodu w przypadku technologii generycznych; badania aplikacyjne w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj. prace mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności, nastawione na opracowywanie nowych produktów, procesów lub usług lub wprowadzanie do nich znaczących ulepszeń;

- 10) **Badany produkt leczniczy** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 Rozporządzenia 536/2014 oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo;
- 11) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł z ABM umowę o dofinansowanie;
- 12) **Bezpieczeństwo biotechnologiczne kraju** – zespół działań podejmowanych przez instytucje prywatne i państwowe, przede wszystkim w celu zapewnienia dostępności na rynku skutecznych i bezpiecznych produktów biotechnologicznych, które zaspokajają potrzeby zdrowotne społeczeństwa. Szczególną rolę odgrywa krajowy sektor farmaceutyczny wytwarzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W celu poprawy bezpieczeństwa biotechnologicznego ABM zakłada wsparcie przedsiębiorców działających na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w celu rozwoju ich działalności innowacyjnej. Dodatkowo ABM posiadać będzie prawo nabywania wyników będących efektem Komercjalizacji Projektu w przypadku zapotrzebowania na dane technologie na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych wynikających z konieczności zagwarantowania bezpieczeństwa obywateli i zapewnienia ciągłości łańcucha dostaw niezbędnych produktów leczniczych;
- 13) **CAT** – (*Committee for Advanced Therapies*) – Komitet ds. Terapii Zaawansowanych działający przy Europejskiej Agencji Leków EMA;
- 14) **CRO** – (*Contract Research Organisation*) – organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie, której Sponsor, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badania kliniczne na zlecenie. Powierzenie określonych zadań CRO, nie zwalnia sponsora z odpowiedzialności za prowadzone badanie, gdyż CRO jest podmiotem działającym na zlecenie Sponsora - pełni rolę pośrednika pomiędzy organami, badaczami i ośrodkami badawczymi a Sponsorem. Zakres obowiązków CRO to całość lub część zadań związanych z organizacją badania. Przedmiot zakresu zadań CRO jest określony w umowie pomiędzy Sponsorem a CRO. Ostateczna odpowiedzialność za jakość i zgodność danych zawsze pozostaje po stronie Sponsora;

- 15) **Dni robocze** – należy przez to rozumieć dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni przyjętych przez Agencję za dni wolne od pracy, o których Agencja powiadomi Beneficjenta z odpowiednim wyprzedzeniem. Ilekroć w Regulaminie Konkursu jest mowa o dniach bez sprecyzowania czy dotyczą dni roboczych czy dni kalendarzowych, należy przez te dni rozumieć dni kalendarzowe;
- 16) **Dyrektywa 2001/83/WE** – Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- 17) **EMA** – (European Medicines Agency) Europejska Agencja Leków;
- 18) **EOG** – Europejski Obszar Gospodarczy. Oprócz państw członkowskich Unii Europejskiej należą do niego: Norwegia, Islandia i Liechtenstein;
- 19) **Faza kliniczna** – Prace rozwojowe nad opracowaniem Produktu leczniczego polegające na weryfikacji rozwijanego Produktu pod kątem jego bezpieczeństwa i skuteczności w badaniach klinicznych fazy I, II i III;
- 20) **Faza przedkliniczna** – obejmuje przeprowadzenie wszelkich badań *in vitro* lub *in vivo*, a także właściwych badań przedklinicznych prowadzonych zgodnie z odpowiednimi wytycznymi, których celem jest uzyskanie wystarczających informacji, aby móc bezpiecznie podać badany produkt leczniczy ludziom. Celem badań przedklinicznych jest potwierdzenie mechanizmu działania (*in vitro*), wykazanie specyficzności *in vitro* i *in vivo*, potwierdzenie pożądanego efektu farmakodynamicznego *in vivo*, zdefiniowanie właściwości farmakokinetycznych (ADME) *in vitro* i *in vivo*, wykazanie bezpieczeństwa działania *in vivo*;
- 21) **FDA** – U.S. Food and Drug Administration;
- 22) **GCP – Dobra Praktyka Kliniczna** (Good Clinical Practice) – międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań z udziałem ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych; Dobra praktyka kliniczna w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 30 Rozporządzenia 536/2014 oznacza zespół szczegółowych wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, odnoszących się do planowania, prowadzenia, wykonywania, monitorowania, audytu, rejestrowania, analizy i sprawozdawczości badań klinicznych, zapewniających ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badań klinicznych;

- 23) **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (Good Manufacturing Practice) – połączenie efektywnych procedur produkcyjnych oraz skutecznej kontroli i nadzoru produkcji, co gwarantuje, iż produkcja przebiega w warunkach pozwalających na wytwarzanie produktów spełniających ustalone wcześniej wymagania jakościowe;
- 24) **GLP** – Dobra Praktyka Laboratoryjna (Good Laboratory Practice) – system norm gwarantujący odpowiednią jakość badań, który określa zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa oraz zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji oraz preparatów chemicznych wymagane ustawą, a także warunki, w jakich te badania są przechowywane, planowane i podawane w sprawozdaniu. Głównym założeniem GLP jest zapewnienie wiarygodności;
- 25) **Główny badacz** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 16 Rozporządzenia 536/2014 oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny;
- 26) **Jednostka naukowa** – uczelnia; federacja podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki; Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”; instytut naukowy PAN, działający na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk; instytut badawczy, działający na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych; międzynarodowy instytut naukowy utworzony na podstawie odrębnych ustaw działający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; inny podmiot prowadzący głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego; podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych;
- 27) **Komercjalizacja** – poprzez Komercjalizację należy rozumieć:
- a) kontynuację Badań klinicznych Produktu leczniczego, którego dotyczy Projekt w ramach własnej działalności gospodarczej przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/Konsorcjanta (przedsiębiorstwo), lub
  - b) udzielenie licencji do korzystania z PWI stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałego w ramach Projektu podmiotowi trzeciemu (przedsiębiorstwu) na zasadach rynkowych i kontynuacji Badań klinicznych przez ten podmiot trzeci, lub



- c) sprzedaż praw do PWI stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałego w ramach Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych w celu kontynuacji Badania klinicznego przez ten podmiot trzeci (przedsiębiorstwo) z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników,
- przy czym kontynuacja Badań klinicznych rozumiana jest jako uzyskanie pozwolenia na prowadzenie kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu lub uzyskanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego w innym wskazaniu na podstawie wyników opracowanych w ramach Projektu (w przypadku woli rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Wnioskodawca musi poinformować Agencję oraz uzyskać zgodę Agencji).
- W przypadku gdy, przedmiotem Projektu dofinansowanego przez ABM jest Badanie kliniczne fazy III, poprzez komercjalizację Projektu należy rozumieć dopuszczenie Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe;
- 28) **Komisja Bioetyczna** – oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów Rozporządzenia 536/2014;
- 29) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzony przez Agencję nabór Wniosków;
- 30) **Konsorcjant** – podmiot, niebędący osobą fizyczną, nieprowadzący jednoosobowej działalności gospodarczej, wnoszący do Projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujący wspólnie w ramach Konsorcjum Projekt, na warunkach określonych w Umowie Konsorcjum. Konsorcjant realizuje wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami Projekt, w tym bierze udział w zarządzaniu, a także realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie;
- 31) **Konsorcjum** – grupa podmiotów, o których mowa w pkt 2.8.1 Regulaminu, utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie zawartej Umowy Konsorcjum, w istotnym zakresie zgodnej ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu;
- 32) **Lider Konsorcjum** – podmiot wymieniony w art. 17 Ustawy, niebędący osobą fizyczną, działający w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum.

- Jednocześnie Lider Konsorcjum musi być Sponsorem Badania klinicznego proponowanego w ramach Projektu w rozumieniu Rozporządzenia 536/2014;
- 33) **Medycyna personalizowana** – dział medycyny, który opiera się na ukierunkowanych podejściach terapeutycznych, które pozwalają na opiekę dostosowaną do indywidualnych potrzeb każdego pacjenta. Nadrzędnym celem medycyny personalizowanej jest maksymalizacja potencjału terapeutycznej interwencji zdrowotnych przy jednoczesnej minimalizacji ryzyka wystąpienia działań niepożądanych;
  - 34) **MŚP** – mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 2 załącznika I do rozporządzenia nr 651/2014;
  - 35) **Organy Regulatorowe** – URPL, EMA, FDA;
  - 36) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta 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 Beneficjenta/Konsorcjum oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Podwykonawca musi być wyłaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, w zakresie go dotyczącym;
  - 37) **Pomoc publiczna** – pomoc, o której mowa w Rozporządzeniu Nr 651/2014;
  - 38) **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** – należy przez to rozumieć, zgodnie z art. 2 pkt 26 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, decyzję wydaną przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
  - 39) **Prace rozwojowe** – eksperymentalne prace rozwojowe w rozumieniu art. 2 pkt 86 Rozporządzenia 651/2014 tj. zdobywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności z dziedziny nauki, technologii i biznesu oraz innej stosownej wiedzy i umiejętności w celu opracowywania nowych lub ulepszonych produktów, procesów lub usług. Mogą one także obejmować na przykład czynności mające na celu pojęciowe definiowanie, planowanie oraz dokumentowanie nowych produktów, procesów i usług. Eksperymentalne prace rozwojowe mogą obejmować opracowanie prototypów, demonstracje, opracowanie projektów pilotażowych, testowanie i walidację nowych lub ulepszonych produktów, procesów lub usług w otoczeniu stanowiącym model warunków rzeczywistego funkcjonowania, których głównym celem jest dalsze udoskonalenie techniczne

produktów, procesów lub usług, których ostateczny kształt zasadniczo nie jest jeszcze określony. Mogą obejmować opracowanie prototypów i projektów pilotażowych, które można wykorzystać do celów komercyjnych, w przypadku gdy prototyp lub projekt pilotażowy z konieczności jest produktem końcowym do wykorzystania do celów komercyjnych, a jego produkcja jest zbyt kosztowna, aby służył on jedynie do demonstracji i walidacji. Eksperymentalne prace rozwojowe nie obejmują rutynowych i okresowych zmian wprowadzanych do istniejących produktów, linii produkcyjnych, procesów; prace rozwojowe w rozumieniu art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj. działalność obejmująca nabywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania, do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług, z wyłączeniem działalności obejmującej rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń;

- 40) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;
- 41) **Produkty białkowe** – każdy Produkt leczniczy na bazie peptydów i aminokwasów, również modyfikowanych, który można nazwać „białkiem terapeutycznym”, opracowywany w laboratorium do użytku farmaceutycznego;
- 42) **Produkt leczniczy** – produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne; jest to substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;
- 43) **Projekt** – przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie Umowy o dofinansowanie, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;
- 44) **Przedsiębiorstwo** – zgodnie z art. 1 Załącznika nr 1 do Rozporządzenia 651/2014 za przedsiębiorstwo uważa się podmiot prowadzący działalność gospodarczą bez względu na jego formę prawną. Zalicza się tu w szczególności osoby prowadzące działalność na własny rachunek oraz firmy rodzinne zajmujące się rzemiosłem lub inną działalnością, a także spółki lub stowarzyszenia prowadzące regularną działalność gospodarczą.

W przedmiotowym Konkursie Beneficjentem może być jedynie podmiot podlegający wpisowi do Krajowego Rejestru Sądowego, co oznacza, że osoby prowadzące jednoosobową działalność gospodarczą nie mogą pełnić tej roli;

- 45) **Przewodniczący zespołu oceny wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;
- 46) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
- 47) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;
- 48) **Rozporządzenie 536/2014** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;
- 49) **Rozporządzenie 651/2014** – Rozporządzenie Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu;
- 50) **Rozporządzenie dot. pomocy publicznej ABM** – Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych;
- 51) **RP** – Rzeczpospolita Polska;
- 52) **Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031** – plan przyjęty przez Prezesa Rady Ministrów w dniu 21 czerwca 2022 r.;
- 53) **Sponsor** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 14 Rozporządzenia 536/2014 oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie Badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania;
- 54) **System teleinformatyczny** – system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków;
- 55) **Substancja czynna (aktywna)** – zgodnie z art. 2 pkt 38c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne jest to substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej;
- 56) **Uczestnik** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 17 Rozporządzenia 536/2014 oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo

znajdując się w grupie kontrolnej;

- 57) **Terapie komórkowe** – terapie komórkowe posiadające status produktu leczniczego terapii zaawansowanej (Advanced Therapy Medicinal Product – ATMP), odnoszące się do materiału komórkowego o aktywności biologicznej, wykorzystujące komórki o różnorodnych właściwościach biologicznych, niemodyfikowane lub modyfikowane (np. genetycznie), uzyskiwane z różnych tkanek autologicznych lub allogenicznych (m.in. krwi obwodowej, szpiku, tkanki tłuszczowej, krwi pępowinowej), które powodują pożądany efekt *in vitro* lub *in vivo*, w celu zwalczania choroby i łagodzenia objawów chorobowych;
- 58) **Terapie białkowe** – terapie mające na celu wspieranie ważnych procesów komórkowych poprzez naprawę lub dostarczanie określonego białka, często zmodyfikowanego genetycznie lub na poziomie struktury białkowej, wprowadzając modyfikacje w budowie czy funkcjach białek. Obejmują, np. Produkty lecznicze oparte na przeciwciałach, białka fuzyjne Fc, antykoagulanty, czynniki krwi, czynniki wzrostu, zmodyfikowane rusztowania białkowe, enzymy, hormony, interferony, interleukiny czy Produkty lecznicze trombolityczne;
- 59) **Umowa Konsorcjum** – umowa zawarta między Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami, realizującymi wspólnie Projekt. Umowa musi zostać zawarta przed złożeniem Wniosku i być w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu;
- 60) **UE** – Unia Europejska;
- 61) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 62) **Usługi doradcze** – zgodnie z §14-16 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych pomoc publiczna na pokrycie kosztów usług doradczych jest udzielana mikro-, małemu lub średniemu przedsiębiorcy, który realizuje fazę badań lub rozwoju produktu powstałego w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych lub wprowadza na rynek po raz pierwszy produkt powstały w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych. W przypadku pomocy publicznej na pokrycie kosztów usług doradczych kosztami kwalifikowalnymi są koszty tych usług świadczonych przez konsultantów zewnętrznych, niemających charakteru ciągłego ani okresowego, a także niezwiązanych ze zwykłymi kosztami operacyjnymi przedsiębiorcy, takimi jak stałe usługi doradztwa podatkowego, regularne usługi prawnicze lub reklama. Intensywność pomocy publicznej

- na pokrycie kosztów usług doradczych nie przekracza 50% kosztów kwalifikowalnych;
- 63) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r o Agencji Badań Medycznych;
  - 64) **Wniosek o dofinansowanie** – wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, który jest składany w Konkursie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;
  - 65) **Wnioskodawca** – ubiegający się o dofinansowanie samodzielny podmiot (Wnioskodawca jednopodmiotowy) lub Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci (zwani dalej osobno Członkami Konsorcjum). Poprzez Konsorcjanta rozumie się Członka Konsorcjum niebędącego Liderem. Podmiot samodzielnie ubiegający się o dofinansowanie (Wnioskodawca jednopodmiotowy) oraz Lider Konsorcjum muszą być przedsiębiorstwami albo ich jednostkami organizacyjnymi, posiadającymi osobowość prawną i przynajmniej oddział lub zakład na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zarejestrowanymi w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie, prowadzącymi Badania naukowe i Prace rozwojowe.
  - 66) **Zarządzanie Projektem** – czynności wykonywane w określonym czasie zmierzające do osiągnięcia celu Projektu. Zarządzanie Projektem zawiera między innymi etapy planowania, realizację i kontrolę zadań potrzebnych do osiągnięcia założeń Projektu. W ramach zarządzania Projektem wyszczególnione są przede wszystkim działania związane z częścią administracyjną Projektu uwzględniającą takie kwestie jak: obsługa księgowa i administracyjna Projektu oraz systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu;
  - 67) **Zespół Oceny Wniosków** – zespół powołany przez Prezesa do oceny Wniosków złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy.

## 2. Informacje podstawowe o konkursie

Konkurs numer ABM/2022/5 jest ogłaszany przez Agencję Badań Medycznych. Agencja jest państwową osobą prawną odpowiedzialną za rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Agencja jest podmiotem, który ma za zadanie wspieranie procesów przyczyniających się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej.

Bezpośrednie wsparcie w postaci dofinansowania projektów innowacyjnych w sposób istotny przyczyni się do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz poprawy skuteczności leczenia. Jednocześnie realizacja Badań klinicznych z obszaru medycyny personalizowanej opartej

o Terapie komórkowe i innowacyjne Produkty lecznicze stanowi kluczowy element rozwoju sektora biomedycznego i zwiększania dostępności do innowacyjnych terapii. Zgodnie z założeniami Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego biotechnologia medyczna może zaowocować cennymi oraz skutecznymi rozwiązaniami, które za sprawą swojej innowacyjności mają szansę dostarczyć pacjentom nowe terapie oparte o Produkty lecznicze. Ze względu na ogromne ryzyko finansowe i organizacyjne jakie związane jest z realizacją projektów innowacyjnych, a zwłaszcza Badań klinicznych opartych o terapie innowacyjne, zaangażowanie Agencji Badań Medycznej w działania na rzecz prowadzenia zaawansowanej działalności badawczo-rozwojowej biotechnologii medycznej, może stanowić istotny element stymulacji do podejmowania tego typu badań w tym obszarze.

W oparciu o priorytetowe kierunki rozwoju sektora biomedycznego wskazane w ramach Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego, Agencja uruchamia Konkurs mający na celu wsparcie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze medycyny celowanej/personalizowanej w zakresie rozwoju Terapii komórkowych lub Produktów białkowych.

## 2.1. Podstawa prawna

Regulamin ustalany jest na podstawie art. 16 ust. 4 Ustawy. Zgodnie z Ustawą, Regulamin określa zasady i sposób wyłonienia projektów rekomendowanych do dofinansowania. Regulamin jest dokumentem o charakterze instruktażowym, mającym na celu przekazanie potencjalnym Wnioskodawcom wszystkich informacji niezbędnych do ubiegania się o dofinansowanie. Dokument ten zawiera informacje na temat terminów, miejsca i formy składania Wniosków. Regulamin zawiera również wzór Wniosku o dofinansowanie i dokumentów do niego dołączanych, wzór Umowy na realizację i dofinansowanie Projektu, listę szczegółowych kryteriów wyboru projektów wraz z podaniem ich znaczenia oraz wzór Umowy Konsorcjum.

W przypadkach nieobjętych Regulaminem Konkursu, obowiązują przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności:

- Rozporządzenie 536/2014;
- Rozporządzenie 651/2014;
- Rozporządzenie dot. pomocy publicznej ABM;
- Ustawa o Agencji Badań Medycznych.

## 2.2. Pomoc publiczna

Konkurs zakłada udzielenie pomocy publicznej w rozumieniu art. 107 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE C 326 z 26.10.2012 r.).

Maksymalna wartość dofinansowania dla przedsiębiorstwa na jeden projekt nie może przekroczyć:

- 40 mln euro – jeżeli projekt obejmuje głównie badania podstawowe, czyli gdy przedsiębiorca więcej niż połowę kosztów kwalifikowalnych badań naukowych i prac rozwojowych ponosi na działania w ramach badań podstawowych;
- 20 mln euro – jeżeli projekt obejmuje głównie badania przemysłowe, czyli gdy przedsiębiorstwo więcej niż połowę kosztów kwalifikowalnych badań naukowych i prac rozwojowych ponosi na działania w ramach badań przemysłowych;
- 15 mln euro – jeżeli projekt obejmuje głównie eksperymentalne prace rozwojowe, czyli gdy przedsiębiorstwo więcej niż połowę kosztów kwalifikowalnych badań naukowych i prac rozwojowych ponosi na działania w ramach eksperymentalnych prac rozwojowych;
- 2 mln euro – na usługi doradcze dla jednego MŚP.

W części 2.6 Regulaminu „Kwota przeznaczona na Konkurs”, określono maksymalną wartość Projektu. Kwota dofinansowania Projektu nie może przekroczyć limitu maksymalnego dofinansowania oraz przeznaczonej na Konkurs kwoty alokacji, z zastrzeżeniem art. 19 ust. 7 Ustawy. Maksymalna kwota dofinansowania dla przedsiębiorstwa na jeden projekt jest obliczana według kursu średniego walut obcych – ogłaszanego przez Narodowy Bank Polski – obowiązującego w dniu udzielenia pomocy, zgodnie z art. 11 ustawy z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej.

Dofinansowanie udzielone przedsiębiorstwu na Badania podstawowe, Badania przemysłowe, Prace rozwojowe oraz Usługi doradcze stanowi Pomoc publiczną.

Intensywność pomocy publicznej udzielonej na badania podstawowe nie może przekroczyć 100% kosztów kwalifikowalnych.

Intensywność pomocy publicznej na Badania przemysłowe i Prace rozwojowe podlega zwiększeniu o 10 p.p., jeżeli Projekt jest realizowany przez średnie przedsiębiorstwo i o 20 p.p., jeżeli Projekt jest realizowany przez mikro- lub małe przedsiębiorstwo.

Intensywność pomocy publicznej na Badania przemysłowe i Prace rozwojowe może zostać dodatkowo zwiększone (premia), gdy przedsiębiorstwa realizują projekt w ramach, tzw. skutecznej współpracy albo szeroko rozpowszechniają wyniki projektu. Może to nastąpić w przypadkach kiedy:



1) ma miejsce skuteczna współpraca:

- między przedsiębiorstwami, wśród których przynajmniej jedno jest MŚP, lub Projekt lub jest realizowany w co najmniej dwóch państwach członkowskich UE lub w państwie członkowskim UE i państwie umawiającej się strony Porozumienia EOG, przy czym żadne pojedyncze przedsiębiorstwo nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych,

lub

- między przedsiębiorstwem i co najmniej jedną organizacją prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę, jeżeli ta ostatnia ponosi co najmniej 10% kosztów kwalifikowalnych i ma prawo do publikowania własnych wyników badań,

lub

2) w okresie do 3 lat od zakończenia Projektu przedsiębiorstwo dokona szerokiego rozpowszechniania wyników Projektu tj.:

- zaprezentuje wyniki Projektu na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej 1 o randze ogólnokrajowej,

lub

- opublikuje wyniki Projektu w co najmniej 2 czasopismach naukowych lub technicznych (ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez MNiSW, którym przypisano wartość punktową 70 pkt lub więcej),

lub

- opublikuje wyniki Projektu w powszechnie dostępnych bazach danych zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników badań (surowych danych badawczych),

lub

- w całości rozpowszechni wyniki Projektu za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu.

**Spełnienie łącznie kilku powyższych warunków nie skutkuje kumulacją premii.**

Poniższa tabela obrazuje maksymalne limity dofinansowania dla danego typu podmiotu mogącego ubiegać się o dofinansowanie w ramach udzielania Pomocy publicznej.

**Tabela 1. Maksymalne limity dofinansowania dla danego typu podmiotu w ramach pomocy publicznej**

<b>Rodzaj przedsiębiorstwa</b>				
<b>Typ działania</b>	<b>Mikro-</b>	<b>Małe</b>	<b>Średnie</b>	<b>Duże</b>
<b>Badania podstawowe</b>	100%	100%	100%	100%
<b>Badania przemysłowe</b>	70%	70%	60%	50%
<b>Badania przemysłowe z uwzględnieniem premii</b>	80%	80%	75%	65%
<b>Prace rozwojowe</b>	45%	45%	35%	25%
<b>Prace rozwojowe z uwzględnieniem premii</b>	60%	60%	50%	40%
<b>Usługi doradcze</b>	50%	50%	50%	0%

W przypadku Członków Konsorcjów, będących jednostkami naukowymi lub podmiotami leczniczymi (które posiadają kontrakt z OW NFZ i udzielają świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), którzy realizują projekt w ramach swojej działalności niegospodarczej, udzielone dofinansowanie nie stanowi Pomocy publicznej. Dofinansowanie udzielone tym podmiotom na realizację Badań podstawowych, Badań przemysłowych i Prac rozwojowych wynosi do 100% kosztów kwalifikowalnych.

### 2.3. Potencjalny Wnioskodawca – Mikro-, mały, średni i duży przedsiębiorca – MŚP

Zgodnie z art. 2 załącznika nr I do Rozporządzenia 651/2014 do kategorii MŚP (mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa) należą przedsiębiorstwa, które zatrudniają mniej niż 250 pracowników i których roczny obrót nie przekracza 50 mln EUR, lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR. Wnioskodawcą w Konkursie może być mikro-, małe, średnie lub duże przedsiębiorstwo. Status przedsiębiorstwa jest ustalany zgodnie z przepisami załącznika nr I do Rozporządzenia 651/2014.

#### 2.3.1. Mikroprzedsiębiorstwo

W kategorii MŚP mikroprzedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 pracowników i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.


### 2.3.2. Małe przedsiębiorstwo

W kategorii MŚP małe przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 pracowników i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

### 2.3.3. Średnie przedsiębiorstwo

W kategorii MŚP średnie przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 250 pracowników i którego roczny obrót nie przekracza 50 mln EUR, lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR. Każde przedsiębiorstwo większe niż przedsiębiorstwo średnie klasyfikowane będzie jako przedsiębiorstwo duże. Pułapy zatrudnienia i pułapy finansowe zgodnie z Załącznikiem I do Rozporządzenia 651/2014, dla mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, obrazuje poniższa tabela:

**Tabela 2. Pułapy zatrudnienia i pułapy finansowe dla mikro-, małych i średnich przedsiębiorców**

Przedsiębiorstwo	Liczba pracowników	Obrót roczny		Całkowity bilans roczny
<b>Mikro</b>	do 10	do 2 mln EUR		do 2 mln EUR
<b>Małe</b>	do 50	do 10 mln EUR		do 10 mln EUR
<b>Średnie</b>	do 250	do 50 mln EUR		do 43 mln EUR

Do określania liczby personelu i kwot finansowych wykorzystuje się dane odnoszące się do ostatniego zatwierdzonego okresu obrachunkowego w ujęciu w skali rocznej. Uwzględnia się je począwszy od dnia zamknięcia ksiąg rachunkowych. Kwota wybrana jako obrót jest obliczana z pominięciem podatku VAT i innych podatków pośrednich. Jeżeli w dniu zamknięcia ksiąg rachunkowych dane przedsiębiorstwo stwierdza, że w skali rocznej przekroczyło pułapy zatrudnienia lub pułapy finansowe określone w art. 2 Załącznika I Rozporządzenia 651/2014, lub spadło poniżej tych pułapów, uzyskanie lub utrata statusu średniego, małego lub mikroprzedsiębiorstwa następuje tylko wówczas, gdy zjawisko to powtórzy się w ciągu dwóch kolejnych okresów obrachunkowych. W przypadku nowo utworzonych przedsiębiorstw, których księgi rachunkowe nie zostały jeszcze zatwierdzone, odpowiednie dane pochodzą z szacunków dokonanych w dobrej wierze w trakcie roku obrotowego. Badanie wielkości przedsiębiorstwa odbywa się w momencie udzielania pomocy publicznej.

#### 2.3.4. Przedsiębiorstwa powiązane Ustalanie powiązań przedsiębiorców

Przy obliczaniu liczby personelu i kwot finansowanych należy: określić stopień powiązania/niezależności danego przedsiębiorstwa zgodnie z Załącznikiem I do Rozporządzenia 651/2014. Wyróżnia się przedsiębiorstwa samodzielne, partnerskie oraz powiązane.

Przedsiębiorstwa powiązane:

- sytuacja gdy jedno przedsiębiorstwo kontroluje (bezpośrednio lub pośrednio) większość głosów (50% + 1 głos) w innym przedsiębiorstwie lub wywiera na to przedsiębiorstwo dominujący wpływ na innej podstawie (np. relacja spółka matka – spółka córka);
- przedsiębiorstwo ma większość praw głosu w innym przedsiębiorstwie w roli udziałowca/akcjonariusza lub członka;
- przedsiębiorstwo ma prawo wyznaczyć lub odwołać większość członków organu administracyjnego, zarządzającego lub nadzorczego innego przedsiębiorstwa;
- przedsiębiorstwo ma prawo wywierać dominujący wpływ na inne przedsiębiorstwo zgodnie z umową zawartą z tym przedsiębiorstwem lub postanowieniami w jego statucie lub umowie spółki;
- przedsiębiorstwo będące udziałowcem/akcjonariuszem lub członkiem innego przedsiębiorstwa kontroluje samodzielnie, na mocy umowy z innymi udziałowcami/akcjonariuszami lub członkami tego przedsiębiorstwa, większość praw głosu udziałowców/akcjonariuszy lub członków w tym przedsiębiorstwie.

Przedsiębiorstwo, które pozostaje w jednym ze związków opisanych powyżej za pośrednictwem co najmniej jednego przedsiębiorstwa, lub jednego z inwestorów, o których mowa w art. 3 ust. 2 Załącznika I do Rozporządzenia 651/2014 również uznaje się za powiązane.

Za przedsiębiorstwo powiązane uznaje się przedsiębiorstwa powiązane w wyżej wskazany sposób za pośrednictwem osoby fizycznej lub grupy osób fizycznych działających wspólnie, o ile prowadzą one swoją działalność lub część działalności na tym samym rynku właściwym lub rynkach pokrewnych (rynek dla danego produktu lub usługi znajdujący się bezpośrednio na wyższym lub niższym szczeblu rynku w stosunku do rynku właściwego).

Przedsiębiorstwa partnerskie – przedsiębiorstwa, które nie spełniają przesłanek przedsiębiorstw powiązanych, między którymi istnieją następujące związki: przedsiębiorstwo (wyższego szczebla) posiada, samodzielnie lub wspólnie z co najmniej jednym przedsiębiorstwem powiązanym co najmniej

25% kapitału innego przedsiębiorstwa (niższego szczebla) lub 25% praw głosu w takim przedsiębiorstwie. Przedsiębiorstwo zachowuje status samodzielnego, nawet jeżeli posiadają podmioty wymienione w art. 3 ust. 2 akapit drugi Załącznika I do Rozporządzenia 651/2014 posiadają w tym przedsiębiorstwie więcej niż 25%, pod warunkiem, że nie są z nim powiązani indywidualnie ani wspólnie. Relacja partnerstwa nie występuje za pośrednictwem innych przedsiębiorstw lub osób fizycznych. Jeśli co najmniej 25% udziałów lub praw głosu w przedsiębiorstwie kontroluje bezpośrednio co najmniej jeden organ państwowy, nie może ono zostać uznane za MŚP.

### 2.3.5. Obowiązki przedsiębiorcy ubiegającego się o pomoc publiczną

Do czasu przekazania poniższych zaświadczeń, oświadczeń lub informacji, pomoc publiczna nie może zostać udzielona.

- obowiązek przedstawienia informacji niezbędnych do udzielenia pomocy publicznej, dotyczących w szczególności wnioskodawcy i prowadzonej przez niego działalności gospodarczej oraz wielkości i przeznaczenia pomocy otrzymanej w odniesieniu do tych samych kosztów kwalifikujących się do objęcia pomocą, na pokrycie których ma być przeznaczona pomoc publiczna. Informacje te są przekazywane na formularzu informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc *de minimis* lub pomoc *de minimis* w rolnictwie lub rybołówstwie, którego wzór określa załącznik nr 6 do Regulaminu. Jeżeli wnioskodawca nie otrzymał pomocy w odniesieniu do tego samego przedsięwzięcia, w związku z realizacją którego ubiega się o pomoc, jest zobowiązany przekazać Agencji oświadczenie o nieotrzymaniu takiej pomocy;
- w odniesieniu do MŚP, obowiązek złożenia oświadczenia o spełnianiu kryteriów MŚP, którego wzór określa załącznik nr 7 do Regulaminu;
- w odniesieniu do przedsiębiorstw innych niż MŚP, obowiązek złożenia oświadczenia, którego wzór określa załącznik nr 8 do Regulaminu;
- obowiązek przedstawienia sprawozdań finansowych za okres 3 ostatnich lat obrotowych, sporządzonych zgodnie z przepisami o rachunkowości (nie dotyczy mikro-i małych przedsiębiorstw) lub ostatniej deklaracji o wysokości osiągniętego dochodu/poniesionej straty – w przypadku gdy przedsiębiorca nie istniał przez cały rok obrotowy (nie dotyczy mikro-i małych przedsiębiorstw) albo oświadczenia o braku obowiązku sporządzania sprawozdań

finansowych na podstawie ustawy o rachunkowości (jeśli dotyczy). W niektórych przypadkach (dotyczy mikro i małych przedsiębiorstw) należy złożyć oświadczenie wraz z wyjaśnieniem, iż podmiot nie jest zobowiązany do przedkładania sprawozdań finansowych w ramach niniejszego Konkursu.

## 2.4. Uzasadnienie realizacji konkursu

Terapie celowane i personalizowane stanowią nowe podejście do tradycyjnego paradygmatu medycyny opartego na projektowaniu procesu leczenia w oparciu o zaobserwowane symptomy jednostki chorobowej. Coraz liczniej opracowywane terapie celowane opierają się na danych wskazujących, że dana jednostka chorobowa jest heterogennym zbiorem przypadków, które mimo wielu podobieństw są zróżnicowane zarówno ze względu na przyczynę, moment manifestacji objawów, dynamikę przebiegu oraz odpowiedź na leczenie.

Terapie komórkowe i Produkty białkowe mogą zapewnić spersonalizowane podejście do leczenia. Ze względu na indywidualne i populacyjne różnice, zindywidualizowana terapia musi być dostosowana do konkretnego profilu pacjenta, aby osiągnąć najlepsze wyniki terapeutyczne. Ideą medycyny spersonalizowanej jest poprawa opieki nad pacjentem poprzez zapewnienie mu najbardziej korzystnej interwencji medycznej w optymalnym oknie terapeutycznym. W konsekwencji, spersonalizowane Produkty lecznicze powinny również obniżać koszty opieki zdrowotnej, zapewniając ich efektywne stosowanie przy jednoczesnej maksymalizacji korzyści dla pacjenta. Medycyna personalizowana dzięki indywidualnemu podejściu do pacjenta ogranicza użycie nieskutecznych terapii, skracając czas leczenia, zmniejszając liczbę zdarzeń niepożądanych i hospitalizacji, czego przykładem mogą być celowane terapie onkologiczne.

W przeciągu ostatnich lat nastąpił szybki rozwój zaawansowanych terapii medycznych i medycyny spersonalizowanej. Szacuje się, iż rynek produktów związanych z medycyną spersonalizowaną wzrośnie z 2,12 tryliona dolarów w 2021 roku do 5,7 tryliona dolarów w 2030 roku. Duży udział w tym rynku będą miały celowane/personalizowane terapie oparte na produktach komórkowych oraz innowacyjnych Produktach białkowych.

Autologiczne terapie komórkowe są prawdopodobnie jedną z najbardziej spersonalizowanych form medycyny, wykorzystującą własne komórki pacjenta do wytworzenia produktu na zamówienie, który jest podawany tylko pierwotnemu dawcy. Terapia komórkowa to szybko rozwijająca się dziedzina, która obecnie rewolucjonizuje leczenie chorób u ludzi. Terapia komórkowa jest najczęściej stosowana

w schorzeniach dla których nie ma obecnie dostępnego skutecznego leczenia lub w schorzeniach opornych na konwencjonalne terapie oraz w sytuacji, gdy obecne strategie terapeutyczne wymagają inwazyjnych procedur i długotrwałego podawania leków wywołujących szkodliwe skutki uboczne. Pomimo obiecujących rezultatów badań nad terapiami komórkowymi, firmy biotechnologiczne i biofarmaceutyczne stoją przed kilkoma wyzwaniami, które wymagają innowacyjnych rozwiązań technologicznych w celu ułatwienia efektywnego i sprawnego podejścia do opracowywania i dostarczania terapii komórkowych. Terapie komórkami niemodyfikowanymi genetycznie stanowią 23% wszystkich badań z zakresu terapii zaawansowanych na świecie. Pośród nich większość stanowią terapie chorób rzadkich i onkologicznych oraz medycyna regeneracyjna. Terapia komórkowa może nie tylko obejmować pobranie i ponowne wprowadzenie pożądaných typów komórek pacjentowi, ale także wymagać zastosowanie inżynierii genetycznej w stosunku do izolowanych komórek lub selekcji komórek macierzystych i progenitorowych w celu indukcji lub wygenerowania prawidłowego fenotypu komórkowego. W zakresie terapii komórkami modyfikowanymi genetycznie, najwięcej terapii, bo aż 48% badań przedklinicznych i przedrejestracyjnych obejmuje terapie CAR-T, z czego 98% dotyczy chorób onkologicznych. Dominującym rynkiem badań w tym obszarze pozostaje Ameryka Północna, a następnie szybko rozwijający się rynek azjatycki i rynek europejski. W zakresie medycyny regeneracyjnej Ameryka Północna posiada 50% udziału rynku badań, Azja około 23%, podczas gdy, udział Europy to około 20% badań w tym zakresie. Obecne trendy w obszarze terapii komórkowych wskazują, że pomimo dominacji personalizowanej medycyny regeneracyjnej oraz celowanych terapii przeciwnowotworowych rozwijanych jest również szereg terapii chorób nieonkologicznych, takich jak, m.in. zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS), choroba przeszczep przeciw gospodarzowi (GVHD), stwardnienie zanikowe boczne (ALS). W Polsce obszar terapii zaawansowanych, w tym terapii komórkowych dopiero się rozwija, a jego większość obejmują badania przedkliniczne oraz kliniczne w zakresie medycyny regeneracyjnej oraz CAR-T.

Terapia białkowa ma na celu wspieranie ważnych procesów komórkowych poprzez naprawę lub dostarczanie określonego białka, często zmodyfikowanego genetycznie lub na poziomie struktury białkowej, wprowadzając modyfikacje w budowie czy funkcjach białek. Poprzez wytworzenie hormonów, enzymów i innych substancji, terapie te mogą radykalnie poprawić jakość życia pacjenta. Białka terapeutyczne można pogrupować w oparciu o ich typy molekularne, które obejmują, np. leki oparte na przeciwciałach, białka fuzyjne Fc, antykoagulanty, czynniki krwi, czynniki wzrostu, zmodyfikowane rusztowania białkowe, enzymy, hormony, interferony, interleukiny czy leki trombolityczne. W tym zakresie medycyna precyzyjna stara się uwzględnić fizjologię komórkową,

wpływ środowiska i historię medyczną danej osoby, aby stworzyć indywidualny plan leczenia, unikalny dla każdej osoby i dla każdego schorzenia. W ciągu ostatniego roku, 28% wszystkich nowych cząsteczek molekularnych i terapeutycznych leków biologicznych zatwierdzonych przez FDA zostało zdefiniowanych jako leki spersonalizowane, których etykieta zawiera odniesienie do markerów biologicznych. Największym wyzwaniem firm sektora biofarmaceutycznego, jest nie tylko stworzenie funkcjonalnej cząsteczki o określonych właściwościach, ale w wielu przypadkach również dostarczenie odpowiednich cząsteczek do konkretnego miejsca docelowego w organizmie. Wymaga to odpowiedniej modyfikacji cząsteczek, tak aby, np. łączyły się z konkretnymi receptorami komórkowymi bądź zaprojektowania specyficznych nośników, lub procedur umożliwiających celowane dostarczanie leków. Dodatkowo, rozwój szeroko pojętych metod bioinformatycznych, pozwoli wykorzystać obserwacje poczynione na podstawie danych pozyskanych od wielu pacjentów do opracowania zindywidualizowanych ścieżek diagnostycznych i terapeutycznych opartych o algorytmy sztucznej inteligencji.

Typowe zadania bioinformatyczne w scenariuszu medycyny precyzyjnej obejmują:

- wdrażanie i organizację danych, w celu przetwarzania danych omicznych pacjenta;
- stosowanie metod obliczeniowych do wykrywania:
  - zmian w genach (mutacji, duplikacji/delecji, zmienionej ekspresji, itp.),
  - zaburzonych szlaków proteomicznych, w celu interpretacji biologicznego i klinicznego wpływu takich zmian, które mogą posłużyć do ustalenia wytycznych terapeutycznych opartych na indywidualnym profilu pacjenta oraz do uzyskania oceny klinicznej po eksploracji danych z dokumentacji medycznej.

Dzięki realizacji celu Konkursu możliwe będzie zwiększenie dostępu pacjentów do kompleksowej, wielospecjalistycznej, a przede wszystkim innowacyjnej diagnostyki i terapii. Ponadto w wyniku realizacji Konkursu, powinna również nastąpić konsolidacja środowiska naukowców i klinicystów. Precyzyjna strategia ma na celu wybór najlepszej terapii dla konkretnego pacjenta poprzez uwzględnienie zmiennych związanych zarówno ze specyficznymi cechami określonej choroby, jak i stanem zdrowia danego pacjenta.

Konkurs ma na celu rozwijać kluczowe domeny rozwoju w sektorze biomedycznym wskazane w ramach Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego, który jednoznacznie definiuje obszar medycyny celowanej/personalizowanej jako strategiczny kierunek rozwoju.



## 2.5. Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu

Konkurs ma na celu wsparcie innowacyjnych rozwiązań w obszarze celowanego/personalizowanego leczenia opartego o Terapie komórkowe lub Produkty białkowe z wykorzystaniem narzędzi i rozwiązań bioinformatycznych w różnych obszarach terapeutycznych i wskazaniach medycznych, ze szczególnym uwzględnieniem terapii nowotworowych oraz chorób metabolicznych.

Cel ten zostanie zrealizowany przez:

- opracowanie technologii na bazie Terapii komórkowych lub Produktów białkowych stosowanych w medycynie celowanej lub personalizowanej;
- opracowanie nowych wskazań dla Produktów białkowych i Produktów leczniczych terapii zaawansowanych;
- wdrożenie procesu rozwoju (rozwój przedkliniczny i kliniczny) Produktów leczniczych terapii zaawansowanych;
- wypracowanie i wdrożenie zdefiniowanej ścieżki certyfikacji oraz uzyskanie zgód Organów regulatorowych w zakresie Badań klinicznych i dopuszczenia Produktów leczniczych opartych o opracowane technologie do obrotu;
- ocenę bezpieczeństwa i skuteczności nowoopracowanych terapii w ramach co najmniej wczesnej fazy badań klinicznych na ludziach.

Oczekiwane rezultaty Konkursu to:

- opracowanie strategii opartych na personalizowanych/celowanych metodach leczenia z wykorzystaniem Terapii komórkowych lub Produktów białkowych;
- zwiększenie dostępu pacjentów do innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych lub terapeutycznych;
- wykorzystanie nowej wiedzy, mechanizmów i technik, uzyskanych na drodze postępu w Badaniach naukowych, w nowym podejściu do profilaktyki, diagnozowania i leczenia chorób;
- zwiększenie liczby komercyjnych badań klinicznych, z uwzględnieniem badań medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie Terapii komórkowych i Produktów białkowych.

### 2.5.1. Zakres działań objętych Konkursem

W ramach Konkursu dopuszczone jest składanie Wniosków znajdujących się na **różnych fazach rozwoju Produktu leczniczego (I, II, III faza Badania klinicznego)** opartych o Terapie komórkowe oraz Produkty białkowe Produktów leczniczych, przy założeniu przeprowadzenia co najmniej **jednej, pełnej fazy Badania klinicznego** w ramach dofinansowanego Projektu.

Zakres działań objętych Konkursem to opracowanie Produktu leczniczego lub innowacyjnego rozwiązania w obszarze medycyny celowanej oraz spersonalizowanej, służącego zwiększeniu dostępu pacjentów do kompleksowej, wielospecjalistycznej, a przede wszystkim innowacyjnej diagnostyki i terapii, możliwej do wdrożenia we własnej działalności gospodarczej. Dofinansowanie można uzyskać na realizację Badań podstawowych (maksymalnie 12 m-cy w początkowym etapie Projektu), Badań przemysłowych, Prac rozwojowych. Dodatkowo, przedsiębiorstwa z sektora MŚP mogą wnioskować o dofinansowanie na usługi doradcze.

Projekt musi spełnić efekt zachęty w rozumieniu Rozporządzenia 651/2014 i **nie może rozpocząć się przed datą złożenia Wniosku o dofinansowanie**. Niezależnie od poziomu zaawansowania realizacji Projektu w momencie złożenia Wniosku o dofinansowanie, musi on **zakończyć się Komerccjalizacją**.

**Projekty dopuszczone do udziału w Konkursie muszą zakładać przeprowadzenie co najmniej jednej pełnej fazy Badania klinicznego.**

Na potrzeby rozwoju rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem Terapii komórkowych oraz Produktów białkowych, przyjęto poniższą klasyfikację rodzajów prac:

**Tabela 3. Klasyfikacja rodzajów prac**

Rodzaj prac	Przykładowy zakres
<b>Badania podstawowe</b>	Poszukiwanie nowych celów terapeutycznych Produktów terapii zaawansowanej i Produktów białkowych (np. wybór najlepszych właściwości terapeutycznych, dopasowanych do indywidualnych potrzeb pacjenta), badanie mechanizmów molekularnych schorzeń, poszukiwanie nowych celów terapeutycznych z wykorzystaniem narzędzi bioinformatycznych.
<b>Badania przemysłowe</b>	Przeprowadzenie badań, mających na celu weryfikację i identyfikację nowych Produktów terapii zaawansowanej oraz Produktów białkowych, identyfikacja mechanizmów ich działania, opracowywanie elementów składowych danej technologii koniecznych do wytworzenia Produktu leczniczego do Badań przedklinicznych <i>in vitro i in vivo</i> , np. toksykologicznych, badań farmakologicznych, badań farmakokinetycznych, wytworzenie Produktu leczniczego do przeprowadzenia, np. badań stabilności i Badań klinicznych w standardzie GMP.
<b>Prace rozwojowe</b>	Badania kliniczne fazy I, II, III (testowanie Produktów leczniczych i nowych terapii).
<b>Usługi doradcze</b>	Niezbędne Usługi doradcze w zakresie realizacji fazy Badań klinicznych Produktu leczniczego powstałego w wyniku prowadzonych Prac rozwojowych.  Przygotowanie dokumentacji niezbędnej do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego Produktu leczniczego.

## 2.6. Kwota przeznaczona na Konkurs

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu wynosi **250 000 000,00 zł (dwieście pięćdziesiąt milionów złotych i zero groszy)**.

Zgodnie z art. 19 ust. 7 Ustawy, Prezes może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na Konkurs. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji zostanie opublikowana na stronie internetowej [www.abm.gov.pl](http://www.abm.gov.pl).

Maksymalny, dopuszczalny poziom dofinansowania dla poszczególnego Projektu będzie uzależniony od zasad udzielania Pomocy publicznej za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych zgodnie z Rozporządzeniem dot. pomocy publicznej ABM.

**Maksymalna wartość Projektu obejmująca kwotę dofinansowania i wkład własny  
nie może być większa niż 50 mln zł.**

## 2.7. Podmioty uprawnione do składania Wniosków

W Konkursie mogą brać udział:

- 1) Mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa spełniające kryteria określone w Załączniku nr I do Rozporządzenia 651/2014 oraz przedsiębiorstwa inne niż mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa (duże przedsiębiorstwa),

Przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe oraz ich jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust. 1 pkt 4 i 5 lit. b Ustawy);

**Uwaga: o dofinansowanie nie mogą ubiegać się osoby fizyczne prowadzące jednoosobową działalność gospodarczą.**

- 2) Konsorcja, w których Liderem Konsorcjum jest przedsiębiorstwo, a pozostali członkowie mogą stanowić podmioty, o których mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy), tj.:

- podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj.:
  - a) uczelnie;
  - b) federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
  - c) Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”;
  - d) instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk;
  - e) instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
  - f) międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
  - g) inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
- Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia

13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;

- podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych;
- przedsiębiorcy mający status centrum badawczo - rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej;
- prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe:
  - a) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
  - b) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego i przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej.

**Wnioskodawca rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant może złożyć więcej niż jeden Wniosek w ramach Konkursu, przy czym zakres proponowanego przedmiotu badań nie może dotyczyć rozwoju tego samego Produktu leczniczego.**

Podmioty składające Wniosek są zobowiązane złożyć oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia).

Wnioskodawca może złożyć Wniosek, **który nie jest** w trakcie rozpatrywania w ramach:

- procedury składania protestów;
- postępowania administracyjnego/sądowo-administracyjnego;

oraz

- nie jest przedmiotem innego naboru wniosków finansowanego w ramach środków publicznych.

W przypadku naruszenia powyższych zasad Wniosek zostanie pozostawiony bez rozpatrzenia.

Wnioskodawca powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz musi posiadać doświadczenie stosowne do specyfiki Projektu uwzględniającej zakres przedmiotowego konkursu.

## 2.8. Warunki dla uprawnionych podmiotów

Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum uprawnieni do składania Wniosków muszą:

- prowadzić Badania naukowe i Prace rozwojowe;
- prowadzić działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (posiadają przynajmniej oddział lub zakład);
- być zarejestrowani w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku;
- muszą udokumentować wniesienie wkładu własnego – promesa kredytowa lub wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów o posiadaniu wkładu własnego w wymaganej wysokości, formie.

Przy czym brak jest ograniczeń dla przychodów netto w roku obrotowym.

Dodatkowo ABM nie ogranicza konieczności wytwarzania Produktu leczniczego i/lub wytwarzania substancji czynnej przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/Konsorcjantów – **dopuszczalne jest** korzystanie z podwykonawstwa w ramach zlecenia wytwórniom dostarczania Produktów leczniczych do Badań klinicznych.

### 2.8.1. Konsorcjum

Dopuszcza się możliwość składania Wniosków przez Konsorcjum utworzone w celu realizacji Projektu, przy czym Sponsorem Badania klinicznego może być wyłącznie Lider Konsorcjum.

**Ze względu na możliwość realizacji Projektu w wielu ośrodkach, Agencja oczekuje, aby liczba podmiotów tworzących Konsorcjum była ograniczona do maksymalnie czterech podmiotów (Lider Konsorcjum i pozostali Konsorcjanci), a ewentualne pozostałe podmioty współpracowały z Konsorcjum w charakterze Podwykonawców.**

**Za ośrodek uznaje się podmiot leczniczy, który uczestniczy tylko w części klinicznej przewidzianej protokołem Badania klinicznego, tym samym zgodnie z Regulaminem, ośrodek nie może zostać uznany za Konsorcjanta, a jedynie za Podwykonawcę.**

Przynajmniej jeden z wymienionych podmiotów, wchodzących w skład Konsorcjum, powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz doświadczenie pracy z Produktami białkowymi lub terapii zaawansowanej ATMP (stosownie do specyfiki projektu). Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym, tzn. uczestniczą w tworzeniu projektu Badania klinicznego, w tym w szczególności uczestniczą w przygotowaniu założeń Wniosku, uczestniczą w projektowaniu protokołu Badania klinicznego, uczestniczą w procesie rejestracji badania, a także uczestniczą w analizie danych będących wynikiem Badania klinicznego oraz prowadzą wspólną politykę finansową (uczestniczą w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu) objętą Umową Konsorcjum. Dodatkowo są wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu, a także ponoszą odpowiedzialność solidarną względem Agencji.

Wymagane jest utworzenie Konsorcjum przed złożeniem Wniosku. Strony Konsorcjum zobowiązane są zawrzeć między sobą Umowę Konsorcjum, opatrzyć ją kwalifikowanymi podpisami elektronicznymi i dołączyć ją w ramach obligatoryjnego załącznika do składanego Wniosku. Umowa Konsorcjum musi zostać sporządzona w języku polskim (lub z tłumaczeniem przez tłumacza przysięgłego na język polski) oraz musi zostać **podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów przed datą złożenia Wniosku w Systemie teleinformatycznym**. Wzór Umowy Konsorcjum określa treść postanowień jakie w istotnym zakresie powinny znaleźć odzwierciedlenie w Umowie Konsorcjum (Załącznik nr 3 do Regulaminu).

W przypadku dołączenia dodatkowego podmiotu do Konsorcjum, całkowity budżet Projektu nie podlega zwiększeniu, natomiast możliwe są przesunięcia środków pomiędzy zadaniami i Konsorcjantami na zasadach określonych w umowie na realizację i dofinansowanie Projektu.

## **Zasady rozliczania się z Konsorcjantem zagranicznym**

W ramach projektów komercyjnych finansowanych przez Agencję Badań Medycznych możliwe jest rozliczanie wydatków ponoszonych przez konsorcjanta zagranicznego. W poniższych przypadkach:

- realizacji zadań/badań na rzecz pacjenta w projekcie, uprawnionego do świadczeń zdrowotnych na terenie RP,
- w sytuacji, gdy w badaniu klinicznym obok pacjentów uprawnionych do świadczeń zdrowotnych na terenie RP biorą udział pacjenci nieuprawnieni do przedmiotowych świadczeń, możliwe będzie rozliczanie analiz badań diagnostycznych (laboratoryjnych i obrazowych etc.) i analiz biostatystycznych wyników badań, wraz z kosztami osobowymi ponoszonymi w związku z tymi analizami.

Zakazane jest finansowanie badań pacjentów nieuprawnionych do świadczeń na terenie RP, w zakresie procedur medycznych bezpośrednio wykonywanych na pacjencie.

Poniższe zasady dotyczące rozliczania się z konsorcjantem zagranicznym muszą zostać ujęte w ramach Umowy konsorcjum, a Załączniki nr 10 i 11 do niniejszego Regulaminu muszą stanowić załączniki do Umowy konsorcjum – stanowiącej Załącznik 3 do niniejszego Regulaminu.

- Koszty poniesione przez Konsorcjanta zagranicznego mogą być kwalifikowalne, o ile są zgodne z zatwierdzonym wnioskiem o dofinansowanie i są niezbędne do realizacji celów projektu.
- Wydatki ponoszone przez Konsorcjantów zagranicznych muszą być dokonywane w sposób zgodny z zasadami racjonalnej gospodarki finansowej, w szczególności najkorzystniejszej relacji nakładów do rezultatów. Wydatki mogą być rozliczane wyłącznie w kwotach netto.
- Udział Konsorcjantów zagranicznych polegający w szczególności na wniesieniu zasobów ludzkich, organizacyjnych, technicznych lub finansowych, musi być adekwatny do celów projektu. Niezależnie od podziału zadań i obowiązków w ramach konsorcjum z podmiotem zagranicznym, ostateczną odpowiedzialność za prawidłową realizację projektu ponosi lider konsorcjum.
- Lider konsorcjum zobowiązany jest wskazać we wniosku o dofinansowanie jakie dokładnie wydatki wchodzi w skład pozycji budżetowej, do której przyporządkowany jest konsorcjant zagraniczny oraz potwierdzić w Opisie sposobu kalkulacji kosztu, że podane kwoty są oszacowane w wartościach netto i podać ich sposób wyliczenia.
- Przekazanie środków Konsorcjantowi zagranicznemu następuje na zasadzie zaliczki



lub refundacji. Rozliczenie finansowe pomiędzy Liderem konsorcjum i Konsorcjantem zagranicznym odbywa się na zasadach określonych Umową o dofinansowanie i Umową konsorcjum. Lider konsorcjum ponosi odpowiedzialność za rozliczenie oraz działania i zaniechania Konsorcjanta zagranicznego w zakresie obowiązków wynikających z umowy o dofinansowanie.

- Konsorcjant zagraniczny zobowiązany jest do przekazywania Liderowi konsorcjum szczegółowych zestawień wydatków zarówno w walucie, w której dokonano płatności, jak i w walucie PLN, w formie tabelarycznej, stanowiącej Załącznik nr 10. W zestawieniu wydatków Konsorcjant zagraniczny wpisuje m. in. numer zadania, rodzaj prac, kategorię kosztu, numer faktury/dowodu księgowego, nazwę usługi/towaru związanego z poniesionym wydatkiem, kwotę oraz numer pozycji budżetowej z Wniosku o dofinansowanie (w ramach której rozliczany jest wydatek), procent dofinansowania. Konsorcjant zagraniczny wpisuje również nazwę/kod waluty oraz kurs wymiany. Lider konsorcjum przed wykazaniem wydatków Konsorcjanta zagranicznego w Raporcie sprawozdawczym jest zobowiązany do weryfikacji prawidłowości wydatków poniesionych przez konsorcjanta zagranicznego, zarówno pod względem finansowym (w tym prawidłowość przeliczenia kwoty wydatku z waluty obcej na PLN), jak i merytorycznym. W raporcie mogą zostać wykazane tylko wydatki konsorcjanta zagranicznego zatwierdzone przez lidera konsorcjum. Dofinansowanie wykazywane w zestawieniu wydatków przez konsorcjanta zagranicznego będącego przedsiębiorcą musi być zgodne z intensywnością pomocy publicznej przyznanej na dany rodzaj prac. Konsorcjant zagraniczny będący organizacją badawczą, realizujący projekt w ramach niegospodarczej działalności, otrzymuje wsparcie w 100% kosztów kwalifikowalnych.
- Na żądanie Agencji Badań Medycznych Lider konsorcjum ma obowiązek przedstawić Zestawienie wydatków konsorcjanta zagranicznego wraz z dokumentami źródłowymi, ich opisami i potwierdzeniami zapłaty. Wszystkie faktury i inne dowody księgowe związane z wydatkami konsorcjanta zagranicznego muszą być opisane zgodnie z wytycznymi wskazanymi w Umowie o dofinansowanie. Obowiązek dostarczenia informacji do Konsorcjanta zagranicznego, niezbędnych do przygotowania prawidłowego opisu dokumentu księgowego oraz przygotowanie dwujęzycznego wzoru opisu, spoczywa na Liderze konsorcjum.
- Rozliczenie kosztów Konsorcjanta zagranicznego będzie następowało przy zastosowaniu stałego kursu walutowego wg Tabeli NBP kursów średnich walut na dzień ogłoszenia

Komunikatu na stronie Agencji dotyczącego rozliczania Konsorcjantów zagranicznych w badaniach komercyjnych: <https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1504,Komunikat-ws-rozliczania-wydatkow-przez-konsorcjantow-zagranicznych-w-projektach.html>

W przypadku istotnej zmiany kursu walut, Agencja Badań Medycznych rozważy zmianę kursu stosowanego do rozliczeń z konsorcjantami zagranicznymi.

- Konsorcjant zagraniczny każdorazowo do podpisanego Zestawienia wydatków dołączy Oświadczenie stanowiące Załącznik nr 11 do niniejszego Regulaminu. Agencja Badań Medycznych rekomenduje, żeby zarówno Zestawienie wydatków (Załącznik nr 10) jak i Oświadczenie (Załącznik nr 11) były podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- Dopuszczalne jest przekazywanie środków konsorcjantom zagranicznym w walutach innych niż PLN. Do rozliczenia z Agencją Badań Medycznych należy stosować kursy walut, wg Tabeli NBP kursów średnich walut na dzień ogłoszenia Komunikatu na stronie Agencji dotyczącego rozliczania Konsorcjantów zagranicznych w badaniach komercyjnych: <https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1504,Komunikat-ws-rozliczania-wydatkow-przez-konsorcjantow-zagranicznych-w-projektach.html> Różnice kursowe, prowizja bankowa, w tym koszty przewalutowania nie stanowią kosztu kwalifikowalnego w Projekcie.
- Wymagania dotyczące dostępności i przechowywania dokumentów finansowych i księgowych konsorcjantów zagranicznych są identyczne jak wymagania dotyczące dokumentacji lidera/konsorcjantów krajowych. Konsorcjant zagraniczny musi przechowywać kompletną dokumentację potwierdzającą poniesienie każdego wydatku w takim samym okresie po zakończeniu projektu co lider i jest zobowiązany do jej udostępnienia (oryginały lub kopie/skany tych dokumentów), na każde wezwanie Agencji Badań Medycznych.

Powyższe zapisy muszą zostać uwzględnione w Umowie konsorcjum, oprócz zakresu podstawowego wskazanego w Regulaminie konkursu oraz załączników nr 10,11.

Dodatkowo, Lider konsorcjum zobowiązany jest do wskazania w umowie konsorcjum, zadań konsorcjanta zagranicznego w podziale na:

- zadania objęte finansowaniem przez Agencję Badań Medycznych,
- zadania realizowane bezkosztowo – określające m. in. rolę konsorcjanta zagranicznego w zarządzaniu projektem (w celu potwierdzenia definicji Konsorcjum).

### 2.8.2. Podwykonawstwo

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się w trakcie realizacji Projektu korzystanie przez Wnioskodawcę z usług Podwykonawcy/Podwykonawców, w tym mających siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem zapewnienia, że Podwykonawca nie może być beneficjentem wykonanej usługi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta/Konsorcjum oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Podwykonawstwo w ramach Projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu.

Wydatki związane ze zleceniem usługi merytorycznej w ramach Projektu mogą stanowić wydatki kwalifikowalne pod warunkiem, że są wskazane w zatwierdzonym Wniosku. Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z wykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru prac.

Nie jest kwalifikowalne zlecenie usługi merytorycznej przez Lidera Konsorcjum poszczególnym Konsorcjantom i odwrotnie. Zadania wykonywane w Projekcie muszą wynikać z Umowy Konsorcjum, a pomiędzy członkami Konsorcjum nie mogą być nawiązywane inne umowy cywilnoprawne związane z tym Projektem.

W przypadku zlecenia Podwykonawcy usługi merytorycznej w ramach Projektu, Beneficjent jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się zapewnić wszelkie dokumenty umożliwiające weryfikację kwalifikowalności wydatków.

### 2.8.3. Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego

**Podmiot leczniczy, który uczestniczy tylko w części klinicznej przewidzianej protokołem Badania klinicznego (ośrodek) nie może zostać uznany za Konsorcjanta, a jedynie za Podwykonawcę.**

**Podmiot, który uczestniczy na każdym etapie tworzenia Projektu (tj. m.in. uczestniczy w tworzeniu założeń Projektu, protokołu Badania klinicznego, rekrutacji pacjentów, realizacji badań przewidzianych protokołem, uczestniczy w analizowaniu danych uzyskanych w trakcie badania) oraz**

**odpowiada solidarnie wraz z Liderem Konsorcjum za realizację Projektu, może być uznany za Konsorcjanta.**

Wybór Podwykonawcy wykonującego zadania części klinicznej Projektu w uzasadnionych okolicznościach może być wyłączony spod stosowania procedur zamówień publicznych (jeśli dotyczy), po spełnieniu przesłanek określonych w art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, dalej PZP, dotyczących zamówień na usługi badawcze lub rozwojowe.

Należy przy tym zaznaczyć, że na Beneficjencie spoczywa odpowiedzialność za przeprowadzenie postępowania zgodnie z ustawą PZP wraz z zapewnieniem możliwości przedstawienia dowodów na zastosowanie zgodnej z prawem procedury albo uzasadnienia w przypadku skorzystania z wyłączenia stosowania procedur zamówień publicznych.

Beneficjent pozostaje przy tym zobowiązany do ponoszenia wydatków z zachowaniem zasad racjonalności, uczciwej konkurencji, jawności i obiektywizmu oraz przy braku konfliktu interesów w związku z wykonaniem umowy o dofinansowanie.

## 2.9. Sposób składania Wniosków

Wnioski składane są elektronicznie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie [www.abm.gov.pl](http://www.abm.gov.pl).

Wniosek powinien zostać złożony w **języku polskim lub angielskim**.

Wypełniając Wniosek należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych w rozdziale 4, **gdyż ocena kryteriów odbywa się na podstawie danych zawartych we Wniosku o dofinansowanie**.

W przypadku wystąpienia problemów technicznych związanych z funkcjonowaniem Systemu teleinformatycznego, Prezes może dopuścić składanie Wniosków w formie innej niż za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego. Informacja o zmianie sposobu składania Wniosków zostanie zamieszczona na stronie internetowej Agencji.

## 2.10. Terminy

**Wniosek należy złożyć od 18.07.2022 r. od godziny 12:00:00 r. do 19.09.2022 r. do godziny 12:00:59** wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji [www.abm.gov.pl](http://www.abm.gov.pl).

Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej Wniosku w Systemie teleinformatycznym.

**Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż 01.10.2022 r., ale nie później niż 30.11.2022 r.**

Maksymalny czas trwania projektu powinien wynosić 6 lat (72 miesiące). Minimalny czas trwania projektu to 3 lata (36 miesięcy).

## 2.11. Komercjalizacja

Po zakończeniu Projektu Badania klinicznego oraz (w przypadku Konsorcjów, po dokonaniu wymaganych ustaleń pomiędzy Liderem Konsorcjum oraz Konsorcjantami, całość praw majątkowych, w tym praw własności intelektualnej, do wyników badań naukowych lub prac rozwojowych będących rezultatem Projektu) musi przysługiwać Wnioskodawcy (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego) albo Liderowi Konsorcjum (w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego). Przy czym zastosowanie mają ogólne prawa pierwokupu/licencji niewyłącznej na teren Rzeczypospolitej Polskiej szczegółowo uregulowane w Umowie o dofinansowanie.

**Wymogiem Konkursu jest aby Beneficjent Konkursu w ciągu 3 lat od zakończenia Projektu skomercjalizował wynik realizacji Projektu na bazie terapii komórkowych lub Produktów białkowych.**

Wynik realizacji Projektu stanowi wynik Badania klinicznego (po akceptacji Raportu końcowego z Badania klinicznego), będącego przedmiotem Projektu.

Beneficjent ma obowiązek Komercjalizacji poprzez:

- a) kontynuację badań klinicznych Produktu leczniczego, którego dotyczy Projekt w ramach własnej działalności gospodarczej przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/Konsorcjanta (przedsiębiorstwo), lub
- b) udzielenie licencji do korzystania z PWI stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałego w ramach Projektu **podmiotowi trzeciemu (przedsiębiorstwu)**, na zasadach rynkowych i kontynuacji Badań klinicznych przez ten podmiot trzeci, lub
- c) sprzedaż praw do PWI stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałego w ramach Projektu **na rzecz podmiotu trzeciego** (przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych w celu kontynuacji Badania klinicznego przez ten podmiot trzeci (przedsiębiorstwo) z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników

- przy czym kontynuacja Badań klinicznych rozumiana jest jako uzyskanie pozwolenia na prowadzenie kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu lub w innym wskazaniu na podstawie opracowanych wyników.

W przypadku gdy, przedmiotem Projektu dofinansowanego przez ABM jest Badanie kliniczne fazy III, poprzez Komercjalizację Projektu należy rozumieć dopuszczenie Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe. W przypadku rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Wnioskodawca musi poinformować Agencję oraz uzyskać zgodę Agencji.

**Jeden z powyższych sposobów Komercjalizacji musi zostać wybrany i zadeklarowany jako wiodący we Wniosku o dofinansowanie.**

W przypadku wyboru metody Komercjalizacji, o której mowa w lit. b i c powyżej Beneficjent zobowiązany jest do stosowania szczególnych postanowień Umowy o dofinansowanie dotyczących tych metod Komercjalizacji.

Dopuszczalne jest łączenie form Komercjalizacji, na przykład prowadzenie badań klinicznych kolejnych faz przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum i jednocześnie przez Konsorcjanta (przedsiębiorstwo) lub podmiot trzeci, na podstawie odpowiedniej umowy zawartej z Wnioskodawcą jednopodmiotowym/Liderem Konsorcjum.

Ponadto Wnioskodawca ma obowiązek poinformowania Agencji o zamiarze zawarcia umowy z licencjobiorcą, lub nabywcą, a także ma obowiązek poinformowania Agencji o przewidywanym terminie zawarcia ww. umowy, jej przedmiocie, cenie, danych kontrahenta, a także przekazania wzoru ww. umowy w terminie 21 dni roboczych przed przewidywanym terminem jej zawarcia przez Beneficjenta i informowania podmiotu trzeciego (przedsiębiorstwo) o przysługujących Agencji prawach pierwokupu lub licencji niewyłącznej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

**Bieg terminu Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu przez okres od momentu złożenia wniosku o udzielenie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego kolejnej fazy Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu do momentu prawomocnego zakończenia postępowania w przedmiocie rozpatrzenia tego wniosku.**

**W przypadku badań III fazy Badań klinicznych bieg terminu Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu od momentu złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu Produktu leczniczego do momentu prawomocnego zakończenia postępowania w przedmiocie rozpatrzenia tego wniosku.**

**Tabela 4. Sposoby Komercjalizacji**

<b>Sposób Komercjalizacji</b>	<b>Miejsce realizacji Badania klinicznego</b>	<b>Zwrot dofinansowania</b>	<b>Podział zysków z Komercjalizacji</b>
Kontynuacja badań klinicznych w ramach własnej działalności gospodarczej	<b>UE lub EOG lub USA lub Kanada</b>	<b>nie</b>	nie
	poza UE lub EOG lub USA lub Kanadą	tak	50% na rzecz ABM
Udzielenie licencji	<b>UE lub EOG lub USA lub Kanada</b>	<b>nie</b>	nie
	poza UE lub EOG lub USA lub Kanadą	tak	50% na rzecz ABM
Sprzedaż praw do wyników Projektu	<b>UE lub EOG lub USA lub Kanada</b>	<b>nie</b>	nie
	poza UE lub EOG lub USA lub Kanadą	tak	50% na rzecz ABM
Brak Komercjalizacji	-	tak	-

#### 2.11.1. Kontynuacja badań klinicznych w ramach własnej działalności gospodarczej

Komercjalizacja w ramach własnej działalności gospodarczej rozumiana jest jako kontynuacja Badań klinicznych Produktu leczniczego, którego dotyczy Projekt w ramach własnej działalności gospodarczej przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/Konsorcjanta (przedsiębiorstwo).

Kontynuacja Badań klinicznych rozumiana jest jako uzyskanie pozwolenia na prowadzenie kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem projektu lub w innym wskazaniu na podstawie opracowanych wyników (w przypadku rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Wnioskodawca musi poinformować oraz uzyskać zgodę Agencji).

W przypadku gdy, przedmiotem Projektu dofinansowanego przez ABM jest Badanie kliniczne fazy

III, poprzez Komercjalizację Projektu należy rozumieć dopuszczenie Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe.

W przypadku braku Komercjalizacji we własnej działalności gospodarczej na terenie Unii Europejskiej lub EOG lub USA lub Kanady w terminie 3 lat od zakończenia Projektu Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.

Agencji przysługuje 50% wartości zysku w przypadku kontynuacji Badań klinicznych i/lub w przypadku dopuszczenia Produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe poza Unią Europejską i EOG oraz USA i Kanadą w okresie 3 lat od zakończenia Badania klinicznego będącego przedmiotem Projektu.

W przypadku całkowitego braku Komercjalizacji w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.

#### 2.11.2. Udzielenie licencji

Komercjalizacja poprzez udzielenie licencji na zasadach rynkowych do korzystania z PWI stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałego w ramach Projektu podmiotowi trzeciemu (przedsiębiorstwu) musi zawierać zobowiązanie licencjobiorcy do kontynuacji Badań klinicznych przez ten podmiot trzeci.

Kontynuacja Badań klinicznych rozumiana jest jako uzyskanie pozwolenia na prowadzenie kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem projektu lub w innym wskazaniu na podstawie opracowanych wyników (w przypadku rozwoju produktu w innych wskazaniach Wnioskodawca musi poinformować oraz uzyskać zgodę Agencji).

W przypadku gdy, przedmiotem Projektu dofinansowanego przez ABM jest Badanie kliniczne fazy III, poprzez komercjalizację Projektu należy rozumieć dopuszczenie Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe.

W przypadku braku Komercjalizacji poprzez udzielenie licencji na terenie Unii Europejskiej lub EOG



lub USA lub Kanady w terminie 3 lat od zakończenia Projektu Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.

Beneficjent zobowiązuje się, że licencjobiorca - podmiot trzeci (przedsiębiorstwo), w przypadku kontynuacji kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu i/lub w przypadku dopuszczenia Produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe poza Unią Europejską i EOG i USA i Kanadą, wypłaci Agencji 50% wartości zysków uzyskanych przez licencjobiorcę z tytułu Komercjalizacji w okresie 3 lat od momentu zakończenia Projektu.

Beneficjent zobowiązany jest zobowiązać nabywcę do dokonania rozliczeń z Agencją z powyższego tytułu na takich samych zasadach, jakie obowiązują Beneficjenta.

W przypadku całkowitego braku Komercjalizacji w terminie 3 lat od zakończenia Projektu Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.

### 2.11.3. Sprzedaż praw do wyników Projektu

Komercjalizacja poprzez sprzedaż praw do wyników Projektu stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałego w ramach Projektu podmiotowi trzeciemu (przedsiębiorstwu) musi zawierać zobowiązanie nabywcy do kontynuacji Badań klinicznych przez ten podmiot trzeci.

Komercjalizacja poprzez sprzedaż praw do PWI stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałego w ramach Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych w celu kontynuacji Badania klinicznego przez ten podmiot trzeci, z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników.

Kontynuacja Badań klinicznych rozumiana jest jako uzyskanie pozwolenia na prowadzenie kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem projektu lub w innym wskazaniu na podstawie opracowanych wyników (w przypadku rozwoju produktu w innych wskazaniach Wnioskodawca musi poinformować oraz uzyskać zgodę Agencji).

W przypadku gdy, przedmiotem Projektu dofinansowanego przez ABM jest Badanie kliniczne fazy III, poprzez komercjalizację Projektu należy rozumieć dopuszczenie Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe.

Beneficjent zobowiązuje się, że nabywca, w przypadku kontynuacji kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu i/lub w przypadku dopuszczenia Produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe poza Unią Europejską i EOG i USA i Kanadą w okresie 3 lat od momentu zakończenia Projektu, wypłaci Agencji 50% wartości środków uzyskanych przez nabywcę z tytułu Komercjalizacji.

Beneficjent zobowiązany jest zobowiązać nabywcę do dokonania rozliczeń z Agencją z powyższego tytułu na takich samych zasadach, jakie obowiązują Beneficjenta

W przypadku całkowitego braku Komercjalizacji w terminie 3 lat od zakończenia Projektu Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.

## 2.12. Prawo pierwokupu PWI albo wykupu licencji niewyłącznej ograniczonej do terytorium RP

W przypadku gdy Wniosek o dofinansowanie otrzyma rekomendację o dofinansowaniu, Wnioskodawca deklaruje przyznanie Agencji prawa pierwokupu (w rozumieniu Kodeksu cywilnego) PWI do rezultatów Projektu albo prawa wykupu licencji niewyłącznej, ograniczonej terytorialnie do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Na etapie podpisywania Umowy o dofinansowanie Wnioskodawca deklaruje preferowaną formę, tj.: pierwokup PWI do rezultatów Projektu albo wykup licencji niewyłącznej ograniczonej do terytorium RP. Ostateczny wybór opcji pomiędzy pierwokupem PWI do rezultatów Projektu albo prawo wykupu licencji niewyłącznej ograniczonej do terytorium RP, wskazanej w ramach Umowy o dofinansowanie jest uzgadniany w ramach negocjacji pomiędzy Wnioskodawcą a Agencją Badań Medycznych.

Zasady pierwokupu PWI do rezultatów Projektu albo zasady wykupu licencji niewyłącznej ograniczonej do terytorium RP określone są w ramach Załącznika nr 2 do Regulaminu.

### 3. Zasady dofinansowania Projektu przez Agencję Badań Medycznych

Zgodnie z założeniami Konkursu maksymalny, dopuszczalny poziom dofinansowania dla poszczególnego Projektu będzie uzależniony od zasad udzielania pomocy publicznej za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych zgodnie z Rozporządzeniem dot. pomocy publicznej ABM.

We Wniosku o dofinansowanie, przedstawiając kalkulację kosztów w budżecie Projektu Wnioskodawca, poza samą kalkulacją, podaje uzasadnienie dla danego kosztu wskazując jego związek z Projektem, w szczególności mając na uwadze opis etapu, do którego przypisany jest dany koszt.

Koszty Projektu rozliczane będą na podstawie **rzeczywiście poniesionych wydatków/bezpośrednich** oraz **wydatków ryczałtowych**, tzw. kosztów pośrednich.

**Koszty pośrednie** rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem 5% stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych<sup>1</sup> liczonych jako 5% sumy poniższych kategorii kosztów:

- Wynagrodzenia;
- Pozostałe koszty bezpośrednie.

**Koszty pośrednie** stanowią koszty eksploatacyjno-administracyjne związane z obsługą Projektu, w szczególności:

- koszty wynagrodzenia koordynatora lub kierownika administracyjnego (z wyłączeniem wynagrodzenia Głównego badacza) oraz innego personelu bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie administracyjne Projektem i jego rozliczanie, o ile jego zatrudnienie jest niezbędne dla realizacji Projektu;
- koszty zarządu (koszty wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do Projektu, np. kierownik jednostki);
- koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowa, administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją Badań Medycznych w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu);
- koszty promocji Projektu w tym, m.in. poniesione na tablice informacyjne, plakaty

---

<sup>1</sup> Rozumiane jako koszty rzeczywiście poniesione.

informacyjne, filmy promocyjne:

- związane ze stworzeniem i prowadzeniem strony internetowej projektu, oraz aktywnością w mediach społecznościowych,
- związane z organizacją konferencji oraz koszty związane z udziałem w konferencji (opłaty udziału, koszty delegacji),
- związane z upowszechnianiem wyników badań,
- poniesione na podstawowe materiały informacyjne i promocyjne;
- koszty utrzymania powierzchni biurowych (czynsz, najem, opłaty administracyjne);
- wydatki związane z otworzeniem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego;
- opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków;
- koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją Badania klinicznego oraz obsługą administracyjną Projektu;
- koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu (np. zakup materiałów biurowych i artykułów piśmienniczych, koszty usług powielania dokumentów etc.);
- koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji umowy o dofinansowanie;
- koszty ubezpieczeń majątkowych.

**Koszty rozliczone metodą ryczałtową są traktowane jako wydatki poniesione.** Beneficjent nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków, które zostały rozliczone jako **koszty pośrednie**. Koszty te nie podlegają weryfikacji i kontroli.

**Kategorie kosztów rzeczywiście poniesionych/bezpośrednich w Projekcie:**

- 1) Wynagrodzenia;
- 2) Koszty podwykonawstwa;
- 3) Koszty aparatury i sprzętu;
- 4) Koszty budynków i gruntów;
- 5) Pozostałe koszty bezpośrednie.

**Tabela 5. Występowanie kategorii kosztów w danym rodzaju prac**

<b>Rodzaj prac</b> <b>Kategoria kosztu</b>	<b>Badania podstawowe</b>	<b>Badania przemysłowe</b>	<b>Prace rozwojowe</b>	<b>Usługi doradcze</b>
Wynagrodzenia	✓	✓	✓	-
Koszty podwykonawstwa	✓	✓	✓	✓
Koszty aparatury i sprzętu	✓	✓	✓	-
Koszty budynków i gruntów	✓	✓	✓	-
Pozostałe koszty bezpośrednie	✓	✓	✓	-

Agencja Badań Medycznych rekomenduje, aby **koszty aparatury i sprzętu nie przewyższały wartości maksymalnie 20% całkowitego kosztu Projektu. Koszty badań podstawowych (trwających max. 12 m-cy) nie powinny przekroczyć maksymalnie 5% wartości całkowitego kosztu Projektu.**

### 3.1. Katalog kosztów kwalifikowalnych

Katalog kosztów określony w niniejszym podrozdziale nie jest katalogiem zamkniętym, ma charakter informacyjny, a dane w nim zawarte mają za zadanie ułatwić zaplanowanie i podział kosztów w ramach Projektu.

Przy planowaniu wydatków w budżecie Wnioskodawca zobowiązany jest przede wszystkim do:

- przestrzegania zasady zakazu podwójnego finansowania wydatków pochodzących ze źródeł publicznych;
- planowania wydatków zgodnie z zasadą racjonalnego i efektywnego gospodarowania środkami finansowymi;
- przedstawienia sposobu kalkulacji kosztów przy zastosowaniu cen rynkowych, a w przypadku wynagrodzeń stawek przyjętych w podmiocie, do którego został przypisany wydatek.

**Przykład 1:**

W ramach kategorii kosztu *Koszty wynagrodzenia personelu* zatrudnionego do realizacji Projektu Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 31 500,00 zł (500,00 zł\*63 miesiące) na wypłatę wynagrodzenia w formie dodatku.

**Opis sposobu kalkulacji kosztu:**

Liczba godzin obsługi projektu w miesiącu – 10

Wysokość dodatku/godzinę – 50,00 zł

Stawka dodatku miesięczna – 500,00 zł

Liczba miesięcy – 63

Stawka dodatku ustalona na podstawie regulaminu wynagradzania.

**Wydatek może zostać uznany za kwalifikowalny, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:**

- jest niezbędny do realizacji celów i wskaźników Projektu oraz został poniesiony w związku z realizacją Projektu;
- jest zgodny z postanowieniami Umowy o dofinansowanie;
- został wskazany w zatwierdzonym Wniosku;
- jest zaksięgowany i udokumentowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, w tym polityką rachunkowości stosowaną u Beneficjenta oraz warunkami Umowy o dofinansowanie;
- został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w Umowie o dofinansowanie, z wyłączeniem kosztów pośrednich;
- został poniesiony w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
- jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą Prawo zamówień publicznych, jeśli mają zastosowanie oraz przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej (jeżeli dotyczy).

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 o dofinansowanie.

### 3.2. VAT w Projekcie

Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym w Projekcie, jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi, a Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum ani Konsorcjanci nie odliczyli ani nie uzyskali zwrotu tego podatku.

Wnioskodawca zobowiązany jest do przedłożenia wraz z Wnioskiem, Oświadczenia o kwalifikowalności VAT, zgodnie ze wzorem określonym w Załączniku (9a, 9b) do Regulaminu. Oświadczenie o kwalifikowalności VAT musi zostać podpisane przez Wnioskodawcę kwalifikowanym podpisem elektronicznym. W sytuacji składania Wniosku przez Konsorcjum, Oświadczenie **składane jest oddzielnie przez każdego członka Konsorcjum.**

### 3.3. Koszty wynagrodzeń

W ramach Projektu dopuszczalne jest ponoszenie kosztów związanych z zatrudnieniem kadry naukowo-badawczej (w tym: Kierownik B+R, Kierownik merytoryczny Projektu, personel badawczy, personel techniczny oraz personel pomocniczy).

Dodatkowo należy mieć na uwadze podstawę prawną dla wymogów regulujących kwestie pełnienia roli Badacza w Badaniach klinicznych.

W przypadku Badania klinicznego dotyczącego:

- Produktu leczniczego – badaczem jest lekarz, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego Badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku.

Natomiast funkcję Kierownika B+R mogą pełnić osoby niebędące lekarzami, posiadające wiedzę w zakresie przedkładanego Wniosku popartą odpowiednim doświadczeniem i kwalifikacjami.

Funkcję Kierownika projektu (zakres prac – wyłącznie merytoryczny) pełnić mogą osoby z udokumentowanym doświadczeniem w Badaniach naukowych lub klinicznych niebędące lekarzami.

Koszty personelu administracyjnego, w tym Kierownika administracyjnego nie mogą być rozliczane w ramach kategorii kosztu Wynagrodzenia.

Koszty związane z wynagrodzeniem personelu mogą być kwalifikowalne w ramach Projektu, o ile są uzasadnione i wynikają ze specyfiki Projektu. Tryb i zakres angażowania personelu musi wynikać z zakresu merytorycznego Projektu i zostać wskazany w zatwierdzonym Wniosku o dofinansowanie.

Personel Projektu stanowią osoby zaangażowane do realizacji zadań w Projekcie na podstawie stosunku pracy (w wymiarze pełnego lub części etatu) lub umowy cywilnoprawnej (w tym umowy kontraktowej). Za personel Projektu należy uznać również osoby zaangażowane do Projektu w ramach dodatku zadaniowego do wynagrodzenia.

Wydatki związane z wynagrodzeniem personelu muszą być ponoszone zgodnie z przepisami krajowymi, w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

W razie zawarcia umowy cywilnoprawnej z własnym pracownikiem warunkiem wymagane jest, aby zakres czynności/obowiązków w tej umowie był wyraźnie różny rodzajowo od czynności/obowiązków określonych w umowie o pracę.

**Przykład:**

Do obowiązków członka zespołu badawczego, określonych w umowie o pracę zawartej z Beneficjentem, należy m.in. udział w prowadzonych Badaniach klinicznych. Beneficjent zawarł z taką osobą także umowę cywilnoprawną dotyczącą funkcji badacza w dofinansowanym Projekcie. Wydatki poniesione na podstawie takiej umowy cywilnoprawnej nie mogą zostać uznane za kwalifikowalne w Projekcie.

Wydatki na wynagrodzenie w Projekcie są kwalifikowane pod warunkiem, że ich wysokość odpowiada stawkom faktycznie stosowanym na tych samych lub analogicznych stanowiskach lub na stanowiskach wymagających analogicznych kwalifikacji w danym podmiocie.

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są w szczególności:

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy na ubezpieczenia społeczne;
- składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, odpisy na ZFŚS oraz wydatki ponoszone na Pracowniczy Program Emerytalny zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o pracowniczych programach emerytalnych;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne proporcjonalnie do zaangażowania w Projekcie;
- składki i opłaty fakultatywne PPK, PPE jeżeli zostały uwzględnione w kalkulacji



wynagrodzeń we Wniosku o dofinansowanie.

W przypadku okresowego zwiększenia obowiązków służbowych danej osoby, kosztami kwalifikowalnymi związanymi z wynagrodzeniem mogą być również dodatki do wynagrodzeń, o ile zostały przyznane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa pracy.

Dodatek może być kwalifikowalny, o ile spełnione zostaną łącznie następujące warunki:

- a) możliwość przyznania dodatku wynika bezpośrednio z prawa pracy i przysługuje za czynności wykonywane poza zakresem obowiązków;
- b) dodatek został przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji lub też innych właściwych przepisach prawa pracy;
- c) dodatek został wprowadzony w danej instytucji co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem Wniosku;
- d) dodatek potencjalnie obejmuje wszystkich pracowników danej instytucji, a zasady jego przyznawania są takie same w przypadku personelu zaangażowanego do realizacji Projektów oraz pozostałych pracowników Beneficjenta;
- e) dodatek jest kwalifikowalny wyłącznie w okresie zaangażowania danej osoby do Projektu;
- f) wysokość dodatku uzależniona jest od zakresu dodatkowych obowiązków.

Dodatki do wynagrodzenia są kwalifikowalne do wysokości 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego, obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia<sup>2</sup>.

Koszt w Projekcie mogą być premie pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany do Projektu co najmniej na 1/2 etatu. Wypłata premii powinna nastąpić proporcjonalnie do poziomu zaangażowania danej osoby w Projekt, tzn. jeśli dana osoba zaangażowana jest w realizację Projektu na 1/2 etatu to kwalifikowalne jest 50% wypłaconej premii. Jeżeli w ramach Projektu pracownik nie ma finansowanego wynagrodzenia, jego premia nie może stanowić kosztu kwalifikowalnego.

Dokumentowanie wydatku na rzecz Projektu w przypadku stosunku pracy stanowi lista płac, natomiast w przypadku umowy cywilnoprawnej: rachunek, protokół odbioru.

### **Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach.**

Przy zaangażowaniu i możliwości uznania za kwalifikowalne wydatków związanych z wynagrodzeniem danej osoby jako personel Projektu konieczne jest spełnienie co najmniej następujących warunków:

---

<sup>2</sup> Za zasadnicze wynagrodzenie miesięczne uznaje się wynagrodzenie, które zgodnie z uregulowaniem przyjętym u danego pracodawcy, stanowi podstawę do przyznania dodatku. Dodatki zadaniowe wypłacane w ramach jednego Projektu nie mogą łącznie przekroczyć 50% wynagrodzenia zasadniczego, bez względu na to w ramach ilu zadań są wypłacane.

- zaangażowanie danej osoby do realizacji zadań w Projekcie i wynikające z tego obciążenie pracą zapewnia możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych tej osobie,
- jest naliczane i wypłacane zgodnie z przepisami prawa,
- w przypadku osoby zatrudnionej zarówno u Lidera jak i u Konsorcjanta/Konsorcjantów, zaangażowanie tej osoby do Projektu może nastąpić wyłącznie przez jeden z tych podmiotów.

#### **Przykład 1:**

Lekarz zatrudniony w ramach umowy o pracę w uczelni publicznej będącej Liderem Projektu na stanowisku naukowym, jest również zatrudniony w ramach kontraktu lekarskiego w szpitalu klinicznym będącym Konsorcjantem w Projekcie. W przypadku zaangażowania do Projektu lekarza przez Konsorcjanta w ramach realizacji zadań w Projekcie, Lider Projektu nie może już zaangażować wskazanej wyżej osoby do Projektu.

### 3.4. Koszty podwykonawstwa

#### 3.4.1. Informacje ogólne

W ramach kategorii kwalifikowalne są koszty:

- merytorycznych prac badawczo rozwojowych zleconych stronie trzeciej (w tym koszty realizacji wybranych badań B+R, w przypadku Projektów w ramach których będą prowadzone Badania kliniczne, koszty usług CRO obejmujących koszty związane z uzyskaniem pozwolenia na realizację Badania klinicznego, koszty związane z realizacją Badania klinicznego, koszt wytworzenia Produktu leczniczego w standardzie GMP do Badania klinicznego, opracowania metod kontroli jakości, itp.);
- zasobów udostępnionych przez strony trzecie, np. koszt wynajmu laboratorium wraz z aparaturą badawczą;
- koszty doradztwa i równorzędnych usług wykorzystywanych wyłącznie na potrzeby realizacji Projektu w zakresie badań naukowych lub prac rozwojowych, np. koszty doradztwa dotyczącego certyfikacji laboratoriów, linii pilotażowej, etc.

### 3.4.2. Koszty podwykonawstwa w ramach Usług doradczych (wyłącznie MŚP)

W ramach Usług doradczych, możliwe jest ponoszenie kosztów jedynie przez przedsiębiorstwa z sektora MŚP w zakresie kosztów podwykonawstwa, czyli koszty usług doradczych świadczonych przez konsultantów zewnętrznych. Usługi te nie mogą mieć charakteru ciągłego ani okresowego oraz nie mogą być związane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi, jak usługi doradztwa podatkowego, usługi prawnicze lub reklama.

Usługi doradcze dotyczą Produktu leczniczego powstałego w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych.

W ramach Usług doradczych mogą być kwalifikowane koszty związane z doradztwem w zakresie, m.in:

- doradztwo w zakresie PWI oraz prawa patentowego;
- Usługi doradcze w zakresie projektowania i przeprowadzenia Badania klinicznego Produktu leczniczego powstałego w wyniku prowadzonych Prac rozwojowych;
- doradztwo w zakresie przygotowania, tzw. dossier rejestracyjnego – dokumentacji niezbędnej do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego Produktu leczniczego;
- doradztwo w zakresie uzyskania certyfikatu zarządzania jakością.

### 3.5. Koszty aparatury i sprzętu

W ramach tej kategorii za kwalifikowalne uznaje się koszty aparatury i sprzętu w zakresie i przez okres, w jakim są one wykorzystywane przy realizacji Projektu. Jeżeli aparatura i sprzęt nie są wykorzystywane przy realizacji Projektu przez cały okres ich użytkowania, za koszty kwalifikowalne uznaje się tylko koszty amortyzacji lub raty leasingowej odpowiadające okresowi realizacji Projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości.

Kosztem kwalifikowanym w projekcie może być **leasing operacyjny** - wyłącznie część kapitałowa raty leasingowej, podczas gdy część odsetkowa razem z ubezpieczeniem, gwarancją i innymi opłatami stanowi wydatek niekwalifikowalny i pokrywana jest ze środków własnych Beneficjenta.

Koszty **amortyzacji** środków trwałych, kwalifikują się do dofinansowania, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

- a) aparatura i sprzęt w momencie zakupu są środkiem trwałym;

- b) odpisy amortyzacyjne dotyczą środków trwałych, które są niezbędne do prawidłowej realizacji Projektu i bezpośrednio wykorzystywane do jego realizacji;
- c) środki trwałe są ewidencjonowane w rejestrze środków trwałych podmiotów, które je kupują;
- d) kwalifikowalna wartość odpisów amortyzacyjnych odnosi się wyłącznie do okresu realizacji Projektu i faktycznego wykorzystania środka trwałego w Projekcie;
- e) odpisy amortyzacyjne zostały dokonane zgodnie z właściwymi przepisami prawa krajowego (na podstawie przepisów o rachunkowości oraz zgodnie z polityką rachunkowości podmiotu);
- f) wydatki poniesione na zakup środków trwałych nie zostały zgłoszone jako wydatki kwalifikowalne projektu, ani też ich zakup nie był współfinansowany ze środków dotacji krajowej lub środków unijnych;
- g) odpisy amortyzacyjne dotyczą środków trwałych, które zostały zakupione w sposób racjonalny i efektywny, tj. ich ceny nie są zawyżone w stosunku do cen i stawek rynkowych;
- h) w przypadku, gdy środki trwałe wykorzystywane są także w innych celach niż realizacja Projektu, kwalifikowalna jest tylko ta część odpisu amortyzacyjnego, która odpowiada proporcji wykorzystania aktywów w celu realizacji Projektu.

Agencja Badań Medycznych rekomenduje, aby koszty aparatury i sprzętu nie przewyższały wartości maksymalnie 20% całkowitego kosztu Projektu.

### 3.6. Koszty budynków i gruntów

W ramach tej kategorii istnieje możliwość zaplanowania kosztów związanych z kosztami budynków lub gruntów, które będą w całości lub części wykorzystywane bezpośrednio na potrzeby Projektu. Są to laboratoria lub inne pomieszczenia wykorzystywane do badań oraz użytkowane na potrzeby aparatury, sprzętu, materiałów i pracowników projektu, rozliczanych w kosztach bezpośrednich. W tej kategorii nie będą rozliczane koszty budynków i gruntów związane z kosztami administracyjnymi.

Koszty budynków i gruntów są kwalifikowalne w zakresie i przez okres niezbędny do realizacji Projektu.

Kwalifikowalne są takie koszty, jak:

- dzierżawa gruntów – tylko raty dzierżawne bez części odsetkowej;
- wieczyste użytkowanie gruntów – tylko opłaty za użytkowanie wieczyste (bez odsetek);

- amortyzacja budynków – tylko ta część odpisów amortyzacyjnych, która odpowiada proporcji wykorzystania budynków do badań naukowych i prac rozwojowych Projektu.

### 3.7. Pozostałe koszty bezpośrednie

W ramach tej kategorii mogą być ponoszone koszty bezpośrednio związane z realizacją badań naukowych lub prac rozwojowych w ramach Projektu, a które nie wpisują się w pozostałe kategorie kosztów. Do pozostałych kosztów bezpośrednich zaliczają się, m.in. koszty:

- koszty adaptacji budynków, w tym także do standardów wymaganych GMP lub GLP;
- W ramach tej kategorii istnieje możliwość zaplanowania kosztów związanych z adaptacją budynków/pomieszczeń wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji Projektu, w szczególności dostosowania do standardów GMP lub GLP. Przez koszty adaptacji należy rozumieć koszty prac remontowo-wykończeniowych pomieszczeń, w tym wydatków niezbędnych do przeprowadzenia tych prac i wchodzących w ich zakres, mających na celu przebudowę i dostosowanie pomieszczeń na potrzeby realizacji Projektu (np. clean room's);
- materiałów niezbędnych do realizacji badań przemysłowych, prac rozwojowych, np. koszty surowców, półproduktów, odczynników;
- elementy służące do budowy instalacji pilotażowej.
- sprzętu laboratoryjnego wykorzystywanego do badań naukowych lub prac rozwojowych – co do zasady wszystkie zakupy niespełniające wymogu środka trwałego zgodnie z ustawą o rachunkowości oraz z przyjętą polityką rachunkowości;
- utrzymania linii technologicznych, instalacji doświadczalnych, itp. w okresie i w proporcji, w jakiej wykorzystywana jest do badań naukowych lub prac rozwojowych Projektu;
- eksploatacji aparatury naukowo-badawczej;
- wynajmu powierzchni laboratoryjnej, wykorzystywanej do badań naukowych, prac rozwojowych Projektu;
- opłat związanych z procedurą uzyskania pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego;
- usług transportowych niezbędnych do prawidłowej realizacji prac badawczych;

- certyfikatów niezbędnych do realizacji badań przemysłowych i prac rozwojowych;
- audytu zewnętrznego.

Projekt podlega obowiązkowemu audytowi zewnętrznemu. Audytowany podmiot dokonuje wyboru audytora, na zasadach opisanych w pkt 3.10 „Konkurencyjność wydatków”. Audytor powinien wykazać się, min. 3 letnim doświadczeniem związanym z badaniem prawidłowości wykorzystania dofinansowania ze środków budżetu państwa oraz doświadczeniem w przeprowadzaniu audytu.

Audit Projektu w części merytorycznej musi obejmować w szczególności: sprawozdanie z osiągnięcia celu Projektu oraz zgodności realizacji Projektu z Umową; sposób monitorowania realizacji celów Projektu.

Część finansowa audytu musi obejmować w szczególności: poprawność księgowania wydatków poniesionych w ramach realizowanego Projektu, ich zasadność, sposób udokumentowania i wyodrębnienie w ewidencji księgowej; płatności wydatków związanych z Projektem.

Audit musi zostać przeprowadzony po zrealizowaniu co najmniej 25% budżetu, ale przed realizacją 50% budżetu Projektu.

Na wniosek Agencji Beneficjent jest zobowiązany odpłatnie użyczyć infrastruktury wytworzonej w ramach Projektu, na potrzeby produkcji Produktu leczniczego, służącego zwalczaniu jednostki chorobowej będącej przyczyną ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii.

### 3.8. Wkład własny

Do wniesienia wkładu własnego we własnym zakresie zobowiązany jest każdy podmiot wnioskujący o udzielenie pomocy publicznej.

W przypadku Członków Konsorcjów, będących jednostkami naukowymi lub podmiotami leczniczymi (które posiadają kontrakt z OW NFZ i udzielają świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), którzy realizują Projekt w ramach swojej działalności niegospodarczej, dofinansowanie nie jest udzielane w ramach pomocy publicznej. W przypadku tych podmiotów nie jest wymagane wniesienie wkładu własnego.

Wkład własny może być wniesiony **wyłącznie w formie pieniężnej**. Wkład własny może pochodzić z kredytu.

Do Wniosku należy załączyć promesę kredytową wystawioną przez bank lub wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy oraz Członków Konsorcjum potwierdzające posiadanie wkładu własnego w wymaganej wysokości. Wkład własny należy udokumentować dla wszystkich podmiotów wnioskujących o udzielenie pomocy publicznej w ramach Konsorcjum oddzielnie.

W przypadku wykazywania wkładu własnego przez dany podmiot za pomocą kilku dokumentów, dokumenty te muszą obejmować stan na tę samą datę, z zastrzeżeniem, że data ta może przypadać najwcześniej na datę ogłoszenia naboru w niniejszym Konkursie i najpóźniej na dzień składania Wniosku.

### 3.9. Katalog kosztów niekwalifikowalnych

W Projektach składanych w Konkursie, w ramach kosztów rzeczywistych/bezpośrednich nie ma możliwości zaplanowania wydatków na:

- typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy,
- wyposażanie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki,
- ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne,
- prowizje bankowe,
- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON),
- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do Projektu,
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do Projektu,
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z opracowaniem Produktu leczniczego.

### 3.10. Konkurencyjność wydatków

- 1) Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani dokonywać wydatków związanych z Projektem w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad:

- a) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
  - b) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
  - c) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, co Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani należycie udokumentować;
  - d) że Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci nie mogą zlecać sobie nawzajem, w ramach realizacji Umowy, realizacji usług, dostaw lub robót budowlanych.
- 2) Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci udzielają zamówień w następujący sposób:
- a) zgodnie z ustawą PZP – o ile są zobowiązani do stosowania ustawy PZP;
  - b) dla zamówień poniżej progów, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP oraz dla innych zamówień w stosunku do których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, jak i w przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie są zobowiązani do stosowania ustawy PZP – stosują regulacje wewnętrzne, o ile zapewniają one co najmniej spełnienie warunków określonych Regulaminem i Umową. W przypadku braku regulacji wewnętrznych lub w przypadku, gdy regulacje wewnętrzne nie przewidują stosowania konkurencyjnych trybów wyboru wykonawcy lub nie zapewniają co najmniej spełnienia warunków określonych Regulaminem i Umową, dla zamówień o wartości równej lub większej niż 20 tys. zł netto Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zobowiązani są do przeprowadzenia rozeznania rynku.
- 3) Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci, w ramach procedury rozeznania rynku, o której mowa w ust. 2 pkt b, są zobowiązani do w szczególności do:
- a) upubliczniania zapytania ofertowego co najmniej na stronie internetowej Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta (ogłoszenie musi być dostępne na stronie internetowej przez minimum 7 dni), oraz skierowania zapytania ofertowego do co najmniej 3 potencjalnych wykonawców (wykonawcy na złożenie oferty powinni mieć minimum 7 dni). W przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt,
  - b) dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców. Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci zobowiązani są do pozyskania minimum 3 cenników.



- 4) Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci ustalają wartość zamówienia z należytą starannością, biorąc pod uwagę łączne spełnienie następujących kryteriów:
  - a) usługi i dostawy są tożsame rodzajowo lub funkcjonalnie,
  - b) możliwe jest udzielenie zamówienia publicznego w tym samym czasie,
  - c) możliwe jest wykonanie zamówienia publicznego przez jednego wykonawcę.
- 5) Agencja jest uprawniona do występowania do Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów o udostępnianie informacji potwierdzających zgodność realizacji Projektu z zasadami udzielania zamówień.
- 6) Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum lub Konsorcjant może zawrzeć umowę z wykonawcą zamówienia, będącym podmiotem powiązanym w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1126/2008 z dnia 3 listopada 2008 r. przyjmującego określone międzynarodowe standardy rachunkowości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1606/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady po uzyskaniu zgody Agencji i pod warunkiem, że zawarcie umowy z podmiotem powiązanym jest uzasadnione względami celowościowymi lub ekonomicznymi.
- 7) Wydatki dokonane z naruszeniem przepisów prawa lub zasad wskazanych w niniejszym punkcie Agencja może uznać za wydatki niekwalifikowalne.

### 3.11. Sposób przekazywania środków i sposób zabezpieczenia prawidłowej realizacji

#### Umowy

Przyznane dofinansowanie jest wypłacane Beneficjentom w formie zaliczki lub refundacji (zgodnie z systemem przyjętym w ramach Umowy o dofinansowanie, z zastrzeżeniem, że wypłata pierwszej transzy dofinansowania następuje zawsze w formie zaliczki) w wysokości określonej w harmonogramie płatności.

Wypłata środków finansowych następuje na wyodrębniony rachunek bankowy wskazany w Umowie o dofinansowanie. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Beneficjent zobowiązany jest do niezwłocznego przekazania Agencji informacji o takiej zmianie w formie pisemnej.

Wypłata pierwszej zaliczki nastąpi po ustanowieniu przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, na okres realizacji Projektu oraz na okres 10 lat od dnia jego zakończenia, zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy.

**W przypadku Konsorcjum, odpowiedzialność Członków Konsorcjum w stosunku do Agencji jest solidarna. Zabezpieczenie Umowy ustanawiane jest przez Wnioskodawcę**

**jednopodmiotowego lub każdego z Członków Konsorcjum (Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów) osobno na kwotę 110% kwoty dofinansowania.**

Zabezpieczenia ustanawiane są w formie:

- a) oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów 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 wskazane podmioty poddają się egzekucji do maksymalnej kwoty dofinansowania powiększonej o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji albo
- b) weksła *in blanco* Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ każdego z Członków Konsorcjum (Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów) opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym. Agencja może, w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy w wyznaczonym terminie, na zasadach opisanych w Umowie o dofinansowanie, której wzór stanowi Załącznik 2 do Regulaminu.

Wypłata kolejnych zaliczek co do zasady może nastąpić wyłącznie po przedstawieniu należycie udokumentowanego rozliczenia 60% wcześniej wypłaconych środków finansowych w formie zaliczki. W wyjątkowych i uzasadnionych sytuacjach Beneficjent może otrzymać kolejną transzę przed osiągnięciem wydatkowania na poziomie min. 60% otrzymanych środków, po przedstawieniu stosownego wniosku, jeżeli wcześniej nie stwierdzono istotnych nieprawidłowości w realizacji Projektu.

W przypadku rozliczenia wydatków w formie refundacji warunkiem wypłaty dofinansowania jest zatwierdzenie przez Agencję poniesionych przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/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 Projektu wykazane w Raporcie, którego wzór stanowi załącznik do Umowy o dofinansowanie.

Wypłata kolejnych transz uzależniona jest od środków finansowych będących w dyspozycji ABM. Dopuszcza się możliwość konieczności modyfikacji budżetów rocznych badania.

### 3.12. Zasady rozliczania

Beneficjent, któremu przyznano dofinansowanie na realizację Projektu, składa raporty okresowe z wykorzystania środków, zawierające następujące informacje:

- opis podjętych działań w ramach Projektu;
- opis osiągniętych rezultatów w okresie sprawozdawczym.

Weryfikacja zadeklarowanych wydatków dokonywana jest w oparciu o faktyczny postęp realizacji Projektu i poziom osiągnięcia założonych wskaźników i kamieni milowych.

Raporty składa się za okresy sprawozdawcze określone w Harmonogramie płatności. Terminy składania raportów określone są w Umowie o dofinansowanie. Raport obejmuje część merytoryczną i finansową, zawierającą, m.in. zestawienie dokumentów księgowych dotyczących towarów lub usług nabytych w ramach Projektu.

Raporty składane będą do Agencji Badań Medycznych za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, chyba, że Prezes zarządzi inaczej. Pierwszy raport obejmuje okres 3 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji Projektu, wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, a jeśli Umowa o dofinansowanie zostanie zawarta po tej dacie, od daty podpisania Umowy. Kolejne Raporty obejmować będą okres kolejnych 6 miesięcy. Raport obejmuje część merytoryczną i finansową, w której zawarte będą informacje m.in. lista dokumentów księgowych dotycząca towarów i/lub usług będących przedmiotem Projektu.

Beneficjent zawiadomiony przez ABM o błędach lub brakach w złożonym raporcie zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie określonym w Umowie o dofinansowanie. ABM może dokonywać w raporcie uzupełnień lub poprawek o charakterze pisarskim i rachunkowym, bez konieczności ich akceptacji przez Beneficjenta. Agencja informuje Beneficjenta o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień. Nieusunięcie przez Beneficjenta błędów lub braków w raporcie może skutkować jego odrzuceniem i wstrzymaniem wypłaty finansowania. Jeśli Beneficjent Projektu notorycznie powiela błędy w realizacji i rozliczeniu Projektu, Prezes może rozwiązać Umowę o dofinansowanie lub uznać część wydatków, za niekwalifikowalne.

Dowodem poniesienia kosztu jest wystawiona i opłacona faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej.

Beneficjent w tym Konsorcjanci (o ile dotyczy) **muszą posiadać oryginały dokumentów potwierdzających wydatki** poniesione na rzecz realizacji Projektu. Każdy wydatek poniesiony przez

Beneficjenta w tym Konsorcjanta (o ile dotyczy) musi być potwierdzony odpowiednim dokumentem księgowym. W przypadku realizacji zadań zleconych w Projekcie przez Podwykonawców, potwierdzeniem wydatku co do zasady będzie faktura VAT, na łączną kwotę towaru/usługi/dostawy, na której odpowiednio wyszczególniono cenę jednostkową towaru/usługi/dostawy.

**W przypadku personelu Projektu, dokumentowanie wykonanej pracy** w Projekcie umożliwiające uznanie wydatków za kwalifikowalne następuje w formie, m.in.:

- listy płac (w przypadku umowy o pracę);
- karty czasu pracy z opisem wykonywanych zadań (dla osób, które są rozliczane w systemie godzinowym w ramach Projektu objętego dofinansowaniem);
- rachunku;
- wykazu obowiązków w ramach Projektu i protokół odbioru (umowa zlecenia/o dzieło);
- ewidencji czasu pracy z opisem wykonywanych zadań (samozatrudnienie).

Decydująca w przypadku kwalifikacji kosztu pod względem terminów jest data zapłaty. W toku rozliczania projektu ABM może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych.

Oryginał dokumentu księgowego musi być **prawidłowo opisany**, tak aby możliwe było powiązanie go z wydatkiem poniesionym w celu realizacji Projektu. Opis ten powinien zawierać co najmniej następujące informacje:

- numer Umowy;
- kategorię wydatków;
- numer zadania realizowanego w Projekcie;
- rodzaj prac, w ramach których został poniesiony,
- numer pozycji budżetowej, w ramach której został poniesiony;
- kwotę wydatków kwalifikowalnych w podziale na kwotę dofinansowania oraz kwotę wkładu własnego i kwotę podatku od towarów i usług.

Wnioskodawca zobowiązany jest do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji wydatków Projektu w sposób przejrzysty, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z wyłączeniem kosztów pośrednich. Obowiązek ten dotyczy każdego z członków Konsorcjum, w zakresie tej części Projektu, za której realizację odpowiada dany Konsorcjant.

Podmioty, które nie są zobowiązane do prowadzenia jakiejkolwiek ewidencji księgowej na podstawie obowiązujących przepisów, na potrzeby realizacji Projektu **mają obowiązek prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dokumentów** dotyczących wydatków związanych z realizacją Projektu.

Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji projektowej w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 10 lat od zakończenia realizacji Projektu. Prezes, zgodnie z art. 22 Ustawy na podstawie przeprowadzonej kontroli lub na podstawie analizy treści raportu okresowego może, po zasięgnięciu opinii Rady, wstrzymać, przerwać lub zakończyć finansowanie badania.

**Warunkiem rozliczenia Projektu jest opublikowanie w Systemie teleinformatycznym (chyba, że Prezes zarządzi inaczej), raportu końcowego z realizacji Projektu w zakresie merytorycznym i finansowym oraz jego zatwierdzenie przez Agencję.** Wszystkie poniesione koszty muszą zostać rozliczone w terminie 30 dni po zakończeniu realizacji Projektu.

Niewykorzystana przez Beneficjenta część finansowania, po zakończeniu realizacji Projektu podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji.

### 3.13. Zakończenie badania klinicznego

Każde Badania kliniczne powinno zakończyć się sporządzeniem raportu z Badania klinicznego (ang. *Clinical Study Report, CSR*). Raport powinien być przygotowany według struktury, którą określają wytyczne, m.in. Zasady ICH GCP (*Good Clinical Practice E6*) – dokument opracowany przez Międzynarodową Konferencję Harmonizacji Dobrej Praktyki Klinicznej wraz z aktualizacją (Addendum E6 (R2)) oraz wytyczne Europejskiej Agencji Leków w tym zakresie. Niezbędne jest też, aby raport końcowy z badania sporządzony został w oparciu o międzynarodowy kodeks etyczny, którym jest Deklaracja Helsińska, opracowana przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy. Wytyczne dotyczące raportu z Badania klinicznego znajdują się również w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej z dnia 2 maja 2012 r. Raport z Badania klinicznego musi być przygotowany **nie później niż 6 miesięcy** od zakończenia badania klinicznego będącego przedmiotem dofinansowanego Projektu.

O przedwczesnym zakończeniu badania lub zawieszeniu jego prowadzenia należy bezzwłocznie powiadomić Prezesa URPL, Komisję Bioetyczną, inne Organy regulatorowe oraz badaczy/instytucje badawcze. Należy podać powody takiej decyzji.

### 3.13.1. Raport z Badania klinicznego (CSR)

Raport z Badania klinicznego jest dokumentem opisującym pojedyncze Badanie kliniczne. Podczas redakcji raportu należy wykazać, że wszystkie procedury badania i cele opisane w protokole badania zostały zrealizowane zgodnie z założeniami. W przypadku jakichkolwiek odstępstw, niezbędne jest ich szczegółowe wyjaśnienie. Raport z Badania klinicznego powinien zawierać informacje dotyczące, m.in. celu i planu badania, opisu populacji, oceny skuteczności i profilu bezpieczeństwa leku oraz zastosowanej metodologii badawczej. Wyniki badania i wnioski powinny być oparte o dane z analizy statystycznej. Zasadniczo w założeniach określających strukturę dokumentu przyjmuje się zasadę, tzw. piramidy informacji, co oznacza tworzenie następujących sekcji/modułów, zaczynając od: tytułu, streszczenia, tekstu, tabel, rycin i opisów przypadków, załączników. W przypadku załączników i wielkoformatowych zbiorów danych, należy podać szczegółowe odniesienie, umożliwiające sprawne odnalezienie informacji.

## 3.14 Harmonogram zadań w Projekcie

Agencja Badań Medycznych wskazuje, aby w ramach przygotowanego harmonogramu prac w Projekcie zaplanować maksymalnie 10 zadań, przy czym obligatoryjnie muszą zostać wyodrębnione zadania, pn.:

***Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego*** – zadanie, w ramach którego należy zaplanować wszystkie elementy związane z uzyskaniem stosowych pozwoleń i zgód – specyficzne dla poszczególnych projektów.

W opisie zadania muszą znaleźć się, m. in. terminy:

- opracowania dokumentacji Badania klinicznego;
- złożenia dokumentacji badania do URPL;
- otrzymanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego od URPL.

***Realizacja części klinicznej*** – zadanie, w ramach którego uwzględnić należy koszty rekrutacji, leczenia i follow-up pacjentów. W opisie zadania muszą się znaleźć, m.in. terminy:

- włączenia pierwszego pacjenta do badania,

- włączenia połowy zakładanej liczby pacjentów,
- włączenia ostatniego pacjenta do badania.

W ramach przyjętego kosztorysu (budżetu) dla całości Projektu można zaplanować maksymalnie 100 pozycji budżetowych.

#### 4. Procedura oceny Wniosków

Oceny formalnej Wniosków dokonują pracownicy ABM. Informacja o Wnioskach, które przeszły pozytywnie ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej publikowana będzie na stronie internetowej Agencji. Oceny formalnej dokonuje się zgodnie z kryteriami wskazanymi w ramach podrozdziału 4.1.

Przed oceną formalną bądź w jej trakcie, jak również przed oceną merytoryczną bądź w jej trakcie, wszystkie lub część Wniosków może zostać przekazana do:

- analizy prawnej, w szczególności w zakresie wystąpienia w projekcie pomocy publicznej;
- analizy sytuacji finansowej Wnioskodawcy;
- analizy w zakresie wywiadu gospodarczego odnośnie sytuacji Wnioskodawcy;
- analizy naukowej, w szczególności w zakresie oceny wartości merytorycznej złożonego Projektu.

Przeprowadzenie ww. analiz nie jest obowiązkowe. Decyzje o skierowaniu Wniosku do części lub wszystkich typów analizy podejmuje Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

Ponadto Wnioski, które zostaną ocenione w Konkursie, mogą zostać skierowane do oceny racjonalności założeń budżetowych Projektu oraz zgodności z wymogami dotyczącymi udzielania Pomocy publicznej (zakres przeprowadzonej oceny określa Załącznik nr 5 do Regulaminu). Ocena może być dokonywana przez ekspertów wewnętrznych jak i zewnętrznych. Decyzja dotycząca skierowania Wniosku do oceny racjonalności założeń budżetowych projektu podejmowana jest przez Przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków. W przypadku, gdy Wniosek będzie skierowany do powyższej oceny, Wnioskodawca otrzyma (drogą mailową – na adres podany w kontakcie roboczym wskazanym we Wniosku lub pismem za pośrednictwem ePUAP) wytyczne dla poprawy Wniosku. Wnioskodawca jest zobowiązany do wprowadzenia wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie oceny racjonalności założeń budżetowych oraz do dostosowania Wniosku zgodnie z rekomendowanymi zmianami (w tym - w szczególności w zakresie zgodności Projektu

z wymaganiami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej). Zmian wynikających z przedłożonych rekomendacji należy dokonać w terminie i na warunkach określonych w jej ramach. Przeprowadzenie oceny racjonalności założeń budżetowych projektu nie jest powiązane z wynikiem pozytywnym lub negatywnym oceny merytorycznej (I, II oraz III etapu) realizowanej przez ekspertów.

Do powyższej oceny może zostać skierowany każdy Wniosek złożony w Konkursie na każdym etapie procedury konkursowej.

Wprowadzenie wszystkich wytycznych i zmian wskazanych w ocenie racjonalności założeń budżetowych projektu warunkuje możliwość otrzymania rekomendacji do dofinansowania, ale nie jest równoznaczne z jej otrzymaniem.

Ocena merytoryczna składać się będzie z trzech etapów:

**I etap – ocena spełnienia kryteriów szczegółowych** – dokonywana przez ekspertów wewnętrznych lub zewnętrznych. Brak spełnienia któregośkolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę Wniosku w ramach etapu i zatrzymanie procedury oceny merytorycznej na tym etapie. Pozytywna ocena (spełnienie wszystkich kryteriów szczegółowych) skutkuje przekazaniem Wniosku do kolejnego II etapu oceny.

**II etap – ocena kryteriów ustawowych** – dokonywana przez ekspertów zewnętrznych lub wewnętrznych – ocena odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej dla danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez wartości ułamkowych).

Wniosek jest oceniony pozytywnie w ramach II etapu, jeśli suma uzyskanych punktów w ramach tego etapu wynosi co najmniej 78 punktów, tj. od każdego z oceniających uzyskał minimum po 39 punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i za każde kryterium ustawowe uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu, który został określony w ramach opisu kryteriów merytorycznych zgodnie z punktem 4.2 niniejszego Regulaminu konkursu. W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 39 punktów ogólnej liczby punktów przewidzianych za ocenę kryteriów ustawowych lub poniżej minimalnego progu punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym, a drugi oceniający ocenił Wniosek pozytywnie) możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, w celu wypracowania konsensusu co do oceny. Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny w zakresie oceny kryteriów II etapu. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowi suma wyników dwóch zbieżnych ze sobą ocen.

Każdy z oceniających może sformułować uwagi do oceny danego kryterium. W takim przypadku uwagi



te powinny zostać zawarte w dedykowanych dla nich częściach oceny merytorycznej.

Pozytywna ocena II etapu warunkuje przekazanie Wniosku do kolejnego – III etapu oceny. Ocena negatywna skutkuje zakończeniem procedury oceny Wniosku.

**III etap – ocena kryteriów premiujących** – dokonywana przez ekspertów wewnętrznych i/lub zewnętrznych.

Kryteria premiujące przydziela się w pełnej wartości określonej dla danego kryterium, jeśli Wniosek spełnia to kryterium. Ocena spełniania kryteriów premiujących polega na przyznaniu 0 punktów, jeśli Wniosek nie spełnia danego kryterium albo zdefiniowanej z góry liczby punktów w sytuacji gdy Wniosek spełnia kryterium.

Rekomenduje się, aby Wnioskodawca w treści Wniosku zaznaczyć, które informacje zaświadczać o spełnieniu warunków pozwalających uzyskać premię punktową, np. przez dopisanie „(kryterium premiujące nr 1)”.

W ramach każdego z etapów, oceny dokonuje co do zasady minimum dwóch ekspertów w oparciu o kryteria oceny merytorycznej wyszczególnione w Regulaminie.

W razie konieczności (na podstawie decyzji Przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków) na każdym etapie oceny merytorycznej możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, w celu wypracowania konsensusu.

Ocena merytoryczna odbywa się poprzez sprawdzenie kryteriów merytorycznych omówionych w podrozdziale 4.2 Regulaminu, tj. poprzez ocenę Wniosku pod kątem spełniania:

- kryteriów szczegółowych;
- kryteriów ustawowych;
- kryteriów premiujących.

Wniosek może uzyskać łącznie maksymalnie **184 punkty** z czego:

- kryteria szczegółowe oceniane są na zasadzie spełnia / nie spełnia;
- maksymalnie 154 punktów za kryteria ustawowe – 77 punktów od każdego z ekspertów oceniających II etap;
- maksymalnie 30 punktów za kryteria premiujące – 15 punktów od każdego z ekspertów oceniających III etap.

Wniosek może uzyskać status rekomendowanego do dofinansowania jeśli łącznie spełni następujące

warunki:

- przejście pozytywnie etap oceny formalnej oraz
- zostanie pozytywnie oceniony w ramach I oraz II etapu oceny merytorycznej oraz
- zostanie poprawiony zgodnie z wytycznymi wskazanymi w ocenie racjonalności założeń budżetowych projektu (o ile dotyczy) oraz
- kwota rekomendowanego dofinansowania mieści się w dostępnej alokacji na Konkurs, z uwzględnieniem kolejności listy rankingowej.

Wszelkie rozbieżności w ocenie może rozstrzygać Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

W oparciu o wyniki punktowe uzyskane w ramach oceny merytorycznej Wniosków tworzy się listę rankingową. O miejscu na liście rankingowej decyduje suma uzyskanych punktów przyznanych przez ekspertów w ramach kryteriów ustawowych oraz premiujących. Wnioski są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego.

#### 4.1. Kryteria formalne

Ocena formalna dokonywana zgodnie z opisanymi poniżej kryteriami. W przypadku części braków formalnych, o których mowa poniżej, Prezes wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpatrzenia.

Co do zasady ocena formalna jest dokonywana w terminie 30 dni roboczych od dnia zakończenia naboru Wniosków.

Podczas oceny formalnej sprawdzane są następujące kryteria:

**1) Czy Wniosek został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego? (TAK/NIE)**

Weryfikacji podlega, czy Wniosek złożono w terminie od 18.07.2022 r. od godziny 12:00:00 do 19.09.2022 r. do godziny 12:00:59 w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie internetowej Agencji, tj. [www.abm.gov.pl](http://www.abm.gov.pl).

Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej Wniosku w Systemie teleinformatycznym.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

## **2) Czy Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot? (TAK/NIE)**

Listę podmiotów uprawnionych do złożenia Wniosku określona została w ramach podrozdziału 2.7 niniejszego Regulaminu.

Weryfikacji podlega, m.in. czy Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum:

- posiada osobowość prawną i przynajmniej oddział lub zakład na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz
- jest zarejestrowany w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie oraz
- prowadzi Badania naukowe i Prace rozwojowe.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

## **3) Czy Wnioskodawca złożył oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia)? (TAK/NIE)**

Podmioty składające Wniosek są zobowiązane złożyć oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia). Weryfikacja złożonych przez Wnioskodawcę oświadczeń zostanie przeprowadzona zgodnie z przepisami ustawy o finansach publicznych

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie** podlega uzupełnieniu.

- 4) Czy Wnioskodawca załączył promesę bankową, promesę kredytową lub wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz członków Konsorcjum o posiadaniu wkładu własnego w wymaganej wysokości, formie oraz w wymaganym terminie? (TAK/NIE)**

Zgodnie z pkt 3.8 Regulaminu, Wnioskodawca zobowiązany jest udokumentować gotowość do wniesienia wkładu własnego w Projekcie.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

- 5) Czy Wniosek wypełniono w języku w języku polskim lub angielskim? (TAK/NIE)**

Zgodnie z Regulaminem Wniosek musi zostać złożony w języku polskim lub angielskim (Wniosek o dofinansowanie należy wypełnić **w jednym** z ww. języków, za wyjątkiem pól „Streszczenie Projektu”, które należy wypełnić w języku polskim oraz angielskim).

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

- 6) Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku zostały prawidłowo wypełnione? (TAK/NIE)**

Pola o charakterze merytorycznym, czyli w szczególności dotyczące podstawowych informacji o Projekcie, opisu działalności Wnioskodawcy, opisu Projektu, opisu zadań w Projekcie oraz budżetu Projektu muszą być wypełnione treściami merytorycznymi lub w uzasadnionych przypadkach należy w nich wskazać „nie dotyczy”/„not applicable” lub wpisać „0”.

Przykłady nieprawidłowego wypełnienia pola o charakterze merytorycznym: „Do uzupełnienia.”, „...”.

Niewypełnienie lub wypełnienie treściami w istotnym zakresie odbiegającymi od przeznaczenia pola może skutkować pozostawieniem Wniosku bez rozpatrzenia.

Pola o charakterze formalnym, w szczególności informacje o Wnioskodawcy, w przypadku błędu lub oczywistej omyłki podlegają uzupełnieniu. Badana jest przede wszystkim zgodność danych z ogólnodostępnymi rejestrami oraz kompletność zaznaczeń pól wyboru dla oświadczeń Wnioskodawcy.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu tylko w zakresie pól o charakterze formalnym.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu w zakresie pól o charakterze merytorycznym.

**7) Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych dla Konkursu i czy ich wartość jest większa niż „zero”, tj. czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie następujących wskaźników obowiązkowych: (TAK/NIE)**

- Liczba przedsiębiorstw i ośrodków badawczych otrzymujących dofinansowanie.
- Liczba zrealizowanych prac B+R.
- Liczba wyników prac B+R, które weszły co najmniej do Badania klinicznego I fazy w wyniku realizacji projektu.
- Liczba nowych kandydatów na Produkty lecznicze oparte o personalizowane/celowane metody leczenia.
- Liczba zarejestrowanych Badań klinicznych dotyczących Produktów leczniczych opartych na personalizowanych/celowanych strategiach terapeutycznych.
- Liczba osób włączonych do Badania klinicznego w ramach Projektu.
- Liczba publikacji, doniesień konferencyjnych lub innych wystąpień naukowych prezentujących wyniki prac badawczych wykonanych w ramach Projektu.

Weryfikacji podlega czy wyżej wymienione wskaźniki obowiązkowe zostały w części Wniosku „Wskaźniki” zaplanowane do monitorowania w postaci liczb całkowitych większych od „zera” oraz czy zostały zaplanowane w czasie.

**Wskaźniki nieobowiązkowe do monitorowania: należy wpisać ‘0’ jeśli nie dotyczy.**

- Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości i stabilności Produktu do celów związanych ze zwolnieniem Produktu leczniczego.
- Liczba wypracowanych i wdrożonych ścieżek certyfikacji oraz uzyskiwania zgód Organów regulacyjnych w zakresie badań klinicznych i dopuszczenia do obrotu Produktów leczniczych opartych o personalizowane/celowane strategie terapeutyczne.
- Liczba zgłoszeń patentowych opracowanych w wyniku realizacji Projektu.

- Liczba serii badanych Produktów leczniczych wyprodukowanych w Polsce w ramach Projektu.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

#### 8) Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki, tj.:

- **dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku** podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym; w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) lub poświadczony w formie elektronicznej za zgodność z oryginałem przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie. W przypadku, jeśli upoważnienie wynika z Krajowego Rejestru Sądowego (KRS), należy załączyć odpis KRS – aktualny na dzień złożenia wniosku o dofinansowanie (nie ma konieczności podpisywania odpisu KRS). Na Wnioskodawcy ciąży obowiązek należytego udokumentowania upoważnienia oraz skompletowania elementów Wniosku;
- **dokument potwierdzający posiadanie wkładu własnego** w wymaganej wysokości podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (oddzielne dla każdego przedsiębiorcy, format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- **oświadczenie o statusie przedsiębiorcy MŚP** (oddzielne dla każdego przedsiębiorcy o statusie mikro-, małego lub średniego przedsiębiorstwa; Załącznik nr 7 do Regulaminu Konkursu) – podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- **oświadczenie o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP** (np. duży przedsiębiorca, uczelnia wyższa, instytut PAN); Załącznik nr 8 do Regulaminu Konkursu – podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- **dokument potwierdzający sytuację finansową Wnioskodawcy** jednopodmiotowego lub Członków Konsorcjum (wraz z Liderem Konsorcjum),

którzy wnioskują o udzielenie pomocy publicznej - sprawozdania finansowe za ostatnie trzy okresy obrotowe albo ostatnia deklaracja o wysokości osiągniętego dochodu/poniesionej straty – w przypadku gdy przedsiębiorca nie istniał przez cały rok obrotowy, pobrane z aplikacji e-Sprawozdania Finansowe (poprawny dokument, powinien być pobrany z systemu z użyciem opcji pozwalającej na weryfikację dokumentu i być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez poszczególne składające podmioty (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);

- **oświadczenie o braku obowiązku sporządzania sprawozdań finansowych** Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Członków Konsorcjum - wraz z Liderem Konsorcjum (dla podmiotów, które wnioskują o udzielenie pomocy publicznej) lub oświadczenia o obowiązku sporządzania sprawozdań, ale braku obowiązku ich przedkładania w ramach niniejszego Konkursu, w przypadku jeśli podmioty posiadają status mikro- lub małego lub średniego przedsiębiorcy i nie są zobowiązane do sporządzania sprawozdań finansowych lub nie są zobowiązane do przedkładania sprawozdań finansowych w ramach niniejszego Konkursu;
- **Umowa Konsorcjum** podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego) w istotnym zakresie zgodną ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu – jeśli dotyczy - w przypadku Projektu realizowanego przez Konsorcjum obligatoryjnie należy załączyć Umowę Konsorcjum;
- **formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie** – Załącznik nr 6 do Regulaminu Konkursu, wypełniany przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum oraz każdego z Konsorcjantów osobno – podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- **zaświadczenie, że Wnioskodawca nie figuruje w Rejestrze podmiotów wykluczonych** z możliwości otrzymania środków przeznaczonych na realizację programów finansowanych ze środków europejskich lub oświadczenie Wnioskodawcy, że nie jest/był beneficjentem programów finansowanych ze środków europejskich

(oddzielne dla każdego Wnioskodawcy jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum i Konsorcjanta) podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego).

- **prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT** składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) z wyłączeniem Konsorcjanta/ów zagranicznego/ych, zgodne z wzorami stanowiącymi Załączniki nr 9a lub 9b do Regulaminu;
- **„Know-how Wnioskodawcy** – posiadane, m. in. podstawy naukowe, które są wynikiem Projektu naukowego, zgłoszeń patentowych, licencji, wyników badań przedklinicznych nowych Produktów leczniczych opartych o Produkty komórkowe i białkowe, aktualny certyfikat GMP” – załącznik przygotowywany i wypełniany przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum w imieniu Konsorcjum podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego);
- **„Posiadane zasoby techniczne** oraz wypracowana lub planowana ścieżka certyfikacji, niezbędne do wytworzenia produktu w standardzie GMP i zastosowania tego produktu w Badaniach klinicznych, z uwzględnieniem wszystkich niezbędnych zgód, zasobów i ram czasowych” - załącznik przygotowywany i wypełniany przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum w imieniu Konsorcjum podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego).

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

#### **9) Czy wartość wnioskowanego projektu nie przekracza 50 mln zł? (TAK/NIE)**

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie budżetu projektu.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.



Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

**10) Zgodność projektu z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej.  
(TAK/NIE)**

Ocena w zakresie elementów *Wniosku o dofinansowanie* poświęconych pomocy publicznej dotyczy, w szczególności:

- budżetu Projektu;
- maksymalnych limitów dofinansowania na przedsiębiorcę, wynikające z przepisów o pomocy publicznej, wskazane Regulaminie Konkursu;
- sprawozdań finansowych,
- oświadczenia, dotyczącego spełnienia efektu zachęty, tj. potwierdzenia, że realizacja Projektu nie miała miejsca przed złożeniem Wniosku;
- treści formularza informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie;
- treści oświadczeń o statusie przedsiębiorcy MŚP;
- treści oświadczeń o statusie podmiotu innego niż MŚP, w przypadku ubiegania się podmiotu o udzielenie pomocy publicznej.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

**11) Maksymalny czas trwania Projektu wynosi nie dłużej niż 6 lat (72 miesiące).  
(TAK/NIE)**

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** możliwości uzupełnienia.

**14) Czy Wnioskodawca zadeklarował we Wniosku o dofinansowanie komercjalizację wyników Projektu w ciągu 3 lat po zakończeniu realizacji Projektu? (TAK/NIE)**

Weryfikacji podlega w części Wniosku „Komercjalizacja wyników Projektu”:

- złożenie oświadczenia w zakresie deklaracji dokonania Komercjalizacji wyników

Projektu w postaci jednej wiodącej metody spośród: wdrożenia do własnej działalności gospodarczej, sprzedaży lub udzielenia licencji;

- wskazanie daty Komercjalizacji w ciągu 3 lat od daty zakończenia realizacji Projektu.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

## 4.2. Kryteria merytoryczne

Ocenie merytorycznej podlega każdy Wniosek, o ile przeszedł pozytywnie etap oceny formalnej i nie został wycofany przez Wnioskodawcę. Ocena merytoryczna polega na sprawdzeniu, czy Projekt spełnia kryteria:

- Szczegółowe (I etap oceny merytorycznej);
- Ustawowe (II etap oceny merytorycznej);
- Premiujące (III etap oceny merytorycznej).

### 4.2.1. Kryteria szczegółowe

Kryteria szczegółowe to kryteria, które musi spełniać każdy złożony Wniosek. **Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę Wniosku.** Kryteria te nie mają charakteru wartościującego. Podlegają weryfikacji w systemie 0-1 poprzez przypisanie im statusu SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA.

#### 1. Kryterium szczegółowe: Poprawność zaprojektowanego Badania klinicznego

Przedstawiony do oceny Projekt powinien obejmować pełną realizację minimum jednej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego opartego o Terapię komórkowe lub Produkty białkowe. Kryterium ma na celu ocenę spełnienia jakości zaprojektowanego Badania klinicznego i wykonalności Projektu. W ramach kryterium podlegać ocenie będzie:

- 1) Czy projekt dotyczy Badania klinicznego co najmniej I fazy, tj. czy wskazana interwencja jest stosowana u ludzi.
- 2) Czy wskazano opis doboru wielkości próby.
- 3) Czy wskazano następujące elementy/kamienie milowe projektowanego Badania klinicznego:
  - a. opracowanie dokumentacji Badania klinicznego,
  - b. złożenie dokumentacji badania do URPL,

- c. otrzymanie zgody na przeprowadzenie Badania klinicznego od URPL,
- d. włączenie pierwszego pacjenta do badania,
- e. włączenie do badania połowy zakładanej liczby pacjentów,
- f. włączenie ostatniego pacjenta do badania.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem części D: Projekt – w tym „Dane identyfikacyjne”, „Opis badania wg kryteriów schematu PICOS”, „Zadania Projektu”, „Opis wartości naukowej Projektu”, „Podstawowe informacje o Projekcie”.

#### 4.2.2. Kryteria ustawowe

Kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących. Ekspert oceniający będzie miał za zadanie przypisać Wnioskowi określoną liczbę punktów wraz z uzasadnieniem.

Dla niniejszego Konkursu założono, że Wniosek może uzyskać max. 154 pkt. za kryteria ustawowe, przy czym, aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony, musi uzyskać co najmniej minimalny próg punktowy określony dla każdego z kryteriów od każdego eksperta oraz co najmniej minimalny próg punktowy określony w *Regulaminie* w każdym z poniższych kryteriów oraz jednocześnie spełnić wszystkie kryteria szczegółowe określone w ramach niniejszego Konkursu.

Poniższe kryteria określone zostały w Ustawie. Zgodnie z art. 16 ust. 3 Ustawy, przy wyborze projektów, ocenie podlegają następujące kryteria:

##### 1) **Kryterium: wartość naukowa Projektu (od 0 pkt do 20 pkt).**

W ramach kryterium oceniane jest:

- poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego w oparciu o aktualny stan wiedzy oraz dostępne metody leczenia, jasność przedstawionego celu badań, przedstawienie przesłanek do ich podjęcia. Wartość naukową należy ocenić w kontekście populacji docelowej przy założeniu, że stanowić ona będzie istotny postęp w opracowaniu nowych rozwiązań terapeutycznych/prewencyjnych w obrębie wskazanego w ramach Projektu problemu badawczego: **0 – 2 pkt;**
- poprawność zaprojektowania ścieżki certyfikacji badanego Produktu leczniczego (np. pozwolenia GIF na wytwarzanie, zgody GMM): **0 - 5 pkt;**

- posiadanie przez Wnioskodawcę know-how w obszarze dotyczącym tematyki konkursu takich jak, m. in.:
  - podstawy naukowe, które są wynikiem projektu naukowego lub zgłoszeń patentowych lub licencji lub wyników badań przedklinicznych nowych Produktów leczniczych opartych o Terapie komórkowe lub Produkty białkowe, posiadanie certyfikatu GMP;
  - posiadanie wyników danych przedklinicznych i/lub badań potwierdzających skuteczność opracowanego Produktu leczniczego na etapie badań na zwierzętach przeprowadzonych w standardzie GLP, umożliwiających sporządzenie dokumentacji IMPD: **0 – 2 pkt;**
- uzasadnienie poprawności zaprojektowania, doboru metod i narzędzi badawczych, a w szczególności:

Faza przedkliniczna, np.:

- sposobu zaprojektowania badań przedklinicznych *in vitro* oraz *in vivo* w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności;
- opracowanie formułacji ostatecznej Produktu leczniczego;
- uzyskania Produktu leczniczego w standardzie GMP;

Faza kliniczna, np.:

- sposobu zbiektywizowania badania (np. rodzaj zaślepienia badania, randomizacja itp.);
- porównania z grupą kontrolną;
- adekwatności i wielkości grup eksperymentalnych (liczba zaplanowanych grup badawczych (ramion badania), sposób obliczenia wielkości grupy;
- zaplanowanych analiz statystycznych w odniesieniu do kluczowych wyników, świadczących o skuteczności podjętej interwencji;
- częstotliwości prowadzenia pomiarów.

Założone w Badaniu klinicznym punkty końcowe powinny być mierzalne i tak zaprojektowane, aby w sposób jednoznaczny dostarczały dowodów na zasadność bądź brak zasadności postawionych hipotez badawczych: **0 – 5 pkt;**

- zaplanowane prace badawcze powinny być adekwatne do osiągnięcia celu Projektu/rozwiązania problemu. Prace powinny być podzielone na jasno

sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy, efekt końcowy każdego etapu w postaci **kamieni milowych** musi zostać precyzyjnie określony i sparametryzowany. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną (tj. opartą o mierzalne parametry) ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych. Dzięki temu możliwe będzie przeprowadzenie analizy wpływu braku osiągnięcia kamienia milowego na zasadność kontynuacji projektu, rezultaty prac badawczych muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście zakładanego harmonogramu. Projekt powinien identyfikować i precyzyjnie określać ryzyka związane z pracami badawczymi (ryzyko technologiczne), z aspektami finansowymi oraz z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych (np. regulacyjnych): **0 – 5 pkt**;

- wyniki Projektu mają szansę zostać publikowane w:
  - Czasopismach o wysokim współczynniku oddziaływania (Impact factor IF > 5);
  - Czasopismach głównego nurtu dla danej dziedziny;
  - Czasopismach specjalistycznych w obiegu międzynarodowym: **0 – 1 pkt**.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

**Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.**

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 20 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

niedostatecznym – 0

niskim – 1 – 5

przeciętnym – 6 – 10

**dobrym – 11 – 15**

bardzo dobrym – 16 – 19

doskonałym – 20

Wymagany próg punktowy, warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **11 punktów**.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie oraz załączników:

„Know-how Wnioskodawcy – posiadane, m. in. podstawy naukowe, które są wynikiem Projektu naukowego, zgłoszeń patentowych, licencji, wyników badań przedklinicznych nowych Produktów leczniczych opartych o Produkty komórkowe i białkowe, aktualny certyfikat GMP” oraz „Posiadane

zasoby techniczne oraz wypracowana lub planowana ścieżka certyfikacji, niezbędne do wytworzenia produktu w standardzie GMP i zastosowania tego produktu w Badaniach klinicznych, z uwzględnieniem wszystkich niezbędnych zgód, zasobów i ram czasowych”.

**2) Kryterium: wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (ŁĄCZNIE max. 12 punktów):**

- 1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 2 pkt);
- 2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 2 pkt);
- 3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 2 pkt);
- 4) poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 6 pkt).

W ramach kryterium oceniany jest wpływ realizacji Projektu na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu wpływu proponowanej metody leczenia na ratowanie życia pacjentów oraz uzyskanie znaczącej poprawy stanu zdrowia.

**Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.** Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia, przy założeniu, że proponowana metoda leczenia nie ma wpływu lub może prowadzić do całkowitego wyleczenia lub też całkowitego zahamowania choroby.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 12 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

niedostatecznym – 0 – 1

niskim – 2 – 3

przeciętnym – 4 – 5

**dobrym – 6 – 7**

bardzo dobrym – 8 – 10

doskonałym – 11 – 12

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **6 punktów**.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie.

**3) Kryterium: innowacyjność Projektu (od 0 pkt do 15 pkt).**

Projekt będzie podlegał punktacji z uwzględnieniem oceny istotności/przełomowości proponowanego rozwiązania w kontekście aktualnej sytuacji rynkowej w kraju i za granicą (porównanie do rozwiązań konkurencyjnych).

Do oceny kryterium przyjmuje się, że innowacja to wprowadzenie nowego lub znacząco ulepszanego rozwiązania w odniesieniu do obecnie dopuszczonych do obrotu Produktów leczniczych lub sposobu organizacji terapii.

W ramach kryterium oceniane jest:

- czy informacje przedstawione we Wniosku zawierają przegląd najnowszej literatury medycznej lub naukowo-technicznej, w tym artykułów publikowanych w czasopismach o zasięgu międzynarodowym, doniesień z konferencji, stanu techniki w literaturze patentowej, toczących się Badaniach klinicznych w danym obszarze terapeutycznym, itp. Przedstawione we Wniosku informacje powinny być zgodne z aktualnym stanem wiedzy i dostępnymi metodami leczenia;
- czy przedstawiana we Wniosku ranga innowacyjności oraz zasięg innowacyjności (zasięg w skali kraju czy świata) zostały prawidłowo opisane i uzasadnione przez Wnioskodawcę.

Prawidłowy opis i uzasadnienie powinny zawierać opis stosowanych technologii do wytwarzania Produktów leczniczych opartych o produkty komórkowe i białkowe, najnowszych trendów w badaniach nad terapiami, identyfikację i opis obecnie obowiązującego złotego standardu w zakresie prewencji/terapii danego schorzenia lub rozwiązań konkurencyjnych (schematów terapeutycznych) oferowanych na rynku krajowym i światowym spełniających funkcje podobną do zaplanowanej w badaniu objętym Projektem.

Ekspert weryfikuje, czy Wnioskodawca odniósł się do wymienionych powyżej elementów oceny oraz czy uzasadnił w sposób wystarczający, że proponowana prewencja/terapia jest innowacyjna.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

**Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.**

Ocena w dokonywana jest w skali od 0 do 15 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

niedostatecznym – 0-1

niskim – 2 – 3

przeciętnym – 4 – 6

**dobrym – 7 – 10**

bardzo dobrym – 11 – 12

doskonałym – 13 – 15

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **7 punktów**.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie.

#### **4) Kryterium: przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 pkt do 10 pkt).**

W ramach kryterium należy zweryfikować i ocenić czy opracowana w ramach projektu technologia na bazie Terapii komórkowych lub Produktów białkowych zapewni przewidywane efekty ekonomiczne w przypadku Komercjalizacji oraz w dalszej perspektywie z potencjalnym wprowadzeniem wypracowanej technologii na bazie Terapii komórkowych i Produktów białkowych do praktyki klinicznej

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Kryterium oceniane jest na podstawie całości Wniosku. W szczególności przy ocenie należy wziąć pod uwagę treści zawarte w polach „Przewidywane efekty ekonomiczne” oraz „Porównanie proponowanej terapii pod względem kosztów i wyników zdrowotnych z odpowiednimi komparatorami stosowanymi w standardowym leczeniu (opis korzyści z stosowanej terapii w odniesieniu do kosztów)”.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 10 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

niedostatecznym – 0

niskim – 1 – 2

przeciętnym – 3 – 4

**dobrym – 5 – 6**

bardzo dobrym – 7 – 8

doskonałym – 9 – 10

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **5 punktów**.

#### **5) Kryterium: możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 pkt do 10 pkt).**

W ramach kryterium oceniane jest:



- uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia, wraz z argumentacją skąd wynika potrzeba badań w wybranej grupie docelowej;
- opis sposobu, w jaki proponowana interwencja (uzyskane wyniki kliniczne i finansowe) przyczynią się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej oraz wzrostu efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia wraz z podaniem szczegółowej argumentacji;
- czy zidentyfikowano bariery (np. systemowe, finansowe), które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji pacjentów do stosowania ocenianej technologii medycznej.

Ocenić poddany będzie także opis zakładanej przez Wnioskodawcę ścieżki Komercjalizacji, która zostanie zadeklarowana we Wniosku.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

**Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.**

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 10 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

niedostatecznym – 0

niskim – 1 – 2

przeciętnym – 3 – 4

**dobrym – 5 – 6**

bardzo dobrym – 7 – 8

doskonałym – 9 – 10

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **5 punktów**.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku w tym punkcie „Komercjalizacja wyników Projektu”.

**6) Kryterium: posiadanie przez Wnioskodawcę, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu (od 0 pkt do 10 pkt).**

W ramach kryterium oceniana jest szansa na osiągnięcie celów Projektu poprzez odpowiedni dobór zespołu projektowego, sposobu zarządzania projektem oraz weryfikacja czy posiadane lub zaplanowane do nabycia zasoby techniczne zapewnią prawidłową realizację Projektu.

W ramach kryterium oceniane jest czy:

- zespół projektowy, w szczególności:
  - kierownik projektu i/lub Główny badacz i/lub Kierownik prac B+R posiada wiedzę i doświadczenie w realizacji projektów badawczo-rozwojowych, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac oraz posiada doświadczenie w opracowywaniu Produktów leczniczych ATMP/białkowych w podobnej tematyce;
  - role poszczególnych członków zespołu projektowego są odpowiednie do kompetencji i zakresu Projektu;
  - role poszczególnych członków zespołu projektowego, zakres zadań i wymiar zaangażowania zapewniają właściwy monitoring i nadzór nad postępami w realizacji Projektu i osiągnięcie zakładanego celu: **0 – 5 pkt**;
- Wnioskodawca posiada odpowiednie zasoby techniczne, w tym infrastrukturę medyczną oraz naukowo-badawczą (tj. pomieszczenia typu, np. clean room, aparatura oraz inne niezbędne zasoby techniczne do wytworzenia preparatu leczniczego terapii zaawansowanej w standardzie GMP wymagane do rozpoczęcia badań klinicznych) do realizacji Projektu. Jeżeli Wnioskodawca nie posiada wszystkich niezbędnych zasobów, oceniony powinien zostać plan ich pozyskania (podwykonawstwo, nabycie niezbędnych zasobów).

W przypadku, gdy Wnioskodawca planuje powierzyć realizację części prac Podwykonawcy, wówczas ocenie podlega także opisany we Wniosku potencjał kadrowy i techniczny Podwykonawcy: **0 – 5 pkt**.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

**Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.**

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 10 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

niedostatecznym – 0

niskim – 1 – 2

przeciętnym – 3– 4

**dobrym – 5 – 6**

bardzo dobrym – 7 – 8

doskonałym – 9 – 10

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **5 punktów**.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku.

#### 4.2.3. Kryteria premiujące

Kryteria premiujące nie są obligatoryjne. Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia Wniosku. Kryteria premiujące są przydzielane Wnioskowi jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg. kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria szczegółowe. Jeśli Wniosek spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.

- 1) Kryterium premiujące: Przedmiotem Projektu jest przeprowadzenie Badania klinicznego minimum fazy 2, randomizowane, podwójnie zaślepienie – 3 pkt.**

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku. Premia punktowa zostanie przyznana w przypadku gdy we Wniosku zostanie podana procedura randomizacji i przydziału do grup terapeutycznych, umożliwiających weryfikację spełnienia powyższego kryterium.

- 2) Kryterium premiujące: Komercjalizacja technologii na bazie Terapii komórkowych lub Produktów białkowych będzie odbywała się w ramach własnej działalności gospodarczej Wnioskodawcy na terenie Rzeczypospolitej Polskiej – 5 pkt.**

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku, a w szczególności części Wniosku „Komercjalizacja wyników Projektu”. Należy stwierdzić, czy Wnioskodawca wskazał, że Komercjalizacji wyników projektu rozumiana jako kontynuacja Badania klinicznego kolejnej fazy będzie się odbywać w ramach własnej działalności gospodarczej i będzie realizowana przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/Konsorcjanta (przedsiębiorcę).

- 3) Kryterium premiujące: Przedmiotem projektu jest badanie z obszaru terapii nowotworowych lub chorób metabolicznych – 2 pkt.**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem części „Problem zdrowotny”.

**4) Kryterium premiujące: Projekt obejmuje przeprowadzenie Badania klinicznego opartego o Terapie komórkowe – 5 pkt.**

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości wniosku ze szczególnym uwzględnieniem danych zawartych we wniosku w części „Projekt – część merytoryczna”.

## 5. Postanowienia końcowe

Po zakończonych pracach Zespołu Oceny Wniosków, na podstawie art. 19 Ustawy tworzona, akceptowana przez Prezesa i publikowana na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz na stronie internetowej Agencji jest lista rankingowa zawierająca następujące dane:

- nazwę Wnioskodawcy (w przypadku Projektów realizowanych w Konsorcjum publikowane są dane Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów);
- liczbę otrzymanych przez Wniosek punktów;
- tytuł Projektu;
- informację o rekomendowaniu lub nierekomendowaniu do finansowania;
- przyznaną kwotę środków publicznych.

Wnioski są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego. W przypadku, gdy dwa lub więcej Wniosków uzyska taką samą liczbę punktów, o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryteriów ustawowych w kryteriach *wartość naukowa projektu* oraz *innowacyjność projektu*.

Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach Konkursu.

Wnioskodawcy od wyniku Konkursu, którego skutkiem jest nierekomendowanie jego Projektu do dofinansowania, przysługuje prawo złożenia protestu do Prezesa. Tryb i warunki składania protestu określone są w art. 19 ust. 8 - 10 Ustawy. Wzór protestu stanowi Załącznik nr 4 do Regulaminu.

Złożenie Wniosku jest równoznaczne z zapoznaniem się i akceptacją treści Regulaminu oraz dokumentów do niego załączonych.

Jednocześnie Agencja Badań Medycznych zastrzega sobie prawo do:

- zmiany Regulaminu lub jakiegokolwiek dokumentu określającego warunki Konkursu, do którego odwołuje się Regulamin. W takim przypadku zmiany obowiązują od daty wskazanej w informacji na temat tych zmian, opublikowanej na stronie internetowej Agencji Badań Medycznych. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że zmiany te wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa;
- unieważnienia Konkursu zgodnie z art. 19 ust. 3 Ustawy, w szczególności w przypadku wprowadzenia znaczących zmian w przepisach prawa mających wpływ na warunki przeprowadzenia Konkursu, zdarzenia o charakterze siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa;
- wstrzymania się od zawarcia umowy o dofinansowanie do czasu wyjaśnienia wątpliwości, albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, w którym ABM poweźmie uzasadnione wątpliwości co do zdolności Wnioskodawcy do prawidłowego, w tym zgodnego z celami Konkursu lub Projektu, wydatkowania środków publicznych.

Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie umowy o dofinansowanie, z zastrzeżeniem, o których mowa w Regulaminie Konkursu. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia umowy o dofinansowanie w terminie 30 dni roboczych od daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu w sprawie rekomendacji Projektu do dofinansowania. **Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionego terminu może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.** W przypadku odstąpienia od zawarcia umowy o dofinansowanie, Agencja może podjąć decyzję o rekomendowaniu do dofinansowania następnego w kolejności Projektu z listy rankingowej pozytywnie ocenionych Wniosków o dofinansowanie.

Wszystkie załączniki w ramach Umowy muszą zostać przygotowane w formie pdf. i podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, tj. dokumenty te powinny być:

- zapisane w formacie .pdf i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby uprawnionej lub
- ich zgodność musi zostać poświadczona w formie elektronicznej przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie

**Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:**

- 1) Wzór Wniosku o dofinansowanie (elementy wypełnianie w systemie teleinformatycznym ABM).
- 2) Wzór umowy o dofinansowanie w tym:
  - a) wzór umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta jednopodmiotowego.
  - b) wzór umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta wielopodmiotowego.
- 3) Wzór Umowy Konsorcjum.
- 4) Wzór protestu od wyników Konkursu.
- 5) Wzór Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu oraz zgodności z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej.
- 6) Formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie.
- 7) Wzór oświadczenia o statusie przedsiębiorcy MŚP.
- 8) Wzór oświadczenia o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP.
- 9) Wzór oświadczenia o kwalifikowalności VAT.
  - a) Wzór oświadczenia o kwalifikowalności VAT do odzyskania w części lub brak możliwości.
  - b) Wzór oświadczenia o kwalifikowalności VAT do odzyskania w całości.
- 10) Zestawienie tabelaryczne wydatków konsorcjanta zagranicznego.
- 11) Oświadczenie Konsorcjanta zagranicznego.

**ZATWIERDZAM: .....**

**/PODPIS/**