



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

Umowa nr **2022/ABM/07/0000... - 00**

**o dofinansowanie Projektu komercyjnego w ramach Konkursu na opracowanie  
innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do  
koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu  
szpitalnym**

Niniejsza umowa na realizację i dofinansowanie, zwana dalej „Umową” została zawarta  
pomiędzy:

**Agencją Badań Medycznych** z siedzibą w Warszawie, przy ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014  
Warszawa, REGON: 382836515, NIP: 525 278 39 49, działającą na podstawie ustawy z dnia  
21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 451), zwaną dalej  
„Agencją”,  
reprezentowaną przez:

\_\_\_\_\_

a

\_\_\_\_\_, z siedzibą w \_\_\_\_\_, ul. \_\_\_\_\_, NIP:  
\_\_\_\_\_, REGON: \_\_\_\_\_, zwanym/ą dalej „Liderem Konsorcjum”,  
reprezentowanym/ą przez:

\_\_\_\_\_,<sup>1</sup>

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

\_\_\_\_\_

i

<sup>1</sup> Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Lidera Konsorcjum do działania w jego imieniu i na jego rzecz stanowi Załącznik nr 2 do Umowy.

\_\_\_\_\_, z siedzibą w\_\_\_\_\_, ul.\_\_\_\_\_,  
wpisanym/ą do rejestru przedsiębiorców/ rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych  
i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych zakładów opieki zdrowotnej<sup>2</sup> Krajowego Rejestru  
Sądowego pod nr KRS\_\_\_\_\_, prowadzonego przez Sąd \_\_\_\_\_ w \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_  
Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP: \_\_\_\_\_, REGON:\_\_\_\_\_,  
zwanym/ą dalej „**Konsorcjantem**”

i

[•] zwanym/ą dalej: „**Konsorcjantem**”<sup>3</sup>

będącymi Beneficjentem, realizującymi wspólnie Projekt, jako Konsorcjum reprezentowane przez  
Lidera Konsorcjum działającego na rzecz i w imieniu własnym oraz wyżej wymienionych  
Konsorcjantów na podstawie umowy konsorcjum, która stanowi Załącznik nr 9 do Umowy (zwana  
dalej „**Umową Konsorcjum**”), zwanymi dalej łącznie „**Konsorcjum**”,

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

Działając na podstawie:

- 1) art. 15 ust. 2 pkt 2, art. 19a i art. 20 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, (dalej „**Ustawa**”);
- 2) ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;
- 3) ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, (dalej „**Ustawa o finansach publicznych**”);
- 4) ustawy z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej;
- 5) 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 (program pomocowy o numerze referencyjnym SA.63179(2021/X));
- 6) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE)

---

<sup>2</sup> Należy wybrać właściwy rejestr.

<sup>3</sup> Należy powielić i uzupełnić dane każdego Konsorcjanta.

nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L-241 z dnia 8.07.2021 r. ze zm.);

- 7) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L-233 z dnia 1.07.2021 r. ze zm.);
- 8) rozporządzenia 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 Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1, z późn. zm

– Strony uzgadniają co następuje.

## § 1.

### Definicje

1. Ilekroć w Umowie jest mowa o:

- 1) **Aplikacji mobilnej** – należy przez to rozumieć publicznie dostępne oprogramowanie z interfejsem dotykowym zaprojektowane do wykorzystania na przenośnych urządzeniach elektronicznych, z wyłączeniem aplikacji przeznaczonych do użytku na przenośnych komputerach osobistych, w rozumieniu art. 4 pkt 1 ustawy z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych;
- 2) **Badaniu działania** – należy przez to rozumieć badanie podjęte w celu stwierdzenia skuteczności analitycznej lub klinicznej Wyrobu medycznego do diagnostyki *in-vitro* lub ich potwierdzenia, w rozumieniu art. 2 pkt 42 Rozporządzenia 2017/746;
- 3) **Badaniu klinicznym** – należy przez to rozumieć systematyczne badanie z udziałem co najmniej jednego uczestnika podjęte w celu oceny bezpieczeństwa lub działania Wyrobu medycznego w rozumieniu art. 2 pkt 45 Rozporządzenia 2017/745;
- 4) **Badaniu naukowym** – należy przez to rozumieć badanie 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;
- 5) **Badaniu podstawowym** – należy przez to rozumieć badanie 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;

- 6) **Badaniu przemysłowym** – należy przez to rozumieć 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; 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;
- 7) **Badanym Wyrobie medycznym** – należy przez to rozumieć Wyrób medyczny poddawany ocenie w ramach Badania klinicznego, w rozumieniu art. 2 pkt 46 Rozporządzenia 2017/745;
- 8) **Dniach roboczych** – 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 Lidera Konsorcjum z odpowiednim wyprzedzeniem. Ilekroć w Umowie jest mowa o dniach bez sprecyzowania czy dotyczą dni roboczych czy dni kalendarzowych, należy przez te dni rozumieć dni kalendarzowe;
- 9) **EOG** – należy przez to rozumieć Europejski Obszar Gospodarczy (*European Economic Area, EEA*) – strefa wolnego handlu i wspólny rynek, obejmujący państwa Unii Europejskiej i Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (*EFTA*), z wyjątkiem Szwajcarii. Oprócz państw członkowskich Unii Europejskiej należą do niego: Norwegia, Islandia i Liechtenstein;
- 10) **GCP** – Dobrej Praktyce Klinicznej (*Good Clinical Practice*) – należy przez to rozumieć 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;
- 11) **GMP** – Dobrej Praktyce Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice*) – należy przez to rozumieć 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;

12) **GLP** – Dobrej Praktyce Laboratoryjnej (*Good Laboratory Practice*) – należy przez to rozumieć 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 uzyskiwanych wyników badań poprzez ich planowanie oraz standaryzowaną weryfikację;

13) **ISO** – (*International Organization for Standardization*) – należy przez to rozumieć Międzynarodową Organizację Normalizacyjną, która jest globalną organizacją pozarządową z siedzibą w Genewie, zajmującą się określaniem standardów dla produktów, usług i systemów zarządzania;

14) **Jednostce naukowej** – należy przez to rozumieć uczelnię, federację podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, Polską Akademię Nauk, działającą na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwanej 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;

15) **Komercjalizacji** – należy przez to rozumieć:

- a) wprowadzenie wyników Projektu do produkcji własnej Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta i wprowadzenie Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję do obrotu, lub
- b) udzielenie licencji do korzystania z wyników Projektu podmiotowi trzeciemu (Przedsiębiorstwu) na zasadach rynkowych w celu uruchomienia produkcji i wprowadzenia Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję do obrotu przez ten podmiot trzeci, lub

- c) sprzedaż praw do wyników Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (Przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych w celu uruchomienia produkcji i wprowadzenie Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję do obrotu przez ten podmiot trzeci (Przedsiębiorstwo) z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników;

- zgodnie z wymaganiami określonymi w ramach Załącznika nr 12 do Regulaminu konkursu.

W przypadku Wyrobów nie posiadających komponentu fizycznego (hardware) poprzez produkcję rozumie się opracowanie tego Wyrobu w stopniu pozwalającym na wprowadzenie go do obrotu.

Wymogu Komercjalizacji nie spełnia udzielenie Konsorcjantom będącym Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej licencji, o której mowa w § 3 ust. 2 pkt 6 i ust. 7 niniejszej Umowy o dofinansowanie;

16) **Know-how** – należy przez to rozumieć: pakiet nieopatentowanych informacji praktycznych, wynikających z doświadczenia i badań, które są:

- a) niejawne, czyli nie są powszechnie znane lub łatwo dostępne,
- b) istotne, czyli ważne i użyteczne z punktu widzenia realizacji Projektu i Komercjalizacji wyników Projektu  
oraz
- c) zidentyfikowane, czyli opisane w wystarczająco zrozumiały sposób, aby można było sprawdzić, czy spełniają kryteria niejawności i istotności,

oraz w rozumieniu art. 5a ust. 1 pkt 34 lit. c i art. 29 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych - udokumentowana wiedza (informacje) nadające się do wykorzystania w działalności przemysłowej, naukowej lub handlowej, całość informacji związanej ze zdobytym doświadczeniem w dziedzinie przemysłowej, handlowej lub naukowej;

17) **MŚP** – należy przez to rozumieć mikro, małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 2 załącznika I do Rozporządzenia nr 651/2014;

18) **Ocenie klinicznej wyrobu medycznego** – należy przez to rozumieć systematyczny i zaplanowany proces stałego generowania, gromadzenia, analizowania i oceniania danych klinicznych odnoszących się do Wyrobu medycznego, w celu weryfikacji bezpieczeństwa i działania, w tym korzyści klinicznych Wyrobu medycznego podczas używania zgodnego

z zamierzeniem Producenta, w rozumieniu art. 2 pkt 44 Rozporządzenia 2017/745;

- 19) **Ocenie działania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*** – należy przez to rozumieć badanie i analizę danych w celu ustalenia lub zweryfikowania znaczenia naukowego, skuteczności analitycznej i – w stosownych przypadkach – skuteczności klinicznej tego wyrobu, w rozumieniu art. 2 pkt 44 Rozporządzenia 2017/746;
- 20) **Podmiocie leczniczym udzielającym świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej** – należy przez to rozumieć podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, który ma zawartą umowę z Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia na udzielanie świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej;
- 21) **Podmiocie leczniczym udzielającym świadczeń szpitalnych** – należy przez to rozumieć podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, który ma zawartą umowę z Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia na udzielanie świadczeń szpitalnych;
- 22) **Podwykonawcy** – należy przez to rozumieć podmiot realizujący na rzecz Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów 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 Konsorcjum oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Podwykonawca musi być wylaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, o ile prawo tego wymaga;
- 23) **Pomocy publicznej** – należy przez to rozumieć pomoc, o której mowa w Rozporządzeniu 651/2014. Zasady udzielania Pomocy publicznej znajdują się w Załączniku nr 13 do Regulaminu Konkursu;
- 24) **Pracach rozwojowych** – należy przez to rozumieć 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 wytwórczych, usług innych operacji w toku, nawet jeśli takie zmiany mają charakter ulepszeń; 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;

- 25) **Producencie** – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza lub całkowicie odtwarza Wyrób medyczny zawierający Sztuczną inteligencję lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję i oferuje ten Wyrób medyczny pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym, w rozumieniu art. 2 pkt 30 Rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 23 Rozporządzenia 2017/746;
- 26) **Programie komputerowym** (zwanym również oprogramowaniem komputerowym lub aplikacją) – należy przez to rozumieć, zapisany w stosownym języku programowania algorytm połączony z określonymi danymi, w rozumieniu motywu 7 preambuły dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/24/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie ochrony prawnej programów komputerowych;
- 27) **Projekcie** – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie realizowane przez Konsorcjum na podstawie Umowy o dofinansowanie, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację etapów określonych we Wniosku o dofinansowanie;
- 28) **Przedsiębiorstwie** – należy przez to rozumieć, zgodnie z art. 1 Załącznika nr 1 do Rozporządzenia 651/2014, 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 Liderem Konsorcjum może być jedynie podmiot podlegający wpisowi do Krajowego Rejestru Sądowego, co oznacza, że osoby prowadzące jednoosobową działalność gospodarczą nie mogą pełnić tej roli;

- 29) **Raporcje** – należy przez to rozumieć dokument składany przez Lidera Konsorcjum celem rozliczenia przez niego wydatków w ramach Projektu, zgodnie z Harmonogramem płatności, w terminie 14 dni od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego w nim określonego, stanowiącym Załącznik nr 4 do Umowy. Raport obejmuje sprawozdanie merytoryczne i finansowe z realizacji Projektu i jest sporządzany przez Lidera Konsorcjum według wzoru stanowiącego Załącznik nr 7 do Umowy;
- 30) **Regulaminie** – należy przez to rozumieć Regulamin Konkursu nr ABM/2022/7, stanowiący Załącznik nr 5 do Umowy;
- 31) **Rozporządzeniu 2017/745** – należy przez to rozumieć Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L-241 z dnia 8.07.2021 r. ze zm.);
- 32) **Rozporządzeniu 2017/746** – należy przez to rozumieć Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L-233 z dnia 1.07.2021 r. ze zm.);
- 33) **Rozporządzeniu nr 651/2014** – należy przez to rozumieć Rozporządzenie Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznające niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu;
- 34) **Rozporządzeniu dot. pomocy publicznej ABM** – należy przez to rozumieć 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;
- 35) **Ryzyku naukowym** – należy przez to rozumieć prawdopodobieństwo nieosiągnięcia założeń lub celów Projektu, pomimo postępowania Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów i podmiotów współpracujących z nimi zgodnie z prawem, Umową, mającymi zastosowanie procedurami i dobrymi praktykami, należytą starannością oraz Kodeksem etyki pracownika naukowego, spowodowane okolicznościami niemożliwymi do przewidzenia na etapie

ubiegania się o dofinansowanie lub uzyskanie negatywnych wyników badań uprawniających do zakończenia Badania naukowego;

- 36) **Sile wyższej** – należy przez to rozumieć zdarzenie bądź serię zdarzeń, niezależnych od Stron, które uniemożliwiają w całości lub części wykonywanie zobowiązań wynikających z Umowy, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przewyżżyć poprzez działanie z należytą starannością;
- 37) **Sponsorze** – należy przez to rozumieć przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, które są odpowiedzialne za podjęcie Badania klinicznego albo Badania działania, za zarządzanie nim oraz za organizację jego finansowania w rozumieniu art. 2 pkt 49 Rozporządzenia 2017/745 albo art. 2 pkt 57 Rozporządzenia 2017/746;
- 38) **Systemie teleinformatycznym** – należy przez to rozumieć system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków;
- 39) **Sztucznej inteligencji** – (*Artificial Intelligence – AI*), na potrzeby Umowy, należy przez to rozumieć oprogramowanie, które:
- a) otrzymuje dane wejściowe (czy to dane maszynowe, czy dane generowane przez człowieka),
  - b) określa jak osiągnąć zdefiniowany przez człowieka zbiór celów, za pomocą uczenia się, wnioskowania lub modelowania realizowanych za pomocą następujących technik i podejść:
    - uczenie maszynowe, w tym głębokie uczenie, wykorzystujące różne rodzaje podejść, w tym uczenie nadzorowane, nienadzorowane i uczenie ze wzmocnieniem, oraz różne rodzaje metod uczenia maszynowego,
    - podejścia oparte na logice lub podejścia oparte na wiedzy, w tym podejścia oparte na modelach reprezentacji wiedzy, indukcyjne programowanie logiczne, bazy wiedzy, silniki inferencyjne i dedukcyjne, rozumowanie (symboliczne) i systemy ekspertowe,
    - podejścia statystyczne, estymacja bayesowska, metody wyszukiwania i optymalizacji
- oraz
- c) generuje dane wyjściowe w postaci treści (generatywne systemy Sztucznej inteligencji), predykcji, rekomendacji lub decyzji.

Sztuczna inteligencja nie obejmuje oprogramowania, w którym docelowy sposób wykonywania operacji opisanych w lit. b (algorytm) zdefiniowany jest całkowicie, wprost, na stałe przez jego twórcę;

- 40) **Świadczeniach ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej** – należy przez to rozumieć zgodnie z art. 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. *o działalności leczniczej* świadczenia specjalistycznej opieki zdrowotnej udzielane w warunkach niewymagających ich udzielania w trybie stacjonarnym i całodobowym w odpowiednio urządzonym, stałym pomieszczeniu. Udzielanie tych świadczeń może odbywać się w pomieszczeniach zakładu leczniczego, w tym w pojeździe przeznaczonym do udzielania tych świadczeń, lub w miejscu pobytu pacjenta;
- 41) **Świadczeniach szpitalnych** – należy przez to rozumieć zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. *o działalności leczniczej* wykonywane całą dobę kompleksowe świadczenia zdrowotne polegające na diagnozowaniu, leczeniu, pielęgnacji i rehabilitacji, które nie mogą być realizowane w ramach innych stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych lub ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych. Świadczeniami szpitalnymi są także świadczenia udzielane z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin;
- 42) **Testowaniu oprogramowania** – należy przez to rozumieć proces weryfikacji prawidłowości funkcjonowania programu, zgodnie z funkcjonalnościami założonymi we Wniosku o dofinansowanie, w środowisku izolowanym, przez eksperta wskazanego przez Lidera Konsorcjum i zaakceptowanego przez Agencję;
- 43) **Uczeniu maszynowym** - (*Machine Learning*), należy przez to rozumieć kategorię oprogramowania stanowiącego Sztuczną inteligencję, charakteryzującą się zastosowaniem algorytmów komputerowych, które automatycznie doskonalą (uczą) się w oparciu o informacje zdobywane na podstawie wyników własnego działania. Jest to część Sztucznej inteligencji. Algorytmy uczenia maszynowego budują model w oparciu o przykładowe dane, znane jako „dane treningowe” (ang. training data), w celu dokonywania przewidywań lub podejmowania decyzji bez wyraźnego zaprogramowania tego;
- 44) **UE** – należy przez to rozumieć Unię Europejską;
- 45) **URPL** – należy przez to rozumieć Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 46) **Usługach doradczych** – należy przez to rozumieć usługi doradcze udzielone 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;

- 47) **Wniosku o dofinansowanie** – należy przez to rozumieć wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu złożony przez Lidera Konsorcjum w Konkursie ABM/2022/7, który jest składany za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, który stanowi Załącznik nr 3 do Umowy,
- 48) **Wyposażeniu Wyrobu medycznego** – należy przez to rozumieć artykuł, który choć sam w sobie nie jest Wyrobem medycznym, został przewidziany przez jego Producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym Wyrobem medycznym specjalnie po to aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego Wyrobu medycznego na potrzeby jego przewidzianego zastosowania, w rozumieniu art. 2 pkt 2 Rozporządzenia 2017/745;
- 49) **Wyposażeniu Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*** – należy przez to rozumieć artykuł, który choć sam w sobie nie jest Wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro*, został przewidziany przez jego Producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym Wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* specjalnie po to, aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* na potrzeby jego przewidzianego zastosowania, w rozumieniu art. 2 pkt 4 Rozporządzenia 2017/746;
- 50) **Wyrobie medycznym** – należy przez to rozumieć narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez Producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:
- a) diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
  - b) diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
  - c) badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub

stanu fizjologicznego lub chorobowego,

- d) dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek
- i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Przedmiotem Konkursu są wyłącznie wyroby medyczne klas IIa, IIb i III (zgodnie z regulami klasyfikacyjnymi z Załącznika VIII Rozporządzenia 2017/745).

Przedmiotem Konkursu nie są:

- a) Wyroby medyczne klasy I (zgodnie z regulami klasyfikacyjnymi z Załącznika VIII Rozporządzenia 2017/745),
- b) Wyroby medyczne zawierające jako swoją integralną część substancję o działaniu zasadniczym lub pomocniczym w stosunku do działania wyrobu, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy (art. 1 ust. 8 Rozporządzenia 2017/745),
- c) Wyroby medyczne przeznaczone do podawania produktów leczniczych i produkty lecznicze, jeśli są wprowadzane do obrotu w taki sposób, że tworzą jeden produkt stanowiący integralną całość, przeznaczony wyłącznie do stosowania w danym połączeniu i nienadający się do ponownego użycia (art. 1 ust. 9 Rozporządzenia 2017/745),
- d) Wyroby medyczne zawierające jako swoją integralną część niezdolne do życia tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne mające działanie zasadnicze lub pomocnicze w stosunku do działania wyrobu (art. 1 ust. 10 Rozporządzenia 2017/745),
- e) Wyroby medyczne lub Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* wykorzystujące rozwiązania z zakresu robotyki do realizacji ich przewidzianego zastosowania medycznego (w rozumieniu art. 2 pkt. 12 Rozporządzenia 2017/745 oraz art. 2 pkt. 12 Rozporządzenia 2017/746),
- f) grupy produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego (zgodnie z art. 1 ust. 2 Rozporządzenia 2017/745 i załącznikiem XVI do niniejszego Rozporządzenia),
- g) systemy lub zestawy zabiegowe (w rozumieniu art. 2 pkt 10 i art. 22 Rozporządzenia 2017/745 i art. 2 pkt 11 Rozporządzenia 2017/746);

51) **Wyrobie medycznym do diagnostyki *in vitro*** – należy przez to rozumieć Wyrób

medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, narzędziem, przyrządem, sprzętem, oprogramowaniem lub systemem, stosowany pojedynczo lub łącznie, przewidziany przez Producenta do stosowania *in vitro* do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek pobranych od dawców, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

- a) o procesie lub stanie fizjologicznym lub chorobowym,
- b) o wrodzonej fizycznej lub psychicznej wadzie rozwojowej,
- c) o predyspozycjach do schorzenia lub choroby,
- d) do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami,
- e) do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie,
- f) do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych.

Przedmiotem Konkursu są wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* klas B, C i D (zgodnie z regulami klasyfikacyjnymi z Załącznika VIII Rozporządzenia 2017/746). W zakres przedmiotowego Konkursu nie są włączone wyroby jałowe lub niejłowe powlekane lub nie powlekane specjalnymi związkami służące pomocniczo do pobierania, transportowania, przechowywania próbek biologicznych;

52) **Wyrobie medycznym zawierający Sztuczną inteligencję (Wyrób)** – należy przez to rozumieć Wyrób medyczny lub Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* wykorzystujący Sztuczną inteligencję do realizacji jego przewidzianego zastosowania medycznego w rozumieniu art. 2 pkt. 12 Rozporządzenia 2017/745 oraz art. 2 pkt. 12 Rozporządzenia 2017/746. W ramach niniejszej Umowy, w każdym przypadku, w którym znajduje się odniesienie do Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję albo do Wyrobu mają zastosowanie przepisy nadrzędne, przy czym dla potrzeb Umowy przyjmujemy powyższą definicję;

Pojęcia pisane z wielkiej litery, a niezdefiniowane powyżej, mają znaczenie nadane im w Regulaminie Konkursu albo w dalszej treści Umowy.

## § 2.

### Przedmiot Umowy

1. Umowa określa zasady udzielenia przez Agencję dofinansowania<sup>4</sup> realizacji Projektu, pn. .... oraz prawa i obowiązki Stron związane z realizacją Projektu finansowanego w trybie art. 16 ust. 4 Ustawy.
2. W ramach realizacji Projektu Konsorcjum zobowiązuje się do przeprowadzenia Badań podstawowych<sup>5</sup> lub Badań przemysłowych<sup>6</sup> lub Prac rozwojowych<sup>7</sup> lub Usług doradczych<sup>8</sup> i realizacji Projektu, w zakresie szczegółowo opisanym we Wniosku o dofinansowanie, stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy.
3. Dofinansowanie na Badania podstawowe<sup>9</sup> lub Badania przemysłowe<sup>10</sup> lub Prace rozwojowe<sup>11</sup> będące Pomocą publiczną, udzielane jest na podstawie Rozdziału 2 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 i stanowi Pomoc publiczną zwolnioną z obowiązku notyfikacji przewidzianego w art. 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, na podstawie Rozporządzenia nr 651/2014.
4. Dofinansowanie na świadczenie Usług doradczych, udzielane jest na podstawie Rozdziału 3 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 i stanowi Pomoc publiczną zwolnioną z obowiązku notyfikacji przewidzianego w art. 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, na podstawie Rozporządzenia nr 651/2014.
5. Szczegółowy podział zadań w Projekcie pomiędzy Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów został uregulowany w Umowie Konsorcjum, która stanowi Załącznik nr 9 do Umowy. Lider Konsorcjum zapewnia, że Umowa Konsorcjum zawiera postanowienia zapewniające prawidłową realizację Projektu przez Konsorcjantów oraz wykonywanie przez nich wszelkich obowiązków, które są niezbędne do prawidłowej realizacji Umowy.
6. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci zobowiązują się do realizacji pełnego zakresu rzeczowego Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy.
7. Okres realizacji Projektu jest zgodny z okresem wskazanym we Wniosku o dofinansowanie.

---

<sup>4</sup> Wysokość środków finansowych przyznanych Liderowi Konsorcjum oraz za jego pośrednictwem Konsorcjantom ze środków publicznych na podstawie Umowy.

<sup>5</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>6</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>7</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>8</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>9</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>10</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>11</sup> Jeśli dotyczy.

### § 3.

#### **Prawa i obowiązki Stron**

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązują się do realizacji Projektu z należytą starannością i wykorzystania dofinansowania zgodnie z:
  - 1) Umową i jej załącznikami, w szczególności z opisem zawartym we Wniosku o dofinansowanie oraz Regulaminem konkursu;
  - 2) obowiązującymi przepisami prawa krajowego i Unii Europejskiej, w szczególności zasadami polityk unijnych, w tym dotyczącymi konkurencji, zamówień publicznych oraz zrównoważonego rozwoju i równych szans.
2. Lider Konsorcjum zobowiązuje się w szczególności:
  - 1) osiągnąć wraz z Konsorcjantami założone cele Projektu i wskaźniki określone we Wniosku o dofinansowanie;
  - 2) do realizacji pełnego zakresu rzeczowego Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy;
  - 3) do opracowania, przeprowadzenia prac i badań oraz Komercjalizacji Projektu w terminie 3 lat od zakończenia Projektu. Bieg terminu Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu przez okres od momentu złożenia wniosku do jednostki notyfikowanej o wydanie certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję do momentu zakończenia postępowania w przedmiocie wydania przedmiotowego certyfikatu zgodności. Zasady Komercjalizacji są określone w Załączniku nr 12 do Regulaminu konkursu.
  - 4) zapewnić, że Projekt realizowany w ramach niniejszej Umowy będzie przeprowadzony zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego oraz, jeśli dotyczy, z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) oraz międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczególności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej;
  - 5) w przypadku uruchomienia produkcji Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję – w pierwszej kolejności do uruchomienia produkcji na terenie UE lub EOG, USA lub w Kanadzie i sprzedaży Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję na terenie UE lub EOG, USA lub w Kanadzie;
  - 6) udzielić Konsorcjantom będącymi Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej, bezpłatnej, niewyłącznej, ograniczonej terytorialnie do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, licencji, na okres nie krótszy niż 5 lat, na Wyrób



- medyczny zawierający Sztuczną inteligencję, powstały w ramach Projektu, do korzystania wyłącznie przez tych Konsorcjantów w ramach działalności własnej związanej z realizacją umów zawartych z Wojewódzkim Oddziałem Narodowego Funduszu Zdrowia na udzielanie świadczeń szpitalnych lub świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej. Udzielenie powyższej licencji następuje nie później niż w ciągu 6 miesięcy od dnia zakończenia postępowania w przedmiocie wydania certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję;
- 7) wprowadzić Wyrób medyczny zawierający Sztuczną inteligencję do obrotu;
  - 8) przekazywać Agencji Raporty zgodnie z Umową;
  - 9) udzielać Agencji oraz podmiotom upoważnionym przez Agencję wszelkich żądanych informacji lub dokumentów dotyczących realizacji Projektu i wydatkowania dofinansowania, a także wyników realizacji Projektu oraz ich wykorzystania, w trakcie realizacji Projektu oraz przez okres 10 lat od dnia przyznania ostatniej pomocy na podstawie 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;
  - 10) na mocy udzielonego pełnomocnictwa, reprezentować Konsorcjantów we wszystkich sprawach związanych z wykonywaniem Umowy oraz udzielać Konsorcjantom wszelkich informacji z tym związanych;
  - 11) pozyskać uprzednią pisemną zgodę Agencji na wprowadzenie zmian w Projekcie zgodnie z § 14;
  - 12) stosować minimalne wymagania służące zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami, zgodnie z zakresem art. 6 ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami.
3. Agencja zobowiązuje się udzielić Liderowi Konsorcjum oraz, za jego pośrednictwem, Konsorcjantom dofinansowanie w wysokości określonej w § 4 ust. 2 na realizację Projektu w zakresie określonym we Wniosku o dofinansowanie.
  4. Dofinansowanie Projektu jest przeznaczone na przeprowadzenie Badań podstawowych<sup>12</sup> lub Badań przemysłowych<sup>13</sup> lub Prac rozwojowych<sup>14</sup> lub Usług doradczych<sup>15</sup> w zakresie opisanym w § 2 ust. 2 i udzielane jest w wysokości wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, przy czym całkowity koszt Projektu wynosi ..... Konsorcjanci

---

<sup>12</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>13</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>14</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>15</sup> Jeśli dotyczy.

oświadczają, że realizują Projekt w ramach działalności niegospodarczej/oświadczają, że prowadzą działalność gospodarczą w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję<sup>16</sup>.

5. Strony zgodnie potwierdzają, że zakwalifikowanie Projektu do dofinansowania nie jest równoznaczne z uznaniem za kwalifikowalne wszystkich wydatków poniesionych podczas jego realizacji.
6. Strony zgodnie potwierdzają, że Agencja nie ponosi odpowiedzialności wobec Konsorcjantów za niedopełnienie przez Lidera Konsorcjum obowiązków wynikających z Umowy.
7. Lider Konsorcjum zobowiązuje się do udzielenia bezpłatnie Konsorcjantom będącymi Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej, niewyłączonej, ograniczonej terytorialnie do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej licencji, na okres nie krótszy niż 5 lat, na Wyrób medyczny zawierający Sztuczną inteligencję, powstały w ramach Projektu, do korzystania wyłącznie przez tych Konsorcjantów w ramach działalności własnej związanej z realizacją umów zawartych z Wojewódzkim Oddziałem Narodowego Funduszu Zdrowia na udzielanie świadczeń szpitalnych lub świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej. Udzielenie licencji następuje nie później niż w ciągu 6 miesięcy od dnia zakończenia postępowania w przedmiocie wydania certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję. Udzielenie tej licencji nie jest Komercjalizacją w rozumieniu udzielenia licencji do korzystania z wyników Projektu podmiotowi trzeciemu (Przedsiębiorstwu) na zasadach rynkowych i uruchomienie produkcji przez ten podmiot trzeci i wprowadzenie Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję do obrotu przez ten podmiot trzeci.
8. W uzasadnionych przypadkach i za zgodą ABM Podmiot leczniczy, o którym mowa w ust. 7, może dobrowolnie zrezygnować (w formie pisemnej) z otrzymania bezpłatnej licencji od Lidera Konsorcjum.
9. Agencja będzie uprawniona do zakupu po cenie rynkowej, skorygowanej o koszty sprzedaży i ewentualne opłaty celne oraz importowe, egzemplarzy Wyrobów medycznych zawierających Sztuczną inteligencję opracowanych w wyniku realizacji Projektu w okresie trwania Projektu i w okresie 10 lat od zakończenia realizacji Projektu, w ilości nie większej niż 50% całkowitej ilości Wyrobów wytworzonych przez Lidera Konsorcjum lub podmiot trzeci<sup>17</sup>. Lider Konsorcjum zobowiązuje się, że w celu realizacji prawa, o którym mowa w poprzednim zdaniu, licencjobiorca lub nabywca, o których mowa w Załączniku nr 12 do Regulaminu Konkursu, będą sprzedawali Agencji Wyrób będący przedmiotem Projektu po cenie rynkowej skorygowanej o koszty sprzedaży i ewentualnie opłaty celne oraz importowe, w okresie trwania Projektu i w okresie 10 lat od zakończenia realizacji Projektu. Pozostałe warunki sprzedaży odpowiadać będą

---

<sup>16</sup> Niepotrzebne skreślić.

<sup>17</sup> W przypadku tego Wyrobu w formie oprogramowania, zakupu tego oprogramowania.

warunkom stosowanym przez Beneficjenta lub licencjobiorcę, lub nabywcę, o których mowa w Załączniku nr 12 do Regulaminu Konkursu, w stosunku do swoich kontrahentów.

10. Realizacja praw Agencji, o których mowa w ust. 8, następować będzie poprzez składanie przez Agencję zamówień odpowiednio u Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów lub licencjobiorcy, lub nabywcy, o których mowa w Załączniku nr 12 do Regulaminu Konkursu. W przypadku otrzymania zamówienia, Agencja i Lider Konsorcjum lub Konsorcjant lub taki podmiot trzeci ustalać będą każdorazowo terminy realizacji zamówienia.
11. Lider Konsorcjum zobowiązuje się, że licencjobiorca, lub nabywca, o których mowa w Załączniku nr 12 do Regulaminu Konkursu będą sprzedawali Wyroby na warunkach określonych w ust. 8 i 9 oraz zgodnie z Umową. Strony zgodnie ustalają, że zobowiązanie Lidera Konsorcjum ma charakter umowy o świadczenie przez osobę trzecią, o którym mowa w art. 391 Kodeksu cywilnego.
12. Na wniosek Agencji, Konsorcjum jest zobowiązane do odpłatnego użyczenia infrastruktury wytworzonej w ramach Projektu, na potrzeby produkcji Wyrobu medycznego służącego zwalczaniu jednostki chorobowej będącej przyczyną ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii.
13. W związku z treścią ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego:
  - 1) Lider Konsorcjum i Konsorcjanci oświadczają, że nie są wymienieni w wykazach określonych w *Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącym środków ograniczających skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszence i niektórym urzędnikom z Białorusi i Rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających* albo wpisani na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego,
  - 2) Lider Konsorcjum i Konsorcjanci oświadczają, że jego/-ich beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu, nie jest osoba wymieniona w wykazach określonych w *Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącym środków ograniczających skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszence i niektórym urzędnikom z Białorusi i Rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających* albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od

dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 *ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego*;

- 3) Lider Konsorcjum i Konsorcjanci oświadczają, że jego/-ich jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. *o rachunkowości*, nie jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w *Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącym środków ograniczających skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszenko i niektórym urzędnikom z Białorusi i Rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających* albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka.

#### § 4.

##### Wysokość finansowania

1. Całkowity koszt kwalifikowalny Projektu wynosi ..... (słownie: .....)  
złotych, przy czym:
  - 1) maksymalna kwota wydatków kwalifikowalnych na Badania podstawowe wynosi ..... (słownie: ..... ) złotych<sup>18</sup>;
  - 2) maksymalna kwota wydatków kwalifikowalnych na Badania przemysłowe wynosi ..... (słownie: ..... ) złotych<sup>19</sup>;
  - 3) maksymalna kwota wydatków kwalifikowalnych na Prace rozwojowe wynosi ..... (słownie: ..... ) złotych<sup>20</sup>;
  - 4) maksymalna kwota wydatków kwalifikowalnych na pokrycie kosztów Usług doradczych dla MŚP wynosi: ..... (słownie: ..... ) złotych<sup>21</sup>.
2. Na warunkach określonych w Umowie, Agencja przyznaje dofinansowanie w kwocie nie przekraczającej ..... (słownie: ..... ) złotych, co stanowi ....% całkowitych kosztów kwalifikowalnych Projektu, z czego dla Lidera Konsorcjum oraz poszczególnych Konsorcjantów<sup>22</sup>:

<sup>18</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>19</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>20</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>21</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>22</sup> Należy powielić i uzupełnić dane każdego Konsorcjanta.

1) *(nazwa Lidera Konsorcjum)*:

- a) maksymalna wysokość dofinansowania na Badania podstawowe wynosi ..... (słownie: ..... ) złotych, co stanowi ....% kwoty wydatków na Badania podstawowe ponoszonych przez dany podmiot<sup>23</sup>,
- b) maksymalna wysokość dofinansowania na Badania przemysłowe wynosi ..... (słownie: ..... ) złotych, co stanowi ....% kwoty wydatków na Badania przemysłowe ponoszonych przez dany podmiot<sup>24</sup>,
- c) maksymalna wysokość dofinansowania na Prace rozwojowe wynosi ..... (słownie: ..... ) złotych, co stanowi ....% kwoty wydatków na Prace rozwojowe ponoszonych przez dany podmiot<sup>25</sup>,
- d) maksymalna wysokość dofinansowania na pokrycie kosztów Usług doradczych dla MŚP wynosi ..... (słownie: ..... ) złotych, co stanowi ....% kwoty wydatków na Usługi doradcze ponoszonych przez dany podmiot<sup>26</sup>;

2) *(nazwa Konsorcjanta)*:

- a) maksymalna wysokość dofinansowania na Badania podstawowe wynosi ..... (słownie: ..... ) złotych, co stanowi ....% kwoty wydatków na Badania podstawowe ponoszonych przez dany podmiot<sup>27</sup>,
- b) maksymalna wysokość dofinansowania na Badania przemysłowe wynosi ..... (słownie: ..... ) złotych, co stanowi ....% kwoty wydatków na Badania przemysłowe ponoszonych przez dany podmiot<sup>28</sup>,
- c) maksymalna wysokość dofinansowania na Prace rozwojowe wynosi ..... (słownie: ..... ) złotych, co stanowi ....% kwoty wydatków na Prace rozwojowe ponoszonych przez dany podmiot<sup>29</sup>,
- d) maksymalna wysokość dofinansowania na pokrycie kosztów Usług doradczych dla MŚP wynosi ..... (słownie: ..... ) złotych, co stanowi ....% kwoty wydatków na Usługi doradcze ponoszonych przez dany podmiot<sup>30</sup>.

3. Dofinansowanie będzie przekazane na wskazany przez Lidera Konsorcjum rachunek bankowy o nr ..... prowadzony przez Bank .....

---

<sup>23</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>24</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>25</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>26</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>27</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>28</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>29</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>30</sup> Jeśli dotyczy.

4. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązani są do założenia wyodrębnionych rachunków bankowych do obsługi Projektu.
5. W przypadku, jeśli Konsorcjanci, dla których dofinansowanie nie stanowi Pomocy publicznej, prowadzą również działalność gospodarczą, zobowiązani są zapewnić rozdzielanie kosztów, finansowania i przychodów związanych z taką działalnością i dofinansowaniem Projektu, w celu uniknięcia subsydiowania skróśnego działalności gospodarczej.
6. Strony zgodnie potwierdzają, iż wydatki poniesione przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów wykraczające poza całkowitą kwotę dofinansowania, o której mowa w ust. 2, są ponoszone przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów i są wydatkami niekwalifikowalnymi.
7. Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci są zobowiązani do zapewnienia sfinansowania kosztów stanowiących wymagany wkład własny oraz kosztów niekwalifikowalnych niezbędnych dla realizacji Projektu we własnym zakresie.
8. Projekt podlega obowiązkowemu audytowi zewnętrznemu. Audytowany podmiot dokonuje wyboru audytora zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych/zasadą konkurencyjności. Audyt powinien zostać przeprowadzony po zrealizowaniu co najmniej 25% budżetu Projektu, ale przed realizacją 50% budżetu Projektu.
9. W odniesieniu do Pomocy publicznej, o której mowa w § 2 ust. 3, Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci będący przedsiębiorcami uzyskują prawo do premii za szerokie rozpowszechnianie wyników badań wynoszącej 15 punktów procentowych, przy czym<sup>31</sup>:
  - 1) w przypadku Badań przemysłowych – uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności 80% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 75% kosztów kwalifikowalnych dla średnich przedsiębiorców, 65% kosztów kwalifikowalnych dla przedsiębiorców innych niż MŚP;
  - 2) w przypadku Prac rozwojowych – uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności 60% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 50% kosztów kwalifikowalnych dla średnich przedsiębiorców, 40% kosztów kwalifikowalnych dla przedsiębiorców innych niż MŚP.
10. Uzyskanie premii, o której mowa w ust. 9 jest możliwe pod warunkiem, że w okresie do 3 lat od zakończenia realizacji Projektu wyniki uzyskane przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjanta zostaną<sup>32</sup>:
  - 1) zaprezentowane na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej jednej o randze ogólnokrajowej, lub

---

<sup>31</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>32</sup> Jeśli dotyczy.

- 2) opublikowane w co najmniej dwóch czasopismach naukowych lub technicznych ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, aktualnym na dzień przyjęcia artykułu do druku, lub w powszechnie dostępnych bazach danych zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników Projektu (surowych danych badawczych), lub
  - 3) w całości rozpowszechnione za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu.
11. Lider Konsorcjum przedstawia sprawozdanie z rozpowszechniania wyników całości badań zrealizowanych w ramach Projektu niezwłocznie po spełnieniu warunków określonych w ust. 10. W sprawozdaniu Lider Konsorcjum wskazuje formy rozpowszechniania tych wyników wraz z dokumentami potwierdzającymi przekazanie informacji społeczeństwu, w szczególności<sup>33</sup>:
- 1) potwierdzenie uczestnictwa w konferencji wraz z jej programem, w którym znajduje się punkt dotyczący prezentacji wyników Projektu objętego wsparciem;
  - 2) potwierdzenie publikacji w czasopismach naukowych lub technicznych widniejących w wykazie Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego (kopia egzemplarza czasopisma);
  - 3) wskazanie strony internetowej, na której udostępniona została baza danych zapewniająca swobodny dostęp do surowych danych badawczych;
  - 4) przekazanie nośnika danych z oprogramowaniem bezpłatnym lub oprogramowaniem z licencją otwartego dostępu.
12. W przypadku określonym w ust. 11 pkt 3, Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci zobowiązani są do udostępniania oraz szerokiego rozpowszechniania wyników badań wszystkim podmiotom zainteresowanym wykorzystaniem tych wyników nieodpłatnie z zachowaniem zasady równego dostępu. Nie stanowi szerokiego rozpowszechniania udostępnienie oprogramowania w niepełnej wersji, niezachowującej wszystkich cech funkcjonalnych przypisanych wynikom badań<sup>34</sup>.
13. Brak przedstawienia sprawozdania, o którym mowa w ust. 11, lub brak spełnienia warunków określonych w ust. 10 i 12 skutkuje obniżeniem intensywności wsparcia do podstawowego poziomu intensywności wsparcia. Tryb dochodzenia zwrotu środków z tego tytułu reguluje § 16 Umowy.
14. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci będący przedsiębiorcami uzyskują prawo do premii za skuteczną współpracę w ramach Projektu z innym niepowiązanym lub niebędącym przedsiębiorstwem partnerskim, w rozumieniu załącznika I Rozporządzenia nr 651/2014, z nim

---

<sup>33</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>34</sup> Jeśli dotyczy.

przedsiębiorcą lub przedsiębiorcami wchodzącymi w skład Konsorcjum, wynoszącej 15 punktów procentowych, przy czym<sup>35</sup>:

- 1) w przypadku Badań przemysłowych – uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności 80% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 75% – dla średnich przedsiębiorców, 65% – dla przedsiębiorców innych niż MŚP;
- 2) w przypadku Prac rozwojowych – uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności 60% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 50% – dla średnich przedsiębiorców, 40% – dla przedsiębiorców innych niż MŚP.

15. Uzyskanie premii, o której mowa w ust. 14, jest możliwe jeżeli:

- 1) żaden z przedsiębiorców nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych danej kategorii badań (Badań przemysłowych lub Prac rozwojowych) oraz
- 2) realizacja Badań przemysłowych i Prac rozwojowych, albo Prac rozwojowych obejmuje współpracę z co najmniej jednym MŚP lub Projekt jest realizowany w co najmniej dwóch państwach członkowskich UE lub w państwie członkowskim UE i państwie umawiającej się strony Porozumienia EOG.

16. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci będący przedsiębiorcami uzyskują prawo do premii za skuteczną współpracę w ramach Projektu realizowanego w ramach Konsorcjum z co najmniej jedną jednostką naukową, wynoszącej 15 punktów procentowych<sup>36</sup>:

- 1) w przypadku Badań przemysłowych – uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności wsparcia 80% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 75% – dla średnich przedsiębiorców, 65% – dla przedsiębiorców innych niż MŚP;
- 2) w przypadku Prac rozwojowych - uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności wsparcia 60% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 50% – dla średnich przedsiębiorców, 40% – dla przedsiębiorców innych niż MŚP.

17. Uzyskanie premii, o której mowa w ust. 16, jest możliwe, jeżeli jednostka naukowa<sup>37</sup>:

- 1) ponosi co najmniej 10% kosztów kwalifikowalnych oraz
- 2) ma prawo do publikowania własnych wyników badań i prac.

18. Podwykonawstwo nie jest uważane za skuteczną współpracę.

---

<sup>35</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>36</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>37</sup> Jeśli dotyczy.



19. Brak spełnienia warunków określonych w ust. 14 lub ust. 16 skutkuje obniżeniem intensywności wsparcia do podstawowego poziomu intensywności wsparcia. Tryb dochodzenia zwrotu środków z tego tytułu reguluje § 16 Umowy.
20. Prawo do uzyskania premii za skuteczną współpracę w ramach Projektu przysługuje wyłącznie w zakresie, w jakim istnieje ona na dzień zawarcia Umowy. Współpraca o cechach skutecznej współpracy, o której mowa w ust. 15 lub ust. 17, podejmowana w trakcie realizacji Projektu, nie uprawnia do uzyskania premii.
21. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci będący przedsiębiorcami tracą prawo do premii, o której mowa w ust. 14 lub ust. 16, w przypadku rozwiązania Umowy Konsorcjum w trakcie obowiązywania Umowy lub zmiany Umowy Konsorcjum, która powoduje brak spełnienia warunków przyznania premii. W przypadku, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, następuje obniżenie intensywności wsparcia do podstawowego poziomu intensywności wsparcia. Tryb dochodzenia zwrotu środków z tego tytułu reguluje § 16 Umowy.
22. Nie jest możliwa kumulacja premii za szerokie rozpowszechnianie wyników oraz premii za skuteczną współpracę w ramach Projektu. Uzyskanie jednej premii uniemożliwia uzyskanie drugiej.

## § 5.

### **Monitorowanie i sprawozdawczość**

1. Lider Konsorcjum składa do Agencji, za pomocą Systemu teleinformatycznego lub w inny sposób określony przez Prezesa Agencji, dokumenty umożliwiające monitorowanie, sprawozdawczość oraz weryfikację poprawnej realizacji Umowy (**Raporty**), w terminie 14 dni od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w Harmonogramie płatności, a w przypadku Raportu końcowego w terminie określonym w ust. 3. Raport składa się z następujących części:
  - 1) część merytoryczna – obejmująca opis postępu rzeczowego Projektu oraz raporty statystyczne;
  - 2) część finansowa – obejmująca wykaz wydatków poniesionych w wyniku realizacji Projektu.
2. Pierwszy Raport obejmuje okres 3 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji Projektu, wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, a jeśli Umowa zostanie zawarta po tej dacie, od daty podpisania Umowy. Kolejne Raporty obejmować będą okres kolejnych 6 miesięcy.
3. Raport końcowy wraz z rozliczeniem poniesionych wydatków w ramach Projektu Lider Konsorcjum przedkłada w terminie 30 dni od daty zakończenia realizacji Projektu, o której mowa w § 2 ust. 7 Umowy albo rozwiązania Umowy, o którym mowa w § 15.
4. Do Raportów Lider Konsorcjum jest obowiązany dołączyć wskazane przez Agencję informacje na potrzeby ewaluacji, w szczególności, o których mowa w § 12 ust. 2 Umowy. W przypadku

gdy Projekt obejmuje Badanie kliniczne do Raportu Lider Konsorcjum zobowiązany jest dołączyć Formularz Badania Klinicznego, którego wzór stanowi Załącznik nr 8 do Umowy.

5. Strony zgodnie potwierdzają, że akceptacja Raportu pozostaje bez wpływu na możliwość wystąpienia odmiennych ustaleń i wyników przeprowadzonych kontroli, o których mowa w § 13.
6. Lider Konsorcjum zawiadomiony przez Agencję o błędach lub brakach w złożonym Raporcie lub załącznikach, zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie nie dłuższym niż 10 dni, licząc od dnia doręczenia zawiadomienia. W przypadku gdy zakres żądanych wyjaśnień lub uzupełnień jest znaczny Agencja może – na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum – przedłużyć termin określony w zdaniu poprzednim. W takim przypadku, termin weryfikacji Raportu przez Agencję określony w § 6 ust. 7 ulega wznowieniu od dnia dostarczenia poprawionego lub uzupełnionego Raportu. Agencja może dokonywać w Raporcie uzupełnień lub poprawek o charakterze pisarskim lub rachunkowym, bez konieczności ich akceptacji przez Lidera Konsorcjum. Agencja informuje Lidera Konsorcjum o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień.
7. W przypadku jeśli Projekt obejmuje Badanie kliniczne, Lider Konsorcjum informuje Agencję o wszystkich zmianach dotyczących Badania klinicznego w terminie 7 dni od ich wprowadzenia. Nie jest dopuszczalna zmiana, której rezultatem byłaby zmiana założeń części merytorycznej Wniosku o dofinansowanie.
8. Lider Konsorcjum obowiązany jest w każdym roku realizacji Umowy, o ile ten obowiązek go dotyczy, przedłożyć Agencji kopię sprawozdania B+R<sup>38</sup> za dany rok, niezwłocznie po jego złożeniu w Głównym Urzędzie Statystycznym. W przypadku, gdy sprawozdanie B+R zostało już złożone w Agencji w związku z wypełnieniem obowiązku wynikającego z innej umowy, Lider Konsorcjum obowiązany jest poinformować Agencję o złożeniu sprawozdania B+R i wskazania numeru Umowy, której złożone sprawozdanie dotyczy.
9. W przypadku przekroczenia dopuszczalnych poziomów intensywności pomocy publicznej, Lider Konsorcjum zwróci Agencji część dofinansowania przewyższającą dopuszczalne poziomy intensywności Pomocy publicznej wraz z odsetkami liczonymi jak dla zaległości podatkowych, licząc od dnia otrzymania przez Lidera Konsorcjum dofinansowania do dnia dokonania zwrotu wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.
10. W przypadku, gdy dotychczasowa realizacja Projektu wskazuje na brak możliwości osiągnięcia zakładanych wyników i celów Projektu, w szczególności na skutek wystąpienia Siły wyższej, Ryzyka naukowego lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych, przez co realizacja Projektu stała się niemożliwa lub z punktu widzenia interesu

---

<sup>38</sup> Sprawozdanie o działalności badawczej i rozwojowej (B+R), składane w Głównym Urzędzie Statystycznym na podstawie ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej.

publicznego niecelowa, Lider Konsorcjum zobowiązany jest do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie Agencji, dołączając wniosek o zakończenie realizacji Projektu.

11. W przypadku akceptacji przez Agencję wniosku, o którym mowa w ust. 10:

- 1) Lider Konsorcjum zobowiązany jest do niezwłocznego zwrotu na rachunek Agencji części dofinansowania niewykorzystanej na realizację Projektu w terminie 30 dni od dnia otrzymania akceptacji wniosku, o którym mowa w ust. 10;
- 2) Lider Konsorcjum przedkłada Agencji (w formie papierowej i elektronicznej) Raport końcowy wraz z rozliczeniem wydatków poniesionych w ramach nierozliczonych zaliczek lub refundacji (jeśli dotyczy), w terminie 30 dni od dnia doręczenia Liderowi Konsorcjum oświadczenia Agencji o akceptacji zaprzestania realizacji Projektu.

12. W przypadku powzięcia przez Agencję wiedzy o okolicznościach, o których mowa w ust. 10, Agencja zobowiąże Lidera Konsorcjum – pod rygorem uznania Umowy za niewykonaną w całości lub w części – do złożenia wyjaśnień w tym zakresie w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, które zostaną wykorzystane celem wspólnej oceny dalszej zasadności realizacji Projektu. W przypadku, gdy w wyniku złożonych przez Lidera Konsorcjum wyjaśnień, w ocenie Agencji dojdzie do potwierdzenia zaistnienia okoliczności wskazanych w ust. 10, Agencja może wypowiedzieć Umowę. Postanowienia ust. 11 dotyczące zwrotu środków oraz Raportu końcowego stosuje się odpowiednio.

13. W przypadku, o którym mowa w ust. 10, Strony zrzekają się wzajemnych roszczeń w związku z zakończeniem wykonywania Umowy, z wyłączeniem postanowień § 16.

14. W przypadku jeśli Projekt obejmuje Badanie kliniczne, Raport z badania klinicznego (CSR) musi być przygotowany nie później niż 6 miesięcy od zakończenia Badania klinicznego.

15. Lider Konsorcjum będzie informował niezwłocznie Agencję o wszelkich wynikach zrealizowanych przez Konsorcjum, w szczególności o wynikach, które mogą podlegać ochronie prawnego-autorskiej, opatentowaniu lub rejestracji itd., jako inne prawa własności przemysłowej.

16. W ciągu 3 lat od zakończeniu realizacji Projektu, Lider Konsorcjum składa Agencji Raport z wyników Projektu w zakresie sposobu Komercjalizacji i jej wyników.

## **§ 6.**

### **Tryb, forma i warunki przekazywania dofinansowania**

1. Dofinansowanie przekazywane jest w formie zaliczki albo refundacji, wypłacanej w transzach do wysokości określonej w § 4 Umowy. Wypłata pierwszej transzy dofinansowania następuje w formie zaliczki w wysokości określonej w Harmonogramie płatności.

2. Pierwsza zaliczka w ramach dofinansowania na realizację Projektu wypłacana jest Liderowi Konsorcjum w terminie 14 dni po zawarciu Umowy, a w przypadku rozpoczęcia realizacji Projektu po dacie zawarcia Umowy wypłata zaliczki następuje w terminie 14 dni od dnia rozpoczęcia realizacji Projektu, z zastrzeżeniem § 16 ust. 10.
3. Wypłata kolejnych zaliczek co do zasady może nastąpić wyłącznie po przedstawieniu należycie udokumentowanego rozliczenia 60% wcześniej wypłaconych środków finansowych wypłaconych w formie zaliczki. W wyjątkowych i uzasadnionych sytuacjach Lider Konsorcjum 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.
4. W przypadku rozliczenia wydatków w formie refundacji warunkiem wypłaty dofinansowania jest zatwierdzenie przez Agencję poniesionych przez Lidera Konsorcjum wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem oraz zweryfikowaniu przez Agencję zasadności kontynuowania przedsięwzięcia, w oparciu, m.in. o dotychczasowe postępy prac mających na celu realizację Projektu wykazane w Raporcie, którego wzór stanowi Załącznik nr 7 do Umowy.
5. Lider Konsorcjum przekazuje właściwym Konsorcjantom środki finansowe, w kwotach zapewniających właściwą realizację Projektu i płynność finansową w Projekcie.
6. Nieusunięcie przez Lidera Konsorcjum błędów lub braków, o których mowa w § 5 ust. 6, może skutkować odrzuceniem Raportu i wstrzymaniem wypłaty finansowania lub uznaniem Raportu wyłącznie w kwocie wydatków właściwie kwalifikowalnych.
7. Agencja weryfikuje Raport w zakresie jego zgodności z Umową w terminie do 60 dni od dnia otrzymania poprawnego i kompletnego Raportu. Wypłata zaliczki albo refundacji nie oznacza zatwierdzenia poniesionych wydatków. Agencja może zlecić ekspertowi wewnętrznemu lub zewnętrznemu ocenę realizacji Projektu oraz dokumentacji przedstawionej przez Lidera Konsorcjum do rozliczenia Projektu, w celu uzyskania opinii eksperckiej. Agencja może wezwać Lidera Konsorcjum do przekazania dokumentów merytorycznych oraz księgowych w celu ich weryfikacji. W takim przypadku termin weryfikacji Raportu ulega wydłużeniu o okres niezbędny do uzyskania ww. dokumentów oraz opinii. Agencja zastrzega także możliwość wydłużenia czasu weryfikacji raportu częściowego jak i końcowego w przypadku przeprowadzanej kontroli w Projekcie (oczekiwanie na wynik kontroli).
8. W przypadku zmiany w zakresie wnioskowanych zaliczek lub refundacji Lider Konsorcjum zobowiązany jest do złożenia skorygowanego Harmonogramu płatności. W przypadku niezłożenia skorygowanego Harmonogramu płatności, wypłata środków na dany rok następuje zgodnie z dotychczasowym Harmonogramem płatności. Nie wpływa to na zmianę zakresu rzeczowego Projektu. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązani są pokryć z własnych

środków wydatki przewyższające kwotę dofinansowania wypłaconą zgodnie z dotychczasowym Harmonogramem płatności.

9. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Lider Konsorcjum zobowiązany jest niezwłocznie przekazać Agencji informację o takiej zmianie w formie pisemnej, lub w formie dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, najpóźniej w dniu złożenia Raportu. Zmiana numeru rachunku bankowego nie wymaga zmiany Umowy.
10. W przypadku dokonania płatności przez Agencję na rachunek bankowy o błędnym numerze na skutek niedopełnienia przez Lidera Konsorcjum obowiązku, o którym mowa w ust. 9, koszty związane z ponownym dokonaniem przelewu oraz wszelkie konsekwencje dochodzenia środków stanowiących bezpodstawne wzbogacenie podmiotu trzeciego, w tym konsekwencje ich utraty przez Agencję obciążają w całości Lidera Konsorcjum. Lider Konsorcjum odpowiada z bezpodstawnie wzbogaconym podmiotem trzecim solidarnie i na żądanie Agencji zobowiązany jest zwrócić jej pełną kwotę środków finansowych przelanych na błędny numer rachunku bankowego. W momencie dokonania zwrotu wszelkich środków przez Lidera Konsorcjum na rzecz Agencji, Agencja oświadcza, iż przekazuje Liderowi Konsorcjum tytuł do regresowych roszczeń finansowych względem podmiotu bezpodstawnie wzbogaconego.
11. Lider Konsorcjum i Konsorcjant nie są uprawnieni do sprzedaży środków trwałych zakupionych lub wytworzonych ze środków stanowiących dofinansowanie przez okres 5 lat od zatwierdzenia Raportu końcowego. Naruszenie powyższego zobowiązania uprawniać będzie Agencję do naliczenia Liderowi Konsorcjum kary umownej w wysokości wartości zbytych przez Konsorcjum środków trwałych (po cenach nabycia aparatury przez Konsorcjum). Za naruszenie powyższego zobowiązania nie będzie uważane nieodpłatne przekazanie przez Konsorcjum środków trwałych za uprzednią pisemną zgodą Agencji pod rygorem nieważności podmiotowi leczniczemu funkcjonującemu w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej.
12. Suma odsetek bankowych uzyskanych od kwoty dofinansowania przekazanego na realizację Projektu wykazywana jest przez Lidera Konsorcjum w Raportach i zwracana jest na rachunek bankowy Agencji, w terminie wskazanym przez Agencję.
13. Niewykorzystana przez Konsorcjum część dofinansowania, po zakończeniu realizacji Projektu, wraz z sumą niezwróconych odsetek, o których mowa w ust. 12, podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji w terminie 30 dni od daty zakończenia realizacji Projektu.
14. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci zobowiązani są do posiadania oryginałów dokumentów potwierdzających wydatki poniesione na rzecz realizacji Projektu. Dokumenty powinny być sporządzone i przechowywane zgodnie z przepisami prawa. Oryginał dokumentu księgowego należy opisać, wskazując następujące informacje:
  - 1) nr Umowy;
  - 2) kategorię wydatków;

- 3) numer etapu realizowanego w Projekcie;
  - 4) rodzaj prac przypisany do wydatku;
  - 5) numer pozycji budżetowej, w ramach której został poniesiony;
  - 6) kwotę wydatków kwalifikowalnych, kwotę podatku od towarów i usług wraz z podziałem na kwotę dofinansowania oraz kwotę wkładu własnego.
15. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci są zobowiązani do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej kosztów Projektu w sposób przejrzysty i rzetelny, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z zastrzeżeniem kosztów, do których zastosowano stawkę ryczałtową.
16. Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji, o której mowa w ust. 14 i 15 w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu przez okres 10 lat od dnia przyznania ostatniej pomocy na podstawie 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.
17. Wypłata dofinansowania, o którym mowa w § 4, jest uzależniona od otrzymania przez Agencję środków finansowych, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 1 Ustawy.
18. Otrzymane środki finansowe niewykorzystane w danym roku budżetowym mogą być wykorzystane w kolejnym roku budżetowym realizacji Projektu bez konieczności zmiany Umowy.

## § 7.

### **Wydatki kwalifikowalne**

1. Wydatki ponoszone w związku z realizacją Projektu kwalifikują się do objęcia dofinansowaniem w przypadku łącznego spełniania następujących warunków:
  - 1) są niezbędne do zrealizowania celów i wskaźników Projektu oraz zostały poniesione w związku z realizacją Projektu;
  - 2) są zgodne z Umową i Wnioskiem o dofinansowanie;
  - 3) są zaksięgowane i udokumentowane zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości oraz polityką rachunkowości stosowaną u Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów i z niniejszą Umową;
  - 4) zostały faktycznie poniesione w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w § 2 ust. 7, z wyłączeniem kosztów pośrednich;
  - 5) zostały poniesione w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;

- 6) zostały poniesione zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (dalej: „**ustawa PZP**”), jeśli ma zastosowanie, oraz przepisami regulującymi udzielanie Pomocy publicznej (jeżeli dotyczy).
2. Dowodem poniesienia wydatku jest wystawiona faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej. Decydująca w przypadku kwalifikacji wydatku pod względem terminów jest data faktycznego poniesienia wydatku. W toku rozliczania Projektu Agencja może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych w celu potwierdzenia prawidłowości poniesionego i przedstawionego do rozliczenia wydatku.
3. Wszystkie wydatki kwalifikowalne muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy.
4. Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami, Liderowi Konsorcjum lub Konsorcjantom nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi.
5. Dofinansowanie wydatkowane na cele inne niż określone w Umowie spowoduje uznanie takich wydatków za niekwalifikowalne.
6. Do wydatków kwalifikowalnych zalicza się wydatki poniesione na wypełnienie obowiązków informacyjnych, o których mowa w § 9.

## § 8.

### **Konkurencyjność wydatków**

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani dokonywać wydatków związanych z Projektem w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad:
  - 1) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
  - 2) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
  - 3) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, co Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani należycie udokumentować;
  - 4) że Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci nie mogą zlecać sobie nawzajem, w ramach realizacji Umowy, realizacji usług, dostaw lub robót budowlanych.
2. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci udzielają zamówień w następujący sposób:
  - 1) zgodnie z ustawą PZP – o ile są zobowiązani do stosowania ustawy PZP;
  - 2) 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 Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zobowiązani są do przeprowadzenia rozeznania rynku.

3. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci, w ramach procedury rozeznania rynku, o której mowa w ust. 2 pkt 2, są zobowiązani do w szczególności do:
  - 1) upubliczniania zapytania ofertowego co najmniej na stronie internetowej Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów (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 Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci zobowiązani są do przedstawienia uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt;
  - 2) 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. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci ustalają wartość zamówienia z należytą starannością, biorąc pod uwagę łączne spełnienie następujących kryteriów:
  - 1) usługi i dostawy są tożsame rodzajowo lub funkcjonalnie;
  - 2) możliwe jest udzielenie zamówienia publicznego w tym samym czasie;
  - 3) możliwe jest wykonanie zamówienia publicznego przez jednego wykonawcę.
5. Agencja jest uprawniona do występowania do Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów o udostępnianie informacji potwierdzających zgodność realizacji Projektu z zasadami udzielania zamówień.
6. Lider Konsorcjum lub Konsorcjant może zawrzeć umowę z wykonawcą zamówienia, będącym podmiotem powiązaniem 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 powiązaniem jest uzasadnione względami celowościowymi lub ekonomicznymi.



7. Wydatki dokonane z naruszeniem przepisów prawa lub zasad wskazanych w niniejszym paragrafie Agencja może uznać za wydatki niekwalifikowalne.

## **§ 9.**

### **Informacja i promocja**

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani do informowania opinii publicznej przez cały okres realizacji Projektu oraz przez okres 5 lat od dnia zakończenia Projektu o fakcie otrzymania dofinansowania na realizację Projektu ze środków budżetu państwa od Agencji.
2. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązani są do podejmowania działań informacyjnych dotyczących Projektu zgodnie z przepisem art. 35a ust. 1 Ustawy o finansach publicznych i przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 7 maja 2021 r. w sprawie określenia działań informacyjnych podejmowanych przez podmioty realizujące zadania finansowane lub dofinansowane z budżetu państwa lub z państwowych funduszy celowych.
3. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci przy podejmowaniu działań informacyjnych używają wzorów tablic informacyjnych/plakatów informacyjnych, określonych w załączniku do rozporządzenia, o którym mowa w ust. 2.
4. W przypadku niewykonania przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów obowiązku określonego art. 35a. ust. 1 Ustawy o finansach publicznych albo wykonania go niezgodnie z rozporządzeniem, o którym mowa w ust. 2, Agencja może naliczyć karę umowną w wysokości 1% kwoty dofinansowania, o którym mowa w § 4 ust. 2 Umowy za każdy miesiąc niewywiązywania się z tego obowiązku.
5. Na każdym etapie realizacji Projektu, Agencja może dokonać kontroli wypełniania przez Konsorcjum obowiązków informacyjnych. W przypadku, gdy realizacja obowiązków informacyjnych będzie odbiegać od standardów określonych w Umowie lub też zostanie całkowicie zaniechana, Lider Konsorcjum może zostać wezwany do podjęcia stosownych działań naprawczych.

## **§ 10.**

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

1. Zasady podziału praw majątkowych autorskich, praw pokrewnych i praw zależnych do utworów użytych w ramach Projektu, praw do użytych w ramach Projektu baz danych (także nieposiadających cech utworu), a także praw do wynalazków, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych, do wyników Badań naukowych lub Prac rozwojowych, będących rezultatem Projektu (dalej: „Prawa Własności Intelektualnej” lub „PWI”) pomiędzy Liderem Konsorcjum i Konsorcjantami muszą być zgodne z pkt 28 Komunikatu Komisji – Zasady ramowe dotyczące

pomocy państwa na działalność badawczą, rozwojową i innowacyjną (UE C 198 z 27.6.2014, s. 1) i zgodnie z postanowieniami Umowy. Umowy zawarte z Podwykonawcami nie mogą naruszać powyższych obowiązków. Przekazanie praw z PWI, które są rezultatem Projektu, nie może stanowić niedozwolonej Pomocy publicznej.

2. Po dokonaniu stosownych ustaleń i rozliczeń w ramach Konsorcjum, całość PWI musi przysługiwać Liderowi Konsorcjum, a ograniczenia w tym zakresie są dozwolone, o ile wynikają z treści Załącznika nr 3 do Umowy.
3. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci oświadczają, że:
  - 1) Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci nabędą wszelkie PWI niezbędne do realizacji Projektu. Strony potwierdzają, że wykorzystywane przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów PWI, w tym prawa autorskie, prawa pokrewne i prawa zależne, mogą być ograniczone prawami osób trzecich, co nie stanowi naruszenia niniejszej Umowy, o ile to nie uniemożliwia realizacji Projektu oraz nie stoi w wyraźnej sprzeczności z postanowieniami niniejszej Umowy i wynika to z treści Załącznika nr 3 do Umowy;
  - 2) realizacja Projektu i Komercjalizacja nie będą naruszały praw podmiotów trzecich, zaś Agencja będzie uprawniona do wglądu we wszelkie dokumenty Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów dotyczące korzystania z PWI, jeżeli takowe zostały sporządzone;
  - 3) Lider Konsorcjum i Konsorcjanci terminowo uiszczą swoim pracownikom i kontrahentom wszelkie wynagrodzenia wynikające z umów dotyczących nabycia lub korzystania z PWI, o ile takie odrębne umowy będą przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów zawierane;
  - 4) wykorzystanie przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów na potrzeby Projektu istniejących Wyrobów medycznych zawierających Sztuczną inteligencję oraz związanych z nimi informacji i materiałów, do których prawa należą do osób trzecich, nie naruszy praw osób trzecich;
  - 5) ujawnienie Agencji wyników prac wykonanych w ramach Projektu (oraz dalsze udostępnianie tych wyników przez Agencję, Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów) nie będzie naruszać tajemnicy przedsiębiorstwa jakichkolwiek podmiotów, a także innej tajemnicy prawnie chronionej.
4. Lider Konsorcjum zobowiązuje się poinformować Agencję o udostępnieniu PWI do rezultatów Projektu innym podmiotom na potrzeby wytwarzania przez te podmioty Wyrobów lub świadczenia usług, w terminie 30 dni od dnia udostępnienia.
5. Przekazanie posiadanych praw majątkowych do wyników badań będących rezultatem Projektu pomiędzy Liderem Konsorcjum lub Konsorcjantami oraz na rzecz osób trzecich następuje

za wynagrodzeniem odpowiadającym wartości rynkowej tych praw bądź ze wskazaniem wartości rynkowej tych praw.

6. Lider Konsorcjum po uzgodnieniu z Agencją, przyznaje Agencji prawo do pierwokupu PWI do rezultatów Projektu/prawo wykupu licencji niewyłącznej na korzystanie z rezultatów Projektu, ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej<sup>39</sup>.
7. W przypadku wyboru prawa do pierwokupu PWI przez Agencję, Agencji przysługuje prawo pierwokupu PWI do rezultatów Projektu po cenach rynkowych. Prawo pierwokupu może zostać wykonane w czasie trwania Projektu oraz w terminie 10 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu<sup>40</sup>.
8. W okresie przysługiwania Agencji prawa pierwokupu PWI, w przypadku otrzymania oferty zbycia PWI do rezultatów Projektu, Lider Konsorcjum zobowiązany jest powiadomić o tym fakcie Agencję i przekazać Agencji treść oferty wraz z treścią umowy warunkowej w terminie do 5 dni roboczych od otrzymania tych dokumentów.
9. Agencja poinformuje Lidera Konsorcjum o skorzystaniu z prawa pierwokupu w terminie do 60 dni roboczych od dnia otrzymania informacji, o której mowa w ust. 8.
10. Pierwokup może nastąpić po cenie wskazanej w ofercie osoby trzeciej, zawartej w umowie warunkowej, o której mowa w ust. 8 powyżej, chyba że Agencja uzna, że wskazana cena nie jest ceną rynkową. Cena wskazana w ofercie osoby trzeciej oraz umowie warunkowej może zostać uznana przez Agencję za rynkową, jeżeli:
  - 1) została określona na drodze wyceny dwóch niezależnych ekspertów nie wcześniej niż w terminie 3 miesięcy przed złożeniem Agencji oferty wraz z umową warunkową, lub
  - 2) Lider Konsorcjum wskaże na podstawie aktualnych dokumentów na dzień złożenia Agencji oferty wraz z umową warunkową, że przeprowadził negocjacje w sprawie ceny w warunkach pełnej konkurencji, aby uzyskać maksymalną korzyść gospodarczą w momencie zawierania umowy warunkowej, z uwzględnieniem swoich celów statutowych.
11. Jeżeli Agencja uzna, że wskazana przez Lidera Konsorcjum cena w ofercie oraz umowie warunkowej nie jest ceną rynkową, wraz z informacją o skorzystaniu z prawa pierwokupu, poinformuje o tym Lidera Konsorcjum, a cena po jakiej zrealizowane będzie prawo pierwokupu zostanie określona poprzez wycenę czterech niezależnych ekspertów. Po dwóch ekspertów wskazuje odpowiednio Agencja i Lider Konsorcjum. W przypadku braku wskazania ekspertów

---

<sup>39</sup> Niepotrzebne skreślić

<sup>40</sup> Ustęp 7– 15 skreślić w przypadku wyboru licencji

przez Lidera Konsorcjum w terminie do 21 dni roboczych od otrzymania przez Lidera Konsorcjum informacji, że Agencja kwestionuje cenę przedstawioną przez Lidera Konsorcjum, Lider Konsorcjum traci prawo wskazania ekspertów, a wycena PWI zostanie dokonana przez dwóch niezależnych ekspertów powołanych przez Agencję. W przypadku rozbieżności w wycenie dokonanej przez ekspertów obowiązuje średnia z zaproponowanych wycen.

12. Pierwokup następuje na podstawie odrębnej umowy, wedle wzoru przedstawionego Liderowi Konsorcjum przez Agencję, która powinna wskazywać wyraźnie elementy PWI, które objęte są pierwokupem. Umowa pierwokupu dotyczyć będzie przeniesienia praw własności intelektualnej (PWI) do rezultatów Projektu na Agencję i zapłaty wynagrodzenia z tego tytułu na rzecz Lidera Konsorcjum.
13. Jeżeli do korzystania z PWI do rezultatów Projektu będzie konieczne posiadanie licencji umożliwiającej korzystanie z praw własności intelektualnej innych niż PWI do rezultatów Projektu, Lider Konsorcjum zapewni, że w ramach realizacji pierwokupu, w ramach ceny płatnej przez Agencję z tytułu realizacji prawa pierwokupu, Agencja uzyska licencję niewyłączną na czas nieokreślony, o ile jest to możliwe, a w przeciwnym przypadku na czas określony jednak nie krótszy niż 10 lat, umożliwiającą korzystanie z praw własności intelektualnej w zakresie niezbędnym do korzystania z PWI do rezultatów Projektu. Licencja będzie posiadać zakres odpowiedni do wskazanego przez Agencję planowanego sposobu użycia rezultatów Projektu.
14. W przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci uniemożliwią Agencji w jakikolwiek sposób nabycie PWI do rezultatów Projektu lub korzystanie z rezultatów Projektu, w szczególności dokonają sprzedaży PWI wbrew postanowieniom Umowy, Agencja będzie uprawniona do naliczenia Liderowi Konsorcjum kary umownej w wysokości 100% otrzymanego dofinansowania co nie wyklucza dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej na zasadach ogólnych. Tryb dochodzenia zwrotu środków z tego tytułu reguluje § 16 Umowy.
15. Prawa i upoważnienia nabyte przez Agencję na podstawie niniejszego paragrafu pozostają przy Agencji bez względu na ewentualne rozwiązanie lub wygaśnięcie niniejszej Umowy, bez względu na przyczynę.
16. W przypadku wyboru prawa do wykupu licencji przez Agencję, Agencji przysługuje prawo wykupu licencji niewyłącznej, ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, po cenach

rynkowych. Prawo wykupu licencji może zostać wykonane po cenach rynkowych, w czasie trwania Projektu oraz w terminie 6 m-cy od dnia zakończenia realizacji Projektu.<sup>41</sup>

17. Agencja informuje Lidera Konsorcjum o skorzystaniu z prawa do wykupu licencji. Lider Konsorcjum w terminie 30 dni od poinformowania przez Agencję przedstawia Agencji ofertę wykupu licencji, wraz z propozycją ceny zakupu.
18. Cena wskazana przez Lidera Konsorcjum może zostać uznana przez Agencję za rynkową, jeżeli:
  - 1) została określona na drodze wyceny dwóch niezależnych ekspertów nie wcześniej niż w terminie 3 miesięcy przed złożeniem przez Agencję oferty, lub
  - 2) Lider Konsorcjum wskaże na podstawie aktualnych dokumentów na dzień złożenia przez Agencję oferty, że przeprowadził rozeznanie rynku w sprawie ceny w warunkach pełnej konkurencji, aby uzyskać maksymalną korzyść gospodarczą.
19. Jeżeli Agencja uzna, że wskazana przez Lidera Konsorcjum cena w ofercie nie jest ceną rynkową, poinformuje o tym Lidera Konsorcjum, a cena po jakiej zrealizowany będzie zakup licencji zostanie określona poprzez wycenę czterech niezależnych ekspertów. Po dwóch ekspertów wskazuje odpowiednio Agencja i Lider Konsorcjum. W przypadku braku wskazania ekspertów przez Lidera Konsorcjum w terminie do 21 dni roboczych od otrzymania przez Lidera Konsorcjum informacji, że Agencja kwestionuje cenę przedstawioną przez Lidera Konsorcjum, Lider Konsorcjum traci prawo wskazania ekspertów, a wycena licencji zostanie dokonana przez dwóch niezależnych ekspertów powołanych przez Agencję. W przypadku rozbieżności w wycenie dokonanej przez ekspertów obowiązuje średnia z zaproponowanych wycen.
20. Wykup prawa do licencji następuje na podstawie odrębnej umowy, wedle wzoru przedstawionego Liderowi Konsorcjum przez Agencję, która powinna wskazywać wyraźnie elementy PWI, które objęte są licencją.
21. Jeżeli do korzystania z licencji będzie konieczne posiadanie licencji umożliwiającej korzystanie z praw własności intelektualnej innych niż PWI do rezultatów Projektu („dodatkowa licencja”), Lider Konsorcjum zapewni, że w ramach realizacji zakupu licencji przez Agencję, w ramach ceny płaconej przez Agencję, Agencja uzyska taką dodatkową licencję niewyłączną na czas nieokreślony, o ile jest to możliwe, a w przeciwnym przypadku na czas określony jednak nie krótszy niż 10 lat, umożliwiającą korzystanie z praw własności intelektualnej w zakresie niezbędnym do korzystania z PWI do rezultatów Projektu zgodnie z licencją. Dodatkowa licencja

---

<sup>41</sup> Ustęp od 16 – do 22 skreślić w przypadku wyboru prawa pierwokupu PWI do rezultatów Projektu

będzie posiadać zakres odpowiedni do wskazanego przez Agencję planowanego sposobu użycia rezultatów Projektu.

22. W przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci uniemożliwią Agencji w jakikolwiek sposób wykup licencji lub korzystanie z niej, w szczególności dokona sprzedaży PWI lub licencji wbrew postanowieniom Umowy, Agencja będzie uprawniona do naliczenia Liderowi Konsorcjum kary umownej w wysokości 100% otrzymanego dofinansowania co nie wyklucza dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej na zasadach ogólnych. Tryb dochodzenia zwrotu środków z tego tytułu reguluje § 16 Umowy.
23. W przypadku naruszenia praw osób trzecich Lider Konsorcjum ponosić będzie wyłączną odpowiedzialność względem tych osób oraz zaspokoi ich wszelkie uzasadnione roszczenia, a w razie skierowania tych roszczeń do Agencji regresowo zwróci jej solidarnie całość pokrytych roszczeń oraz wszelkie związane z tym wydatki i opłaty, włączając w to koszty procesu i obsługi prawnej.
24. Agencja może miarkować kary umowne nałożone na Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów zgodnie z postanowieniami niniejszego paragrafu, w przypadku gdy naruszenie nie wynikało z winy umyślnej lub rażącego niedbalstwa. Ewentualne kary umowne opisane w niniejszym paragrafie płatne będą w terminie 30 dni od otrzymania od Agencji wezwania do zapłaty. Agencja odstąpi od nałożenia kary umownej w przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci w terminie 30 dni od otrzymania stosownego wezwania przywrócą stan zgodny z Umową, lub odpowiednio w tym terminie zawrą umowy umożliwiające lub przywracające możliwość realizacji postanowień Umowy. Warunkiem odstąpienia od nałożenia kary umownej jest przedstawienie przez Lidera Konsorcjum oświadczeń lub innych właściwych dokumentów potwierdzających przywrócenie stanu zgodnego z Umową.

## **§ 11.**

### **Ochrona informacji poufnych oraz danych osobowych i Polityka bezpieczeństwa informacji**

1. Informacje poufne obejmują wszelkie informacje związane z działalnością Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów nieudostępnione przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów do wiadomości publicznej, posiadające wartość gospodarczą lub których ujawnienie osobom trzecim może narazić Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów na szkodę oraz co do których Lider Konsorcjum lub Konsorcjant podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności, zawarte w dowolnej formie, oznaczone jako poufne, ujawnione Agencji w trakcie realizacji

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

2. Zobowiązania zawarte w ust. 1 nie będą miały zastosowania do jakichkolwiek informacji, które:
  - 1) podlegają udostępnieniu na podstawie przepisów prawa powszechnie obowiązującego;
  - 2) zostały ujawnione zgodnie z wymogiem prawnym jakimkolwiek organom administracyjnym, sądom lub władzom;
  - 3) są w dniu zawarcia niniejszej Umowy lub w dowolnym czasie po tym dniu dostępne publicznie w sposób inny niż poprzez naruszenie niniejszej Umowy przez Stronę otrzymującą lub któregośkolwiek z odbiorców;
  - 4) w odniesieniu do których podmiot dysponujący informacją może udowodnić, że były jemu znane przed ich ujawnieniem przez Stronę ujawniającą Stronie otrzymującą, lub
  - 5) zostały otrzymane przez podmiot dysponujący informacją zgodnie z prawem od osoby trzeciej.
3. W okresie obowiązywania Umowy oraz w okresie 10 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu, Agencja doloży należytej staranności w celu zapewnienia odpowiednich środków zabezpieczających ochronę Informacji poufnych przed dostępem osób nieuprawnionych oraz zapewni, że dostęp do Informacji poufnych będą mieli wyłącznie pracownicy Agencji, osoby za pośrednictwem których Agencja realizuje swoje zadania.
4. Agencja oraz osoby mające dostęp do Informacji poufnych, uprawnieni są wykorzystywać Informacje poufne wyłącznie w zakresie koniecznym dla prawidłowej realizacji Umowy.
5. Lider Konsorcjum zobowiązuje się poinformować w imieniu Agencji osoby fizyczne reprezentujące Lidera Konsorcjum oraz osoby fizyczne przez niego wskazane jako osoby do kontaktu i inne osoby odpowiedzialne za realizację Umowy o treści klauzuli informacyjnej stanowiącej Załącznik nr 6 do Umowy.
6. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci akceptują zasady i warunki ponownego wykorzystywania informacji sektora publicznego określone przez Agencję na stronie BIP, w zakładce „Ponowne wykorzystywanie”.

7. W przypadku, gdy Projekt obejmuje Badanie kliniczne, Lider Konsorcjum odpowiada za przetwarzanie danych osobowych uczestników Badań klinicznych realizowanych w ramach Projektu zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO), przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz innymi powszechnie obowiązującymi przepisami prawa.
8. W przypadku, gdy Projekt obejmuje Badanie kliniczne, Lider Konsorcjum zapewni, iż dane osobowe uczestników Badań klinicznych realizowanych w ramach Projektu będą przetwarzane wyłącznie w celu prowadzenia badań oraz w zakresie niezbędnym do realizacji tego celu.
9. W przypadku, gdy Projekt obejmuje Badanie kliniczne, Lider Konsorcjum zobowiązany jest zapewnić, aby Konsorcjanci oraz inne podmioty świadczące usługi w ramach Projektu miały dostęp do danych osobowych uczestników Badań klinicznych wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji przez nich zadań oraz aby podmioty te zagwarantowały wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających bezpieczeństwo danych osobowych zgodnie z zasadami określonymi w art. 24 i 32 RODO.
10. W Agencji obowiązuje Polityka Bezpieczeństwa Informacji (dalej „Polityka” lub „PBI”) określająca zasady funkcjonowania Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji, której aktualna treść dostępna jest pod adresem: <https://abm.gov.pl/polityka-prywatnosci/>.
11. Agencja zarządza relacjami z podmiotami zewnętrznymi w sposób zapewniający należyty poziom Bezpieczeństwa informacji i innych aktywów.
12. W Agencji obowiązują wytyczne bezpieczeństwa informacji w relacjach z podmiotami zewnętrznymi i są stosowane w relacjach z podmiotami zewnętrznymi, które w trakcie współpracy z Agencją otrzymują dostęp do jej informacji.
13. Postanowienia wytycznych stosuje się do umów oraz innych stosunków prawnych, w związku z którymi następuje udostępnienie podmiotowi zewnętrznemu informacji należących do lub powierzonych Agencji, a także dostęp do innych aktywów Agencji, jeśli dostęp ten może wpłynąć na Bezpieczeństwo informacji.
14. Od Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów jako podmiotów zewnętrznych Agencja wymaga przestrzegania obowiązków i wymagań związanych z zapewnieniem Bezpieczeństwa informacji, w tym przestrzegania Polityki oraz innych dokumentów, istotnych z punktu widzenia stosunku prawnego łączącego Strony.
15. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci zobowiązani są zapoznać się z treścią aktualnie obowiązującej wersji Polityki oraz zobowiązują się do przestrzegania wszelkich zasad dotyczących bezpieczeństwa informacji i innych aktywów w Agencji.
16. Poniższe wytyczne określają minimalne wymogi w obszarze bezpieczeństwa informacji, których przestrzegania Agencja wymaga od Konsorcjum, tj.:



- 1) przestrzegania zasad zarządzania bezpieczeństwem fizycznym i środowiskowym, w tym z obszaru bezpieczeństwa fizycznego oraz poddawania się kontroli ruchu osobowego w budynkach i pomieszczeniach Agencji;
  - 2) przestrzegania zakazu palenia oraz spożywanie posiłków i picia napojów w miejscu, które mogłoby spowodować zagrożenie dla sprzętu elektronicznego lub nośników informacji (papierowych i elektronicznych);
  - 3) przestrzegania zakazu korzystania z urządzeń elektronicznych w pobliżu sprzętu wrażliwego na promieniowanie elektromagnetyczne;
  - 4) przestrzegania zakazu rejestrowania dźwięku i obrazu.
17. Stosownie do okoliczności mogą zostać określone wyższe wymagania w obszarze bezpieczeństwa informacji.
18. Lider Konsorcjum składa Oświadczenie o zapoznaniu się z Polityką i wymogami w obszarze bezpieczeństwa informacji, o których mowa w ust. 15 oraz ust. 16 pkt 1 – 4, stanowiące Załącznik nr 15 do Umowy.

## § 12.

### **Nadzór nad realizacją Projektu**

1. Nadzór Agencji nad realizacją Projektu obejmuje:
  - 1) ocenę Raportów z realizacji Projektu;
  - 2) kontrolę bezpośrednią u Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów lub innego podmiotu wykonującego Projekt<sup>42</sup>;
  - 3) uprawnienie Prezesa Agencji do odpowiednio wstrzymania, przerwania lub zakończenia finansowania Projektu w przypadkach, o których mowa odpowiednio w art. 22 pkt 3 - 5 Ustawy.
2. Ze względu na obowiązek ewaluacji określony w art. 23 Ustawy, Agencja lub upoważniony podmiot będzie zwracać się do Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów o współpracę w procesie ewaluacji, w szczególności o udział w ankietach, wywiadach oraz udostępnianie informacji lub też podjęcie określonych działań we współpracy z Agencją na potrzeby ewaluacji. Konsorcjum nie może odmówić udostępnienia informacji niezbędnych do realizacji tego obowiązku.

---

<sup>42</sup> Postanowienia § 12. ust. 1 pkt 2 mają zastosowanie zarówno w odniesieniu do Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów jak i do Wykonawców, z którym Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zawarł umowę. W odniesieniu do powyższego należy mieć na uwadze, że kontrola może zostać przeprowadzona zarówno w siedzibie Lidera Konsorcjum i Konsorcjanta, jak i w miejscu realizacji Projektu, tj. w siedzibie Wykonawcy/Ośrodka, w którym prowadzone jest, w szczególności, Badanie kliniczne Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję, w przypadku, gdy Projekt obejmuje Badanie kliniczne.

3. Strony zgodnie potwierdzają, że Liderowi Konsorcjum, jak również żadnemu z Konsorcjantów nie przysługują żadne roszczenia w związku z realizacją przez Agencję uprawnień, o których mowa w niniejszym paragrafie.

### **§ 13.**

#### **Kontrola**

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązują się poddać kontroli, prowadzonej przez Agencję lub inne podmioty do tego uprawnione, w zakresie realizowanej Umowy, w każdym momencie realizacji Projektu, w każdym miejscu realizacji Projektu, w szczególności w Ośrodku, w którym prowadzone jest Badanie kliniczne, w przypadku, gdy Projekt obejmuje Badanie kliniczne, oraz przez okres 10 lat od dnia przyznania ostatniej pomocy na podstawie 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. Lider Konsorcjum zobowiązuje się poinformować Wykonawców o obowiązkach, o których mowa w ust. 5.
2. Kontrole mają charakter planowy albo doraźny.
3. Lider Konsorcjum powiadamiany jest o kontroli planowej na piśmie, nie później niż 5 dni przed terminem jej rozpoczęcia. Termin rozpoczęcia kontroli może ulec zmianie na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum. Agencja może nie wyrazić zgody na zmianę terminu rozpoczęcia kontroli bez podania przyczyny.
4. W przypadku powzięcia przez Agencję informacji o podejrzeniu wystąpienia nieprawidłowości albo nadużyć w realizacji Projektu lub w przypadku konieczności pilnego zbadania zaistniałych faktów lub zdarzeń, Agencja lub inny upoważniony podmiot może przeprowadzić kontrolę doraźną bez powiadomienia, o którym mowa w ust. 3.
5. W ramach kontroli Projektu Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są obowiązani na swój koszt:
  - 1) poinformować kontrolujących o miejscach (terenach, pomieszczeniach), w których realizowany jest Projekt i przechowywana jest dokumentacja Projektu oraz zapewnić kontrolującym dostęp do tych miejsc, w szczególności umożliwić dokonanie oględzin środków trwałych zakupionych, amortyzowanych lub wytworzonych w ramach realizacji Projektu;
  - 2) zapewnić obecność kompetentnych osób, które w trakcie kontroli udzielą informacji na temat realizacji i finansowania Projektu oraz umożliwić kontrolującym zebranie od tych osób wyjaśnień lub oświadczeń;
  - 3) udostępnić kontrolującym wszystkie dokumenty oraz inne nośniki informacji w tym dostęp do systemów elektronicznych związanych z realizacją Projektu, w tym Informacje poufne – w oryginale lub jako kopie poświadczane za zgodność z oryginałem, tj. m.in.:
    - a) kompletną dokumentację merytoryczną związaną z realizacją Projektu,

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

12. Terminy, o których mowa w ust. 10 i 11, mogą ulec wydłużeniu na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum. Agencja może nie wyrazić zgody na wydłużenie terminu bez podania przyczyny.
13. W razie złożenia przez Lidera Konsorcjum zastrzeżeń do protokołu z kontroli Agencja może uwzględnić je w całości albo w części, dokonując stosownej zmiany treści protokołu. Agencja może też odrzucić zastrzeżenia, zamieszczając w protokole uzasadnienie przyczyn nieuwzględnienia zastrzeżeń. Protokół z kontroli, uwzględniający wyniki rozpatrzenia zastrzeżeń, jest ostateczny.
14. Lider Konsorcjum jest zobowiązany do wykonania zaleceń pokontrolnych i poinformowania Agencji o sposobie ich wykonania w terminie wyznaczonym w protokole z kontroli.
15. Na podstawie wyników kontroli Agencja ma prawo wstrzymać dofinansowanie do czasu usunięcia przez Lidera Konsorcjum stwierdzonych nieprawidłowości. W przypadku stwierdzenia wydatków niekwalifikowalnych, Lider Konsorcjum jest zobowiązany do zwrotu środków na pisemne wezwanie Agencji, w terminie określonym przez Agencję w wezwaniu.
16. Lider Konsorcjum jest zobowiązany do przechowywania, w sposób gwarantujący należyte bezpieczeństwo, wszelkich danych związanych z realizacją Projektu, w szczególności dokumentacji związanej z zarządzaniem finansowym, technicznym lub procedurami zawierania umów z wykonawcami, przez okres co najmniej 10 lat od dnia przyznania ostatniej pomocy na podstawie 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.
17. W uzasadnionych przypadkach okres, o którym mowa w ust. 16, może zostać wydłużony na podstawie pisemnego wniosku Agencji przekazanego do Lidera Konsorcjum na 30 dni przed upływem ostatniego dnia okresu, o którym mowa w ust. 16.
18. Kontrola Projektu prowadzona w trakcie jego realizacji nie wstrzymuje ani nie może być przesłanką do wstrzymania dalszej realizacji Projektu przez Lidera Konsorcjum.

## **§ 14.**

### **Zmiana Umowy i zmiany w Projekcie**

1. Strony mogą dokonać zmiany Umowy wyłącznie zgodnymi oświadczeniami woli w formie pisemnej lub formie elektronicznej z kwalifikowanym podpisem elektronicznym, pod rygorem nieważności a dokonywanie zmian w Projekcie bez uprzedniej zgody Agencji wyrażonej w formie pisemnej lub formie elektronicznej z kwalifikowanym podpisem elektronicznym, pod rygorem nieważności jest niedopuszczalne i jest traktowane jako nienależyte wykonanie Umowy, z zastrzeżeniem § 6 ust. 9, § 17 ust. 6 oraz postanowień niniejszego paragrafu.
2. Zmiana:

- 1) dotycząca przesunięcia pomiędzy poszczególnymi zadaniami do 10% kwoty w ramach zadania, do którego następuje przesunięcie w stosunku do pierwotnego budżetu Projektu, nie przekraczająca limitów określonych w Regulaminie konkursu i nie wpływająca na intensywność Pomocy publicznej oraz ogólną kwotę dofinansowania Projektu,
  - 2) terminów realizacji poszczególnych zadań/etapów harmonogramu wykonania Projektu nie więcej niż o 3 miesiące, przy niezmienionym terminie zakończenia realizacji Projektu
    - nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga poinformowania Agencji najpóźniej w najbliższym Raporcie oraz w trakcie kontroli Projektu wraz z wykazaniem, że zmiana taka była uzasadniona potrzebą zachowania wyższego poziomu jakości realizacji Projektu lub inną okolicznością, której wystąpienie skutkowałoby istotnym negatywnym wpływem na Projekt – pod rygorem uznania dokonanych w wyniku zmian wydatków za niekwalifikowane.
3. Zmiana:
- 1) Umowy Konsorcjum, w tym w szczególności zmiana w składzie Konsorcjum<sup>43</sup>,
  - 2) Harmonogramu płatności w zakresie innym niż wskazany w ust. 2, o ile zmiana ta pozostaje bez wpływu na termin zakończenia realizacji Projektu,
  - 3) Wniosku o dofinansowanie – jeżeli zakres zmian nie wpływa na zmianę postanowień Umowy,
  - 4) osoby Głównego badacza,
  - 5) osoby Kierownika B+R,
  - 6) osoby Kierownika administracyjnego Projektu,
  - 7) wysokości wkładu własnego
    - nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga zgody Agencji w formie pisemnej lub formie elektronicznej z kwalifikowanym podpisem elektronicznym, pod rygorem nieważności.
4. W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w Projekcie, które wymagają formy aneksu lub zgody Agencji, Lider Konsorcjum zobowiązany jest do przedłożenia Agencji wniosku o zaakceptowanie zmian wraz z przedstawieniem zakresu zmian i ich uzasadnieniem oraz projektem aneksu, nie później niż 14 dni od dnia zaistnienia przyczyny uzasadniającej dokonanie zmiany.

---

<sup>43</sup> Jeżeli zmiana w składzie Konsorcjum polega na powołaniu nowego Konsorcjanta jego wybór musi nastąpić w ramach otwartego naboru określonego w Regulaminie z zachowaniem zasady przejrzystości i równego traktowania. Agencja zastrzega sobie prawo do zgłaszania uwag lub propozycji zmian do warunków naboru Konsorcjanta w celu zapewnienia należytego wykonania Umowy o dofinansowanie. Stroną Konsorcjum nie może być podmiot wykluczony z możliwości otrzymania dofinansowania.

5. Agencja może żądać od Lidera Konsorcjum dodatkowych wyjaśnień i uzupełnień do wniosku o zmianę w realizacji Projektu. Lider Konsorcjum zobowiązany jest do realizacji żądania w terminie 14 dni od otrzymania wezwania Agencji. W przypadku, gdy zakres żądanych wyjaśnień lub uzupełnień jest znaczny, Agencja może – na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum – przedłużyć termin określony w zdaniu poprzednim.
6. W przypadku przedsiębiorców, przesunięcia kosztów kwalifikowanych nie mogą skutkować zwiększeniem kwoty Pomocy publicznej udzielonej danemu przedsiębiorcy, w ramach rodzaju prac.
7. Zmiana Załącznika nr 6 – Klauzula informacyjna, Załącznika nr 7 – Wzór Raportu, Załącznika nr 8 – Wzór Formularza Badania Klinicznego następuje w drodze jednostronnego powiadomienia Lidera Konsorcjum przez Agencję.

## **§ 15.**

### **Rozwiązanie Umowy**

1. Agencja może wstrzymać dofinansowanie Projektu w trybie natychmiastowym, bez zachowania miesięcznego okresu wypowiedzenia, w sytuacji wydatkowania przez Konsorcjum środków finansowych niezgodnie z postanowieniami Umowy lub nieosiągnięcia wyników zaplanowanych na danym etapie realizacji Projektu do czasu wyjaśnienia nieprawidłowości oraz przerwać finansowanie Projektu w przypadku nieterminowego lub nienależytego wykonywania postanowień Umowy przez Konsorcjum. Niniejsze postanowienie nie ogranicza pozostałych kompetencji Agencji wskazanych w art. 22 Ustawy.
2. Umowa może zostać rozwiązana przez Lidera Konsorcjum z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia. Wypowiedzenie musi być złożone w formie pisemnej i być uzasadnione co najmniej jedną z następujących przyczyn:
  - 1) likwidacją Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta;
  - 2) inną ważną, niezależną od Konsorcjum przyczyną.
3. Agencja może wstrzymać dofinansowanie lub rozwiązać Umowę ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli:
  - 1) realizacja Projektu, bez pisemnego uprzedzenia Agencji i wskazania uzasadnionych przyczyn opóźnienia, nie została rozpoczęta w pierwszym okresie sprawozdawczym;
  - 2) w przypadku gdy Projekt obejmuje Badanie kliniczne a Lider Konsorcjum nie wystąpił z wnioskiem o wydanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego w terminie 18 miesięcy od dnia zawarcia Umowy;
  - 3) w przypadku gdy Projekt obejmuje Badanie kliniczne a Lider Konsorcjum otrzymał ostateczną odmowę wydania pozwolenia, o którym mowa w pkt 2;

- 4) w przypadku gdy Projekt obejmuje Badanie kliniczne, a Lider Konsorcjum otrzymał odmowę wszczęcia postępowania w sprawie wydania pozwolenia, o którym mowa w pkt 2;
- 5) nie dokonano Komercjalizacji na zasadach określonych w Załączniku nr 12 do Regulaminu Konkursu;
- 6) nie rozpoczęto realizacji Projektu przez okres dłuższy niż 3 miesiące od daty rozpoczęcia realizacji Projektu określonej we Wniosku o dofinansowanie stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy;
- 7) zaprzestano realizacji Projektu bądź Projekt realizowany jest w sposób sprzeczny z Umową lub z naruszeniem prawa;
- 8) uzyskano negatywny wynik z/lub nie przeprowadzono testowania oprogramowania opracowywanego w ramach Projektu Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję;
- 9) w celu uzyskania dofinansowania przedstawiono niezgodne ze stanem faktycznym oświadczenia lub dokumenty albo po uprzednim wezwaniu nie uzupełniono oświadczeń lub dokumentów lub na etapie realizacji Umowy Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zataił przed Agencją wystąpienie przesłanek, o których mowa w § 5 ust. 10 lub nie złożył oświadczenia o ich wystąpieniu w terminie i na zasadach ustalonych w Umowie;
- 10) ujawnione zostały nieprawidłowości albo nadużycia finansowe w związku z realizacją Projektu i nie usunięto ich przyczyn lub skutków we wskazanym terminie;
- 11) zakupu towarów, usług lub robót budowlanych dokonano w sposób sprzeczny z postanowieniami Umowy;
- 12) wydatki związane z realizacją Projektu poniesiono z naruszeniem przepisów Ustawy o finansach publicznych lub ustawy PZP w przypadkach, gdy stosowanie tych przepisów jest obowiązkowe;
- 13) Lider Konsorcjum nie przedłożył Agencji Raportów, nie dotrzymał terminów złożenia Raportów lub nie dostarczył dodatkowych, wymaganych przez Agencję informacji;
- 14) odmówiono poddania się kontroli lub utrudnia się jej przeprowadzenie, nie wykonano zaleceń pokontrolnych w terminie wskazanym w protokole z kontroli lub nie przedstawiono uzasadnienia zawierającego przyczyny ich niewykonania w tym terminie wraz z propozycją nowego terminu wykonania zaleceń pokontrolnych;
- 15) nie zrealizowano zakresu rzeczowego Projektu w całości lub w części;
- 16) dokonano zmian zakresu rzeczowego Projektu lub modyfikacji prowadzących do zmiany celu Projektu bez zgody Agencji, w przypadku gdy zgoda była wymagana;

- 17) Lider Konsorcjum dokonał zmiany Umowy Konsorcjum bez zgody Agencji lub nastąpiła zmiana Konsorcjanta bez zgody Agencji lub dokonano innych zmian w Umowie lub Projekcie w sposób sprzeczny z zasadami określonymi w § 14;
  - 18) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zaprzestał prowadzenia działalności, wszczęte zostało wobec niego postępowanie likwidacyjne, restrukturyzacyjne, upadłościowe lub pozostaje pod zarządem komisarycznym, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
  - 19) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant wykorzystał dofinansowanie niezgodnie z przeznaczeniem, z naruszeniem postanowień Umowy, pobrał dofinansowanie nienależnie lub w nadmiernej wysokości;
  - 20) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant dokonał w swoim statusie zmian prawno-organizacyjnych zagrażających realizacji Umowy lub mogących mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
  - 21) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie dokonuje promocji Projektu w sposób określony w Umowie;
  - 22) Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci nie złożyli Agencji prawidłowego zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie wskazanej w § 16 ust. 9, § 16 ust. 12-13 w terminie wskazanym w § 16 ust. 10, § 16 ust. 12, 14.
4. Ponadto Agencja jest uprawniona do wstrzymania finansowania lub rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, w którym w trakcie realizacji Projektu ujawniona zostanie jedna z następujących okoliczności:
- 1) na Liderze Konsorcjum lub Konsorcjancie ciąży obowiązek zwrotu pomocy wynikający z decyzji Komisji Europejskiej, uznającej pomoc za niezgodną z prawem oraz rynkiem wewnętrznym;
  - 2) na Liderze Konsorcjum lub Konsorcjancie ciąży obowiązek zwrotu środków przeznaczonych na realizację programów finansowanych z udziałem środków europejskich, a Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie dokonał zwrotu tych środków<sup>44</sup>;
  - 3) wobec Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta zostało wszczęte postępowanie na podstawie przepisów ustawy z dnia 28 października 2002 r. *o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary*, w sprawie mogącej mieć wpływ na realizację Projektu;
  - 4) w stosunku do osób zarządzających w strukturze Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta wydane zostało prawomocne orzeczenie stwierdzające popełnienie przestępstwa

---

<sup>44</sup> Nie dotyczy przypadku, w którym Liderowi Konsorcjum lub Konsorcjantowi udzielono ulgi w spłacie należności.



umyślnego bądź przestępstwa skarbowego lub zostało wszczęte postępowanie upadłościowe na podstawie ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe;

- 5) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant utracił płynność finansową na okres dłuższy niż 30 dni lub zdolność operacyjną do funkcjonowania i realizowania swoich obowiązków wynikających z Umowy Konsorcjum lub Wniosku o dofinansowanie, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
- 6) rozliczono wydatki Projektu z innych źródeł publicznych (tzw. podwójne finansowanie);
- 7) wobec Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta zostało wszczęte postępowanie o naruszenie dyscypliny finansów publicznych na podstawie ustawy z dnia z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych.

## **§ 16.**

### **Zwrot dofinansowania**

1. Agencja jest uprawniona do wezwania Lidera Konsorcjum:
  - 1) do zwrotu całości wydatków uznanych za niekwalifikowane w wyniku przeprowadzonej kontroli, o której mowa w § 13 lub w ramach monitorowania i sprawozdawczości, o których mowa w § 5. Lider Konsorcjum dokonuje zwrotu dofinansowania (również przekazanego Konsorcjantom) na zasadach określonych w ust. 4;
  - 2) do zwrotu całości wypłaconego dofinansowania w przypadku o którym mowa w § 6 ust. 10;
  - 3) do zwrotu całości wypłaconego dofinansowania w przypadku braku Komercjalizacji na zasadach określonych w Załączniku nr 12 do Regulaminu Konkursu
  - 4) do zwrotu części wypłaconego dofinansowania w przypadku, o którym mowa w § 5 ust. 9, 12, w § 13 ust. 15.
2. Z zastrzeżeniem poniższych postanowień, w przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 15, Agencja może wezwać Lidera Konsorcjum do zwrotu całości, a w uzasadnionych przypadkach części przekazanego dofinansowania. Lider Konsorcjum dokonuje zwrotu dofinansowania (również przekazanego Konsorcjantom) na zasadach określonych w ust. 4.
3. W przypadku, gdy niepowodzenie realizacji Projektu związane było z wystąpieniem Siły wyższej, Rysikiem naukowym wynikającym z realizacji badań lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych i przeprowadzona analiza wykaże, że niepowodzenie realizacji Projektu nie nastąpiło na skutek nieuprawnionego działania lub zaniechania Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta, w zakresie wskazanym przez Agencję nie będzie on zobowiązany do zwrotu dofinansowania. W takim wypadku zwrotowi na zasadach opisanych w niniejszym paragrafie podlegać będą wyłącznie kwoty niewydatkowane do dnia

rozwiązania Umowy. Ciężar udowodnienia, że wystąpiło zdarzenie, o którym mowa w ust. 3 zd. 1, spoczywa wyłącznie na Liderze Konsorcjum. Uznanie, że okoliczności w zakresie wystąpienia Siły wyższej, Ryzyka naukowego wynikającego z realizacji badań lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych zostały udowodnione przez Lidera Konsorcjum, należy wyłącznie do Agencji.

4. W przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 15 ust. 3 pkt 3 i 4 Agencja może odstąpić od żądania zwrotu wydatkowanych już środków. Warunkiem skorzystania z tego uprawnienia jest przedstawienie przez Lidera Konsorcjum dokumentów potwierdzających prawidłowe i uzasadnione wydatkowanie środków właściwych dla etapu realizacji Projektu.
5. Zwrot następuje w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Lidera Konsorcjum do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów. Ponadto Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant zobowiązują się do pokrycia udokumentowanych kosztów podejmowanych wobec nich działań windykacyjnych. Zwrot powinien być dokonywany na rachunek bankowy Agencji, ze wskazaniem:
  - 1) numeru Umowy;
  - 2) informacji o kwocie głównej i kwocie odsetek;
  - 3) roku, w którym zostały przekazane środki, których dotyczy zwrot.
6. Lider Konsorcjum jest odpowiedzialny wobec Agencji za prawidłowe wykonanie Umowy.
7. Z zastrzeżeniem ust. 8, w przypadku bezskuteczności egzekucji wobec Lidera Konsorcjum, Konsorcjanci odpowiadają solidarnie za wykonanie Umowy, w tym za działania lub zaniechania Lidera Konsorcjum oraz prawidłowe wydatkowanie dofinansowania.
8. W uzasadnionych przypadkach, jeśli analiza prawno-ekonomiczna potencjału wypłacalności Lidera Konsorcjum wykaże, że dochodzenie zwrotu dofinansowania może okazać się bezskuteczne, niecelowe lub niezasadne, dopuszczalne jest dochodzenie przez Agencję zwrotu środków w pierwszej kolejności od Konsorcjanta.
9. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci ustanawiają na okres realizacji Projektu oraz na okres 10 lat od dnia jego zakończenia, zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie:
  - 1) oświadczeń 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 poddadzą się egzekucji do maksymalnej kwoty ..... (słownie: ..... ) złotych<sup>45</sup>,

---

<sup>45</sup> Kwota dofinansowania powiększona o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji.

- a Agencja będzie uprawniona do wystąpienia z wnioskiem o nadanie oświadczeniu klauzuli wykonalności w terminie do dnia .....<sup>46</sup>. Zabezpieczenie zostanie ustanowione w formie aktu notarialnego, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 10 do Umowy, albo
- 2) weksli *in blanco* opatrzonych klauzulą „nie na zlecenie” z podpisami notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracjami wekslowymi, z podpisami notarialnie poświadczonymi według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 11 do Umowy.
10. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązani są do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionych zabezpieczeń, o których mowa w ust. 9, w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy. W sytuacji złożenia przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów zabezpieczeń, o których mowa w ust. 9 wadliwego w formie lub w treści, Agencja wzywa Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów korekty dokumentów zabezpieczenia i do przedstawienia prawidłowo wystawionego zabezpieczenia w określonym przez Agencję terminie, nie krótszym niż 7 dni, pod rygorem nastąpienia skutku wskazanego w § 15 ust. 3 pkt 22.
11. Strony zgodnie potwierdzają, że pierwsza zaliczka dofinansowania, o której mowa w § 6 ust. 2 zostanie wypłacona nie wcześniej niż po ustanowieniu przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów, zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie, o której mowa w ust. 9 lub ust. 13.
12. Niezależnie od postanowień ust. 9 - 10, Agencja może, w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy we wskazanym przez Agencję terminie, nie krótszym niż 14 dni. W tym celu Agencja może wezwać Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów we wskazanym przez Agencję terminie do przedstawienia dokumentów, informacji potwierdzających jego/ich sytuację finansową w szczególności: bilansu, rachunku zysków i strat, sprawozdania finansowego, zaświadczenia z Urzędu Skarbowego i ZUS o niezaleganiu w zapłacie podatków i składek, informacji o stanie środków pieniężnych na rachunkach bankowych i innych z ostatnich 3 lat, w zależności od planowanej formy ustanowienia zabezpieczenia dodatkowego.
13. Dodatkowe zabezpieczenie wykonania Umowy, o którym mowa w ust. 12 ustanawiane jest przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów z uwzględnieniem wskazanych przez Agencję wymogów jakie powinno spełniać zabezpieczenie oraz we wskazanej przez Agencję wysokości, nie wyższej niż do maksymalnej wartości udzielonego dofinansowania powiększonej o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji i formie, w szczególności:
- 1) gwarancji bankowej lub gwarancji ubezpieczeniowej, lub
  - 2) poręczenia bankowego, lub

---

<sup>46</sup> Data wpisywana wraz z podpisaniem Umowy – okres realizacji Projektu i 10 lat od dnia jego zakończenia.

- 3) poręczenia według prawa cywilnego wraz z oświadczeniem o poddaniu się egzekucji złożonym w trybie art. 777 ust. 1 pkt 5 KPC, lub
  - 4) poręczenia wekslowego, lub
  - 5) hipoteki (opcjonalnie wraz z cesją praw z ubezpieczenia), lub
  - 6) zastawu rejestrowego wraz z cesją praw z ubezpieczenia, lub
  - 7) przewłaszczenia na zabezpieczenie wraz z cesją praw z ubezpieczenia, lub
  - 8) blokady środków pieniężnych na rachunku bankowym.
14. Ocena skuteczności i prawidłowości ustanowionego dodatkowego zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 13 zależeć będzie od uznania Agencji. W sytuacji złożenia przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 13 - 14 wadliwego w formie lub w treści, Agencja wzywa Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów do korekty dokumentów zabezpieczenia i przedstawienia prawidłowo wystawionego zabezpieczenia w określonym przez Agencję terminie, nie krótszym niż 7 dni, pod rygorem nastąpienia skutku wskazanego w § 15 ust. 3 pkt 22.
15. Agencja zastrzega sobie możliwość dochodzenia praw z danej formy zabezpieczenia do kwoty odpowiadającej kwocie dofinansowania podlegającej zwrotowi, powiększonej o przysługujące Agencji odsetki oraz koszty windykacji poniesione przez Agencję.
16. Brak zapłaty kwoty dofinansowania podlegającej zwrotowi wedle postanowień Umowy stanowi samoistną przesłankę możliwości skorzystania przez Agencję z zabezpieczenia.
17. Wszelkie czynności związane z zabezpieczeniem regulują odrębne przepisy, właściwe dla danej formy zabezpieczenia.

## **§ 17.**

### **Komunikacja Stron**

1. Strony przewidują następujące formy bieżącej komunikacji w ramach wykonywania Umowy: System teleinformatyczny, list polecony, e-PUAP, pocztę elektroniczną.
2. Oświadczenia, zawiadomienia i informacje będą uznawane za dostarczone odpowiednio z momentem: potwierdzenia doręczenia Systemem teleinformatycznym, odebrania listu poleconego, dokonania autoryzacji poprzez e-PUAP, uzyskania potwierdzenia otrzymania przez odbiorcę korespondencji pocztą elektroniczną.
3. Korespondencja będzie traktowana jako doręczona prawidłowo w przypadku, gdy Lider Konsorcjum nie poinformował o zmianie danych do korespondencji lub korespondencja przesłana przez Agencję zostanie zwrócona z adnotacją urzędu pocztowego o braku możliwości

doręczenia przesyłki, np. „adresat przeprowadził się”, „nie podjęto w terminie”, „adresat nieznany” oraz gdy adresat odmówił przyjęcia.

4. Wszelka korespondencja związana z realizacją Umowy powinna być opatrzona numerem Umowy.
5. Adresy do doręczeń korespondencji:

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

**Adres skrytki e-PUAP Agencji:** /AgencjaBadMed/SkrytkaESP

**Adres poczty elektronicznej Agencji:** [kancelaria@abm.gov.pl](mailto:kancelaria@abm.gov.pl)

**Dla Lidera Konsorcjum:** .....

**Adres skrytki e-PUAP Lidera Konsorcjum:** .....

**Adres poczty elektronicznej Lidera Konsorcjum:** .....

6. Dane osoby/osób upoważnionej/nych ze strony Lidera Konsorcjum do bieżących kontaktów w ramach realizacji Umowy: imię i nazwisko: ....., tel.: ....., e-mail: .....
7. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 5 lub 6, Strona, której zmiana dotyczy, jest zobowiązana do powiadomienia drugiej Strony o tym fakcie nie później niż w terminie 7 dni od zmiany danych. Do czasu powiadomienia, korespondencję wysłaną na dotychczasowe adresy uważa się za skutecznie doręczoną.
8. W przypadku wprowadzenia w Agencji systemu teleinformatycznego służącego komunikacji z Beneficjentami, Liderem Konsorcjum zobowiązany jest przystąpić do korzystania z systemu we wskazanym przez Agencję terminie.
9. O wprowadzeniu nowego systemu teleinformatycznego oraz konieczności przystąpienia do korzystania z systemu przez Lidera Konsorcjum, Agencja poinformuje go w formie jednostronnego oświadczenia.

## § 18.

### Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany umowy dokonywane będą w formie pisemnej, bądź w formie elektronicznej pod rygorem nieważności.
2. Spory będą rozstrzygane przez sąd powszechny, właściwy miejscowo dla siedziby Agencji.
3. Prawa i obowiązki oraz wierzytelności Lidera Konsorcjum wynikające z Umowy nie mogą być przenoszone na rzecz osób trzecich bez uprzedniej zgody Agencji wyrażonej na piśmie pod rygorem nieważności.

4. Agencja nie ponosi odpowiedzialności wobec osób trzecich za szkody powstałe w związku z realizacją Projektu przez Konsorcjum.
5. Dokumenty przedstawiane Agencji, niesporządzone w języku polskim, muszą być przedstawiane każdorazowo na żądanie Agencji wraz z uwierzytelnionym tłumaczeniem na język polski.
6. W sprawach nieuregulowanych Umową zastosowanie mają przepisy Ustawy, Kodeksu cywilnego i inne przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
7. Umowa wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez ostatnią ze Stron.
8. Następujące załączniki stanowią integralną część Umowy:
  - 1) Załącznik nr 1 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Agencji Badań Medycznych do działania w jego imieniu i na jego rzecz;
  - 2) Załącznik nr 2 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Lidera Konsorcjum do działania w jego imieniu i na jego rzecz;
  - 3) Załącznik nr 3 – Wniosek o dofinansowanie;
  - 4) Załącznik nr 4 – Harmonogram płatności;
  - 5) Załącznik nr 5 – Regulamin Konkursu aktualny na dzień zamknięcia naboru Wniosków;
  - 6) Załącznik nr 6 – Klauzula informacyjna;
  - 7) Załącznik nr 7 – Wzór Raportu;
  - 8) Załącznik nr 8 – Wzór Formularza Badania Klinicznego;
  - 9) Załącznik nr 9 – Umowa Konsorcjum;
  - 10) Załącznik nr 10 – Wzór oświadczenia o poddaniu się egzekucji;
  - 11) Załącznik nr 11 – Wzór weksla i deklaracji wekslowej;
  - 12) Załącznik nr 12 – 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;
  - 13) Załącznik nr 13 – Oświadczenie o statusie przedsiębiorcy (dotyczy przedsiębiorców posiadających status MŚP);
  - 14) Załącznik nr 14 – Sprawozdania finansowe Lidera Konsorcjum i Konsorcjanta za okres 3 ostatnich lat obrotowych, sporządzone zgodnie z przepisami o rachunkowości (nie dotyczy mikro- i małych przedsiębiorców oraz Konsorcjantów, którzy nie ubiegają się o Pomoc publiczną w ramach Projektu) albo Ostatnia deklaracja o wysokości osiągniętego dochodu/poniesionej straty – w przypadku gdy przedsiębiorca nie istniał przez cały rok obrotowy (nie dotyczy mikro- i małych przedsiębiorców oraz Konsorcjantów, którzy nie

ubiegają się o Pomoc publiczną w ramach Projektu) albo Oświadczenie Konsorcjanta o braku obowiązku sporządzania sprawozdań finansowych na podstawie ustawy o rachunkowości (jeśli dotyczy) albo Oświadczenie o obowiązku sporządzania sprawozdań, ale braku obowiązku ich przedkładania w ramach niniejszego Konkursu;

15) Załącznik nr 15 – Oświadczenie PBI;

16) Załącznik nr 16 – Oświadczenie o kwalifikowalności VAT.

**w imieniu Agencji\***

**w imieniu Konsorcjum\***

.....

.....

\*(wskazać osobę upoważnioną do podpisania Umowy wraz z pełnioną funkcją)