



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

ZAŁĄCZNIK NR 2

DO REGULAMINU WYBORU PRZEDSIĘWZIĘĆ DO OBJĘCIA WSPARCIEM

w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności

Komponent D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia

Inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu

Tryb konkursowy

KONKURS DLA PRZEDSIĘBIORCÓW NA REALIZACJĘ BADAŃ W OBSZARZE BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO, INNOWACYJNYCH TERAPII I LEKÓW PRZYSZŁOŚCI

NUMER KONKURSU

2024/ABM/05/KPO

OPIS MERYTORYCZNY DO WNIOSKU O OBJĘCIE PRZEDSIĘWZIĘCIA WSPARCIEM



KRAJOWY
PLAN
ODBUDOWY



Rzeczpospolita
Polska

Sfinansowane przez
Unię Europejską
NextGenerationEU



Tytuł Przedsięwzięcia (w języku polskim)
Tytuł Przedsięwzięcia (w języku angielskim)
Adres skrzynki ePUAP Wnioskodawcy

Streszczenie Przedsięwzięcia (w języku polskim)
<i>Należy przedstawić krótkie streszczenie zawierające kluczowe informacje z Wniosku w zakresie realizacji i rezultatów Przedsięwzięcia.</i>
<i>Max. liczba znaków: 2 000 (minimum 1 000)</i>
Streszczenie Przedsięwzięcia (w języku angielskim)
<i>Należy przedstawić krótkie streszczenie zawierające kluczowe informacje z Wniosku w zakresie realizacji i rezultatów Przedsięwzięcia.</i>
<i>Max. liczba znaków: 2 000 (minimum 1 000)</i>

Zgodność Przedsięwzięcia z Działaniami szczegółowymi z Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031	
<i>Należy wskazać czy Przedsięwzięcie wpisuje się w co najmniej jedno z wymienionych poniżej Działań szczegółowych z Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031</i>	
<i>Prace badawczo-rozwojowe nad rozwiązaniami w obszarze Produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych.</i>	TAK/NIE
<i>Prace badawczo-rozwojowe nad rozwiązaniami w obszarze Produktów leczniczych opartych na terapii komórkowej i produktach białkowych.</i>	TAK/NIE
<i>Prace badawczo-rozwojowe nad innowacyjnymi rozwiązaniami będącymi po fazie Badań podstawowych w zakresie odpowiadającym potrzebom zdrowotnym kraju.</i>	TAK/NIE
<i>Prace badawczo-rozwojowe nad rozwojem nowatorskich rozwiązań lekowych w fazie badawczo-</i>	TAK/NIE

rozwojowej w celu wzmocnienia polskiego sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego.	
Prace badawczo-rozwojowe nad innowacyjnymi rozwiązaniami w obszarze nowych postaci farmaceutycznych, Substancji aktywnych dopuszczonych do obrotu i Leków biopodobnych.	TAK/NIE
Realizowanie Badania Klinicznego w ramach Przedsięwzięcia Deklaracja realizacji Badania klinicznego opiera się na posiadaniu zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na przeprowadzenie Badania klinicznego lub poświadczenia złożenia dokumentacji wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne	
Realizowanie Badania klinicznego w ramach Przedsięwzięcia.	TAK/NIE

I. Cel Przedsięwzięcia

<p>Cel główny i cele szczegółowe Przedsięwzięcia</p> <p>Należy przedstawić i opisać cel główny oraz cele szczegółowe proponowanego Przedsięwzięcia wraz z uzasadnieniem. Opis powinien zawierać w szczególności: jasne i klarowne wskazanie celu głównego Przedsięwzięcia (opcjonalnie celów szczegółowych), uzasadnienie celu/ów prowadzenia Przedsięwzięcia, przedstawienie przesłanek do ich podjęcia.</p> <p>Max. liczba znaków: 2000 (minimum 1 000)</p>
--

II. Potencjał Wnioskodawcy (wraz z członkami Konsorcjum, jeśli dotyczy)

<p>1. Doświadczenie Wnioskodawcy w zakresie realizacji projektów badawczo-rozwojowych i ich komercjalizacji</p> <p>1.1 Dotychczasowa działalność oraz osiągnięcia Wnioskodawcy w zakresie wytwarzania i wprowadzania nowych lub odtwórczych Produktów leczniczych na rynek</p> <p>Opis dotychczasowej działalności Wnioskodawcy.</p> <p>Max. liczba znaków: 5 000 (minimum 1 000)</p> <p>1.2 Potencjał naukowy Wnioskodawcy</p> <p>Opis potencjału naukowego Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Konsorcjum w przedmiocie Przedsięwzięcia. Należy przedstawić przegląd planowanych lub niedawno rozpoczętych projektów</p>
--

o charakterze aplikacyjnym, które mogą zakończyć się opracowaniem nowych rozwiązań do zastosowania w ochronie zdrowia.

Max. liczba znaków: 5 000 (minimum 1 000)

1.3 Opis rozwiązań/technologii zabezpieczonych prawem własności przemysłowej

Opis rozwiązań/technologii zabezpieczonych prawem własności przemysłowej (w skali międzynarodowej i krajowej) z obszaru ochrony zdrowia, liczba zidentyfikowanych rozwiązań/technologii potencjalnie gotowych do Komercjalizacji z obszaru ochrony zdrowia, stan zaawansowania tych technologii (faza rozwojowa – testy laboratoryjne, faza demonstracyjna – testy przemysłowe/użytkowe, faza dostępności – gotowa technologia).

Max. liczba znaków: 5 000 (minimum 1 000)

2. Zasoby Wnioskodawcy

2.1 Zasoby techniczne niezbędne do realizacji Przedsięwzięcia pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy oraz planowane do dofinansowania, stosowane/planowane do stosowania przez Wnioskodawcę standardy (np. GLP, GMP, ISO lub inne)

Należy opisać zasoby materialne, warunki techniczne oraz infrastrukturę niezbędną do realizacji Przedsięwzięcia.

Max. liczba znaków: 3 000 (minimum 1 000)

2.2 Potencjał ludzki niezbędny do realizacji Przedsięwzięcia pozostający w dyspozycji Wnioskodawcy lub planowany do pozyskania

Opis doświadczenia kadry zarządzającej, Kierownika merytorycznego Przedsięwzięcia oraz głównych członków zespołu zarówno merytorycznego, jak i administracyjnego w kontekście kompetencji niezbędnych do realizacji Przedsięwzięcia, w tym:

- informacje osobowe – imię i nazwisko, wykształcenie, przebieg pracy zawodowej;
- opis kompetencji i doświadczenia w realizacji i zarządzaniu projektami B+R oraz ich komercjalizacji, zarządzaniu własnością intelektualną, ochroną praw własności przemysłowej, rozliczaniu projektów finansowanych ze środków publicznych itp.;
- rola i zakres obowiązków w Przedsięwzięciu.

Max. liczba znaków: 10 000 (minimum 1 500)

III. Opis realizacji Przedsięwzięcia

1. Opis wartości naukowej Przedsięwzięcia

Zidentyfikowanie i precyzyjne opisanie problemu badawczego, w tym przedstawienie aktualnego stanu wiedzy w zakresie tematyki Przedsięwzięcia oraz przegląd podobnych rozwiązań dostępnych na rynku wraz

z uzasadnieniem potrzeby wprowadzenia rozwiązania opisanego we Wniosku. Przedstawienie rezultatów płynących z realizacji Przedsięwzięcia. Opis sposobu działania rozwiązania będącego rezultatem Przedsięwzięcia i jego funkcjonalności. Opis metodologii badawczej (doboru metod i narzędzi badawczych) wraz z uzasadnieniem. Szczegółowy opis dotychczasowych Prac badawczo-rozwojowych przeprowadzonych do obecnego etapu rozwoju Przedsięwzięcia na dzień składania Wniosków oraz ich wyniki.

Max. liczba znaków: 20 000 (minimum 10 000)

2. Opis wpływu Przedsięwzięcia na poprawę zdrowia obywateli

Wpływ wdrożenia na rynek potencjalnego, badanego w ramach Przedsięwzięcia rozwiązania na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:

- 1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia;*
- 2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia;*
- 3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi;*
- 4) poprawiania jakości życia.*

Max. liczba znaków: 1 000

3. Opis innowacyjności Przedsięwzięcia

Opis innowacyjności badanego w ramach Przedsięwzięcia rozwiązania na rynku. Przedstawienie porównania rozwiązania badanego w ramach Przedsięwzięcia do innych, porównywalnych rozwiązań (jeśli takie występują) oraz odniesienie się do innowacyjności proponowanego rozwiązania. Zidentyfikowanie i uzasadnienie rodzaju innowacyjności. Opisując klasyfikację innowacyjności rozwiązania, należy uwzględnić czy rozwiązanie jest nowe, oparte o innowacyjną substancję czynną i nie jest jeszcze dopuszczone na rynku (polskim, EU/EOG lub globalnym) albo jest nową postacią produktu leczniczego o zmodyfikowanym uwalnianiu (modified release dosage forms), albo jest nową postacią farmaceutyczną produktu leczniczego opartego o dopuszczone do obrotu Substancje czynne, w tym nowe systemy dostarczania leków, albo jest produktem leczniczym złożonym (fixed combination products), albo jest produktem leczniczym generycznym itp.

Max. liczba znaków: 5 000 (minimum 1 000)

4. Opis korzyści z zastosowania wyników Przedsięwzięcia w praktyce, w tym przewidywane efekty ekonomiczne

Opis korzyści i efektów ekonomicznych wynikających z realizacji Przedsięwzięcia i jego Komercjalizacji, w tym z perspektywy:

- przedsiębiorstwa;*
- systemu ochrony zdrowia.*

W analizie ekonomicznej należy również wziąć pod uwagę wpływ działań zaplanowanych w ramach Przedsięwzięcia na wzrost efektywności podmiotów realizujących Przedsięwzięcie w skutecznej Komercjalizacji wyników Badań przemysłowych lub Prac rozwojowych. Ważne jest określenie jaki wpływ będzie miało realizowane Przedsięwzięcie na sytuację ekonomiczną Wnioskodawcy (np. zatrudnienie,

przychody w wyniku Komercjalizacji innowacyjnych rozwiązań/technologii). Warto również wziąć pod uwagę wpływ wprowadzenia na rynek rozwiązania będącego rezultatem Przedsięwzięcia na społeczeństwo i system ochrony zdrowia.

Max. liczba znaków: 5 000 (minimum 1 000)

5. Możliwość zastosowania wyników Przedsięwzięcia w systemie ochrony zdrowia

Uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Przedsięwzięcia ze strony gospodarki, w tym określenie grupy docelowej odbiorców/podmiotów zainteresowanych wykorzystaniem wyników Przedsięwzięcia. Opisanie sposobu, w jaki rezultat Przedsięwzięcia przyczyni się do poprawy funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej oraz określenie potrzeb zdrowotnych kraju jakie zaspokoją wyniki Przedsięwzięcia wraz z ich uzasadnieniem.

Max. liczba znaków: 5 000 (minimum 1 000)

6. Opis powiązania Przedsięwzięcia z innymi projektami Wnioskodawcy

Należy opisać inne projekty realizowane przez Wnioskodawcę w tym samym obszarze, w szczególności projekty dopełniające się lub takie, z którymi można uzyskać efekt synergii.

Max. liczba znaków: 3 000 (minimum 1 000)

7. Opis Komercjalizacji oraz możliwych barier we wdrażaniu/Komercjalizacji wyników prac badawczo rozwojowych

Czy Wnioskodawca w okresie 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków w Przedsięwzięciu planuje (deklaracja nie jest obligatoryjna):

Wdrożenie wyników Przedsięwzięcia w ramach przedsiębiorstwa własnego Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/Konsorcjanta (innego niż Jednostka naukowa) poprzez uruchomienie produkcji i wprowadzenie produktu na rynek.	TAK/NIE
Udzielenie licencji (na warunkach rynkowych) na korzystanie z praw Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum do wyników Przedsięwzięcia podmiotowi trzeciemu prowadzącemu działalność gospodarczą, który będzie zobowiązany do produkcji i wprowadzenia produktu na rynek.	TAK/NIE
Sprzedaż praw Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum (na warunkach rynkowych) do wyników Przedsięwzięcia w celu wdrożenia ich do działalności gospodarczej podmiotu trzeciego, z zobowiązaniem tego podmiotu do produkcji i wprowadzenia produktu na rynek, z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uznawana za Komercjalizację wyników.	TAK/NIE

W opisie planowanego sposobu Komercjalizacji należy wskazać: deklarowany sposób Komercjalizacji wraz z opisem jej przeprowadzenia, miejscem (na terenie jakiego kraju Wnioskodawca planuje dokonać Komercjalizacji) oraz planowaną datę Komercjalizacji.

Bez względu na fakt czy Wnioskodawca zadeklaruje czy nie Komercjalizację wyników Projektu w ciągu 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków w Przedsięwzięciu należy wykazać brak barier w Komercjalizacji wyników Przedsięwzięcia poprzez przedstawienie wyników analizy stanu techniki oraz

czystości patentowej, a także wykazać posiadanie przez Wnioskodawcę wszystkich praw własności niezbędnych do realizacji Przedsięwzięcia. Jeśli Wnioskodawca planuje nabyć niezbędne IP, należy przedstawić uzasadnienie potrzeby jego pozyskania. Należy również wskazać w jaki sposób Wnioskodawca planuje chronić własność intelektualną wypracowaną w trakcie realizacji Przedsięwzięcia, która następnie będzie Komerccjalizowana. Czy i kiedy Wnioskodawca planuje złożenie zgłoszenia patentowego opartego o uzyskane wyniki i czego będzie ono dotyczyć?

Max. liczba znaków: 8 000 (minimum 1 000)

8. Podejmowane działania w ramach realizacji Przedsięwzięcia w zakresie zachowania zgodności ze wskazanymi zasadami horyzontalnymi

Należy opisać planowane działania w zakresie zgodności z: zasadą równości szans i niedyskryminacji oraz zasadą równości szans kobiet i mężczyzn; zasadą „niewyrządzania znaczącej szkody środowisku” (DNSH – „do no significant harm”); zasadą zrównoważonego rozwoju – racjonalne wykorzystywanie zasobów naturalnych.

Max. liczba znaków 10 000.

IV. Zadania (tabelę należy powielić stosownie do liczby planowanych zadań)

1. Tytuł zadania nr	
<p>Należy podać nazwę danego zadania, która wskazywać będzie, co jest przedmiotem tego zadania. Zadania powinny uwzględniać poniższe obszary merytoryczne Przedsięwzięcia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zarządzanie Przedsięwzięciem 2. Przeprowadzenie Badań przemysłowych (jeśli dotyczy) 3. Przeprowadzenie Prac rozwojowych (jeśli dotyczy) 4. Badanie kliniczne (jeśli dotyczy) 5. Przygotowanie do Komerccjalizacji, w tym plan Komerccjalizacji (jeśli dotyczy) <p>Każde z powyższych zadań powinno zawierać <u>co najmniej dwa</u> sparametryzowane kamienie milowe.</p>	
Max. liczba znaków: 500 (minimum 100)	
Podmiot odpowiedzialny za realizację zadania	Należy wskazać podmiot odpowiedzialny za realizację zadania w Przedsięwzięciu
Okres realizacji od:	dd/mm/rrrr
Okres realizacji do:	dd/mm/rrrr
2. Opis prac przewidzianych w zadaniu i planowanych rezultatów	
<p>Należy opisać szczegółowo, co jest przedmiotem realizacji tego zadania oraz uzasadnić, dlaczego realizacja tego zadania jest niezbędna do osiągnięcia celu Przedsięwzięcia. Należy precyzyjnie określić efekty końcowe prac za pomocą sparametryzowanych i właściwie dobranych kamieni milowych oraz wpływ nieosiągnięcia kamienia milowego na zasadność kontynuacji Przedsięwzięcia. Należy wskazać czy w realizacji Przedsięwzięcia uwzględniono stosowanie właściwych przepisów o zamówieniach publicznych</p>	

(dla podmiotów zobowiązanych do stosowania PZP) lub zasady konkurencyjności dla podmiotów niezobowiązanych do stosowania PZP.

Max. liczba znaków: 1 200

3. Opis efektów końcowych – kamieni milowych

Lp.	Nazwa kamienia	Wartość parametru	Jednostka miary parametru
...	Max. 300 znaków (minimum 20)		
...			

Data i podpis

osoby uprawnionej do reprezentowania
Wnioskodawcy

.....