



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

Umowa nr **2022/ABM/05/0000... - 00**

**o dofinansowanie Projektu komercyjnego w ramach Konkursu na Rozwój medycyny  
celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów  
białkowych**

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 „Beneficjentem”,  
reprezentowanym/ą przez:

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

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

\_\_\_\_\_

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

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

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 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, (dalej „**Ustawa o finansach publicznych**”);
- 3) ustawy z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej;
- 4) 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));
- 5) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;
- 6) 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., (dalej „Rozporządzeniem nr 651/2014”)

– Strony uzgadniają co następuje.

## § 1.

### Definicje

1. Ilekroć w Umowie jest mowa o:

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

Do ATMP zalicza się:

- a) produkty lecznicze terapii genowej,
- b) produkty lecznicze somatycznej terapii komórkowej,

- c) produkty inżynierii tkankowej;
- 3) **Badaniu biomedycznym** – należy przez to rozumieć badanie biomedyczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia 536/2014 oznaczające każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:
- a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych,
  - b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych, lub
  - c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych
- mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych;
- 4) **Badaniu klinicznym** – należy przez to rozumieć badanie kliniczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia 536/2014 oznaczające badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:
- d) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego,
  - e) decyzja o przepisaniu badanego Produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego, lub
  - f) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;
- 5) **Badaniu klinicznym produktu leczniczego** – należy przez to rozumieć każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność (art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne);
- 6) **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;

- 7) **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;
- 8) **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, a zwłaszcza uzyskania dowodu w przypadku technologii generycznych; badania aplikacyjne w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj. prace mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności, nastawione na opracowywanie nowych produktów, procesów lub usług lub wprowadzanie do nich znaczących ulepszeń;
- 9) **Badanym produkcie leczniczym** – należy przez to rozumieć badany produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 Rozporządzenia 536/2014, oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo;
- 10) **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 Beneficjenta 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;
- 11) **Dyrektywie 2001/83/WE** – należy przez to rozumieć Dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- 12) **EMA** – należy przez to rozumieć European Medicines Agency;

- 13) **EOG** – należy przez to rozumieć Europejski Obszar Gospodarczy. Oprócz państw członkowskich Unii Europejskiej należą do niego: Norwegia, Islandia i Liechtenstein;
- 14) **Fazie klinicznej** – należy przez to rozumieć Prace rozwojowe nad opracowaniem Produktu leczniczego polegające na weryfikacji rozwijanego Produktu pod kątem jego bezpieczeństwa i skuteczności w Badaniach klinicznych fazy I, II i III;
- 15) **Fazie przedklinicznej** – należy przez to rozumieć fazę obejmującą przeprowadzenie wszelkich badań *in vitro* lub *in vivo*, a także właściwych badań przedklinicznych prowadzonych zgodnie z odpowiednimi wytycznymi, których celem jest uzyskanie wystarczających informacji, aby móc bezpiecznie podać badany Produkt leczniczy ludziom. Celem badań przedklinicznych jest potwierdzenie mechanizmu działania (*in vitro*), wykazanie specyficzności *in vitro* i *in vivo*, potwierdzenie pożądanego efektu farmakodynamicznego *in vivo*, zdefiniowanie właściwości farmaokinetycznych (ADME) *in vitro* i *in vivo*, wykazanie bezpieczeństwa działania *in vivo*;
- 16) **FDA** – należy przez to rozumieć U.S. Food and Drug Administration;
- 17) **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; Dobra Praktyka Kliniczna w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 30 Rozporządzenia 536/2014 oznacza zespół szczegółowych wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, odnoszących się do planowania, prowadzenia, wykonywania, monitorowania, audytu, rejestrowania, analizy i sprawozdawczości Badań klinicznych, zapewniających ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach Badań klinicznych;
- 18) **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;
- 19) **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;

20) **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;

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

- a) kontynuację Badań klinicznych Produktu leczniczego, którego dotyczy Projekt w ramach własnej działalności gospodarczej przez Beneficjenta, lub
  - b) udzielenie licencji do korzystania z PWI stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałego w ramach Projektu podmiotowi trzeciemu (przedsiębiorstwu), na zasadach rynkowych i kontynuacji Badań klinicznych przez ten podmiot trzeci, lub
  - c) sprzedaż praw do PWI stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałego w ramach Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych w celu kontynuacji Badania klinicznego przez ten podmiot trzeci (przedsiębiorstwo) z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników,
- przy czym kontynuacja Badań klinicznych rozumiana jest jako uzyskanie pozwolenia na prowadzenie kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu lub uzyskanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego w innym wskazaniu na podstawie wyników opracowanych w ramach Projektu (w przypadku rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Beneficjent musi poinformować o tym Agencje oraz uzyskać zgodę Agencji).

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

- 18) **MŚP** – należy przez to rozumieć mikro, małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 2 załącznika I do Rozporządzenia nr 651/2014;
- 19) **Organach Regulatorowych** – należy przez to rozumieć URPL, EMA, FDA;
- 20) **Podwykonawcy** – należy przez to rozumieć podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (takie jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca musi być wyłaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, w zakresie go dotyczącym;
- 21) **Pomocy publicznej** – należy przez to rozumieć pomoc, o której mowa w Rozporządzeniu 651/2014;
- 22) **Pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu** – należy przez to rozumieć, zgodnie z art. 2 pkt 26 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, decyzję wydaną przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 23) **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; 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;

- 24) **Produkcje białkowym** – należy przez to rozumieć każdy lek na bazie peptydów i aminokwasów, również modyfikowanych, który można nazwać „białkiem terapeutycznym”, opracowywany w laboratorium do użytku farmaceutycznego;
- 25) **Produkcje leczniczym** – należy przez to rozumieć produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, jest to substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;
- 26) **Projekcie** – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie Umowy o dofinansowanie, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację etapów określonych we Wniosku o dofinansowanie;
- 27) **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 Beneficjentem może być jedynie podmiot podlegający wpisowi do Krajowego Rejestru Sądowego, co oznacza, że osoby prowadzące jednoosobową działalność gospodarczą nie mogą pełnić tej roli;
- 28) **Raporcie** – należy przez to rozumieć dokument składany przez Beneficjenta 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 Beneficjenta według wzoru stanowiącego Załącznik nr 7 do Umowy;

- 29) **Regulaminie** – należy przez to rozumieć Regulamin Konkursu nr ABM/2022/5, stanowiący Załącznik nr 5 do Umowy;
- 30) **Rozporządzeniu 536/2014** – należy przez to rozumieć Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;
- 31) **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;
- 32) **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;
- 33) **Ryzyku naukowym** – należy przez to rozumieć prawdopodobieństwo nieosiągnięcia założeń lub celów Projektu, pomimo postępowania Beneficjenta i podmiotów współpracujących z nim 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;
- 34) **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 przezwyciężyć poprzez działanie z należytą starannością;
- 35) **Sponsorze** – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie Badania klinicznego, za zarządzanie nim oraz za organizację jego finansowania w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 14 Rozporządzenia 536/2014;
- 36) **Systemie teleinformatycznym** – należy przez to rozumieć system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków;
- 37) **Substancji czynnej (aktywnej)** – należy przez to rozumieć, zgodnie z art. 2 pkt 38c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, substancję lub mieszaninę substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia Produktu leczniczego i która,

- użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej;
- 38) **Terapii komórkowej** – należy przez to rozumieć terapie komórkowe posiadające status Produktu leczniczego terapii zaawansowanej (advanced therapy medicinal product – ATMP), odnoszące się do materiału komórkowego o aktywności biologicznej, wykorzystując komórki o różnorodnych właściwościach biologicznych, niemodyfikowane lub modyfikowane (np. genetycznie), uzyskiwane z różnych tkanek autologicznych lub allogenicznych (m.in. krwi obwodowej, szpiku, tkanki tłuszczowej, krwi pępowinowej), które powodują pożądaną efekt *in vitro* lub *in vivo*, w celu zwalczania choroby i łagodzenia objawów chorobowych.
- 39) **Terapii białkowej** – należy przez to rozumieć terapie mające na celu wspieranie ważnych procesów komórkowych poprzez naprawę lub dostarczanie określonego białka, często zmodyfikowanego genetycznie lub na poziomie struktury białkowej, wprowadzając modyfikacje w budowie czy funkcjach białek. Obejmują np. leki oparte na przeciwciałach, białka fuzyjne Fc, antykoagulanty, czynniki krwi, czynniki wzrostu, zmodyfikowane rusztowania białkowe, enzymy, hormony, interferony, interleukiny czy leki trombolityczne;
- 40) **UE** – należy przez to rozumieć Unię Europejską;
- 41) **URPL** – należy przez to rozumieć Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 42) **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;

43) **Wniosku o dofinansowanie** – należy przez to rozumieć wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu złożony przez Beneficjenta w Konkursie ABM/2022/5, który stanowi Załącznik nr 3 do Umowy.

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>2</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 Beneficjent zobowiązuje się do przeprowadzenia Badań podstawowych<sup>3</sup> lub Badań przemysłowych<sup>4</sup> lub Prac rozwojowych lub Usług doradczych<sup>5</sup> i realizacji Projektu w zakresie szczegółowo opisanym we Wniosku o dofinansowanie, stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy.
3. Dofinansowanie na Badania podstawowe<sup>6</sup> lub Badania przemysłowe<sup>7</sup> lub Prace rozwojowe<sup>8</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. Beneficjent zobowiązuje się do realizacji pełnego zakresu rzeczowego Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy.
6. Okres realizacji Projektu jest zgodny z okresem wskazanym we Wniosku o dofinansowanie.

---

<sup>2</sup> Wysokość środków finansowych przyznanych Beneficjentowi ze środków publicznych na podstawie Umowy.

<sup>3</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>4</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>5</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>6</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>7</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>8</sup> Jeśli dotyczy.

### § 3.

#### **Prawa i obowiązki Stron**

1. Beneficjent zobowiązuje 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 dotyczących konkurencji, zamówień publicznych oraz zrównoważonego rozwoju i równych szans.
2. Beneficjent zobowiązuje się w szczególności:
  - 1) osiągnąć 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 oraz jego Komercjalizację;
  - 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 o udzielenie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego kolejnej fazy Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu do momentu prawomocnego zakończenia postępowania w przedmiocie rozpatrzenia tego wniosku. W przypadku rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Beneficjent musi poinformować o tym Agencję oraz uzyskać zgodę Agencji. W przypadku badań III fazy Badań klinicznych bieg terminu Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu od momentu złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu Produktu leczniczego do momentu prawomocnego zakończenia postępowania w przedmiocie rozpatrzenia tego wniosku;
  - 4) zapewnić, że Badanie kliniczne realizowane w ramach niniejszej Umowy będzie przeprowadzone zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) oraz międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczególności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej;
  - 5) w przypadku Komercjalizacji – w pierwszej kolejności do kontynuacji Badania klinicznego na terenie UE lub EOG lub w USA lub w Kanadzie. Kontynuacja Badań klinicznych rozumiana jest jako uzyskanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu lub w innym wskazaniu na podstawie opracowanych wyników. W przypadku rozwoju

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

- 6) przekazywać Agencji Raporty zgodnie z Umową;
  - 7) 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;
  - 8) pozyskać uprzednią pisemną zgodę Agencji na wprowadzenie zmian w Projekcie zgodnie z § 14;
  - 9) 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 Beneficjentowi 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>9</sup> lub Badań przemysłowych<sup>10</sup> lub Prac rozwojowych<sup>11</sup> lub Usług doradczych<sup>12</sup> w zakresie opisanym w § 2 ust. 2 i udzielane jest w wysokości wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, przy czym całkowity koszt Projektu wynosi .....
  5. Strony zgodnie potwierdzają, że zakwalifikowanie Projektu do dofinansowania nie jest równoznaczne z uznaniem za kwalifikowalne wszystkich wydatków poniesionych podczas jego realizacji.
  6. W przypadku całkowitego braku Komercjalizacji w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów. Bieg terminu

---

<sup>9</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>10</sup> Jeśli dotyczy

<sup>11</sup> Jeśli dotyczy

<sup>12</sup> Jeśli dotyczy.

Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu przez okres od momentu złożenia wniosku o udzielenie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu do momentu prawomocnego zakończenia postępowania w przedmiocie rozpatrzenia tego wniosku przez Organy regulatorowe. W przypadku badań III fazy Badań klinicznych bieg terminu Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu od momentu złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu Produktu leczniczego do momentu prawomocnego zakończenia postępowania w przedmiocie rozpatrzenia tego wniosku przez Organy regulatorowe.

7. W przypadku Komercjalizacji poprzez wdrożenie przez Beneficjenta we własnej działalności gospodarczej, Beneficjent zobowiązuje się do kontynuacji kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego, będącego przedmiotem Projektu lub w innym wskazaniu na podstawie opracowanych wyników, w ramach własnej działalności gospodarczej w terminie 3 lat od zakończenia realizacji Projektu, z zastrzeżeniem ust. 6 zdanie drugie i trzecie. W przypadku rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Beneficjent musi poinformować o tym Agencję oraz uzyskać zgodę Agencji.
8. W przypadku, o którym mowa w ust. 7, Beneficjent informuje Agencję o złożeniu wniosku o pozwolenie na prowadzenie Badania klinicznego, w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia złożenia wniosku oraz informuje o decyzji Organu regulatorowego. W przypadku badań fazy III Badań klinicznych Beneficjent informuje Agencję o złożeniu wniosku o dopuszczenie Produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe oraz informuje o decyzji Organów regulatorowych.
9. W przypadku braku Komercjalizacji we własnej działalności gospodarczej, w Unii Europejskiej lub na terenie EOG lub w USA lub w Kanadzie w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, z zastrzeżeniem ust. 6 zdanie drugie i trzecie, Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.
10. Agencji przysługuje 50% wartości zysku z tytułu Komercjalizacji, w przypadku kontynuacji Badań klinicznych i/lub w przypadku dopuszczenia Produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe, poza Unią Europejską i EOG i USA i Kanadą w okresie 3 lat od zakończenia Projektu.
11. W przypadku, o którym mowa w ust. 10, wypłata środków z Komercjalizacji przez Beneficjenta na rzecz Agencji nastąpi w ciągu 30 dni od dnia zakończenia roku obrotowego, na konto Agencji

z wyraźnym określeniem źródła pochodzenia środków, w tym wskazaniem numeru niniejszej Umowy.

12. W przypadku nieterminowego dokonania wypłat środków z Komercjalizacji, o których mowa w ust. 10, Beneficjent będzie zobowiązany do zapłaty na rzecz Agencji odsetek ustawowych.
13. Beneficjent zobowiązany jest do prowadzenia i archiwizacji ewidencji księgowej niezbędnej do obliczania części środków przysługujących Agencji, a na żądanie Agencji udostępnienia do wglądu kopii dokumentów wykorzystywanych do obliczania środków należnych Agencji.
14. W przypadku Komercjalizacji poprzez udzielenie przez Beneficjenta licencji na zasadach rynkowych do korzystania z PWI stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałego w ramach Projektu podmiotowi trzeciemu (przedsiębiorstwu), Beneficjent zobowiązuje się, że licencjobiorca będzie kontynuował kolejną fazę Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu lub w innym wskazaniu na podstawie opracowanych wyników, w terminie 3 lat od zakończenia realizacji Projektu, z zastrzeżeniem ust. 6 zdanie drugie i trzecie. W przypadku rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Beneficjent musi poinformować o tym Agencję oraz uzyskać zgodę Agencji. W przypadku badań III fazy Badań klinicznych Beneficjent zobowiązuje się, że licencjobiorca uzyska dopuszczenie Produktu leczniczego do obrotu przez właściwy Organ regulatorowy. Beneficjent informuje licencjobiorcę o przysługujących Agencji prawach pierwokupu lub licencji niewyłącznej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.
15. W przypadku, o którym mowa w ust. 14, Beneficjent informuje Agencję o złożeniu przez licencjobiorcę wniosku o pozwolenie na prowadzenie Badania klinicznego, w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia złożenia wniosku oraz informuje o decyzji Organu regulatorowego. W przypadku badań fazy III Badań klinicznych Beneficjent informuje Agencję o złożeniu przez licencjobiorcę wniosku o dopuszczenie Produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe oraz informuje o decyzji Organów regulatorowych.
16. W przypadku braku Komercjalizacji przez licencjobiorcę, o którym mowa w ust. 14 w Unii Europejskiej lub na terenie EOG lub w USA lub w Kanadzie w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, z zastrzeżeniem ust. 6 zdanie drugie i trzecie, Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.
17. Beneficjent zobowiązuje się, że licencjobiorca, o którym mowa w ust. 14, tj. podmiot trzeci (przedsiębiorstwo), w przypadku kontynuacji kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu i/lub w przypadku dopuszczenia Produktów

leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe poza Unią Europejską i EOG i USA i Kanadą, wypłaci Agencji 50% wartości zysków uzyskanych przez licencjobiorcę z tytułu Komercjalizacji w okresie 3 lat od momentu zakończenia Projektu.

18. Beneficjent zobowiązuje się, że licencjobiorca, o którym mowa w ust. 14 przepisy ust. 11 - 13 będzie stosował odpowiednio. Strony zgodnie ustalają, że zobowiązanie Beneficjenta ma charakter umowy o świadczenie przez osobę trzecią, o którym mowa w art. 391 Kodeksu cywilnego.
19. W przypadku Komercjalizacji poprzez sprzedaż przez Beneficjenta praw do PWI stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałego w ramach Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (przedsiębiorstwo) na zasadach rynkowych, Beneficjent zobowiązuje się, że nabywca będzie kontynuował kolejną fazę Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu lub w innym wskazaniu na podstawie opracowanych wyników, w terminie 3 lat od zakończenia realizacji Projektu, z zastrzeżeniem ust. 6 zdanie drugie i trzecie. W przypadku badań III fazy Badań klinicznych Beneficjent zobowiązuje się, że nabywca uzyska dopuszczenie Produktu leczniczego do obrotu przez właściwy Organ regulatorowy. W przypadku rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Beneficjent musi poinformować o tym Agencję oraz uzyskać zgodę Agencji. Sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za Komercjalizację. Beneficjent informuje podmiot trzeci (przedsiębiorstwo) o przysługujących Agencji prawach pierwokupu lub licencji niewyłącznej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
20. W przypadku, o którym mowa w ust. 19, Beneficjent informuje Agencję o złożeniu przez nabywcę wniosku o pozwolenie na prowadzenie kolejnej fazy Badania klinicznego, w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia złożenia wniosku oraz informuje o decyzji Organów Regulatorowych. W przypadku badań fazy III Badań klinicznych Beneficjent informuje Agencję o złożeniu przez nabywcę wniosku o dopuszczenie Produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe oraz informuje o decyzji Organów regulatorowych.
21. W przypadku braku Komercjalizacji przez nabywcę, o którym mowa w ust. 19 w Unii Europejskiej lub na terenie EOG lub w USA lub w Kanadzie w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, z zastrzeżeniem ust. 6 zdanie drugie i trzecie, Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.
22. Beneficjent zobowiązuje się, że nabywca, o którym mowa w ust. 19, w przypadku kontynuacji kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu i/lub



w przypadku dopuszczenia Produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe poza Unią Europejską i EOG i USA i Kanadą w okresie 3 lat od momentu zakończenia Projektu, wypłaci Agencji 50% wartości środków uzyskanych przez nabywcę z tytułu Komercjalizacji. Beneficjent zobowiązuje się, że nabywca, o którym mowa w ust. 19, przepisy ust. 11 - 13 będzie stosował odpowiednio. Strony zgodnie ustalają, że zobowiązanie Beneficjenta ma charakter umowy o świadczenie przez osobę trzecią, o którym mowa w art. 391 Kodeksu cywilnego.

23. Beneficjent ma obowiązek poinformowania Agencji o zamiarze zawarcia umowy z licencjobiorcą, o którym mowa w ust. 14 lub nabywcą, o którym mowa w ust. 19, a także ma obowiązek poinformowania Agencji o przewidywanym terminie zawarcia ww. umowy, jej przedmiocie, cenie, danych kontrahenta, a także przekazania wzoru ww. umowy w terminie 21 dni roboczych przed przewidywanym terminem jej zawarcia przez Beneficjenta i informuje podmiot trzeci (przedsiębiorstwo) o przysługujących Agencji prawach pierwokupu lub licencji niewyłącznej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
24. Beneficjent potwierdza, iż umowa wskazana w ust. 23 z licencjobiorcą, o którym mowa w ust. 14 powyżej lub nabywcą, o którym mowa w ust. 19 powyżej z pominięciem warunków wskazanych w ust. 23 powyżej jest nieważna, zaś na Beneficjencie ciążył będzie wobec Agencji obowiązek odszkodowawczy z tego tytułu. W przypadku powyższym Beneficjent zobowiązany jest do zwrotu otrzymanego dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.
25. Na wniosek Agencji, Beneficjent jest zobowiązany odpłatnie użyć infrastruktury wytworzonej w ramach Projektu, na potrzeby produkcji Produktu leczniczego służącego zwalczaniu jednostki chorobowej będącej przyczyną ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii.
26. 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) Beneficjent oświadcza, że nie jest wymieniony w wykazach określonych w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczące 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 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) Beneficjent oświadcza, że jego 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. dotyczących 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) Beneficjent oświadcza, że jego 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. dotyczących 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 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>13</sup>;

---

<sup>13</sup> Jeśli dotyczy.

- 2) maksymalna kwota wydatków kwalifikowalnych na Badania przemysłowe wynosi ..... (słownie: ..... ) złotych<sup>14</sup>;
  - 3) maksymalna kwota wydatków kwalifikowalnych na Prace rozwojowe wynosi ..... (słownie: ..... ) złotych<sup>15</sup>;
  - 4) maksymalna kwota wydatków kwalifikowalnych na pokrycie kosztów Usług doradczych dla MŚP wynosi: ..... (słownie: ..... ) złotych<sup>16</sup>.
2. Na warunkach określonych w Umowie, Agencja przyznaje Beneficjentowi dofinansowanie w kwocie nie przekraczającej ..... (słownie: ..... ) złotych, co stanowi ...% całkowitych kosztów kwalifikowalnych Projektu, z czego:
- 1) maksymalna wysokość dofinansowania na Badania podstawowe wynosi ..... (słownie: ..... ) złotych, co stanowi ...% kwoty wydatków na Badania podstawowe ponoszonych przez dany podmiot<sup>17</sup>;
  - 2) maksymalna wysokość dofinansowania na Badania przemysłowe wynosi ..... (słownie: ..... ) złotych, co stanowi ...% kwoty wydatków na Badania przemysłowe ponoszonych przez dany podmiot<sup>18</sup>;
  - 3) maksymalna wysokość dofinansowania na Prace rozwojowe wynosi ..... (słownie: ..... ) złotych, co stanowi ...% kwoty wydatków na Prace rozwojowe ponoszonych przez dany podmiot<sup>19</sup>;
  - 4) 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>20</sup>.
3. Dofinansowanie będzie przekazane na wskazany przez Beneficjenta rachunek bankowy o nr ..... prowadzony przez Bank .....
4. Beneficjent zobowiązany jest do założenia wyodrębnionego rachunku bankowego do obsługi Projektu.
5. Strony zgodnie potwierdzają, iż wydatki poniesione przez Beneficjenta wykraczające poza całkowitą kwotę dofinansowania, o której mowa w ust. 2, są ponoszone przez Beneficjenta i są wydatkami niekwalifikowalnymi.

---

<sup>14</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>15</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>16</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>17</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>18</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>19</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>20</sup> Jeśli dotyczy

6. Beneficjent jest zobowiązany do zapewnienia sfinansowania kosztów stanowiących wymagany wkład własny oraz kosztów niekwalifikowalnych niezbędnych dla realizacji Projektu we własnym zakresie.
7. 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.
8. W odniesieniu do pomocy, o której mowa w § 2 ust. 3, Beneficjent będący przedsiębiorcą uzyskuje prawo do premii za szerokie rozpowszechnianie wyników badań wynoszącej 15 punktów procentowych, przy czym<sup>21</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.
9. Uzyskanie premii, o której mowa w ust. 8 jest możliwe pod warunkiem, że w okresie do 3 lat od zakończenia realizacji Projektu wyniki uzyskane przez Beneficjenta zostaną<sup>22</sup>:
  - 1) zaprezentowane na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej jednej o randze ogólnokrajowej, lub
  - 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.
10. Beneficjent przedstawia sprawozdanie z rozpowszechniania wyników całości badań zrealizowanych w ramach Projektu niezwłocznie po spełnieniu warunków określonych w ust. 9. W sprawozdaniu Beneficjent wskazuje formy rozpowszechniania tych wyników wraz z dokumentami potwierdzającymi przekazanie informacji społeczeństwu, w szczególności<sup>23</sup>:

---

<sup>21</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>22</sup> Jeśli dotyczy.

<sup>23</sup> Jeśli dotyczy.

- 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.
11. W przypadku określonym w ust. 10 pkt 3, Beneficjent zobowiązany jest 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>24</sup>.
12. Brak przedstawienia sprawozdania, o którym mowa w ust. 10, lub brak spełnienia warunków określonych w ust. 9 i 11 skutkuje obniżeniem intensywności wsparcia do podstawowego poziomu intensywności wsparcia. Tryb dochodzenia zwrotu środków z tego tytułu reguluje § 16 Umowy.

## § 5.

### Monitorowanie i sprawozdawczość

1. Beneficjent 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.

---

<sup>24</sup> Jeśli dotyczy.

3. Raport końcowy wraz z rozliczeniem poniesionych wydatków w ramach Projektu Beneficjent przedkłada w terminie 30 dni od daty zakończenia realizacji Projektu, o którym mowa w § 2 ust. 6 Umowy.
4. Do Raportów Beneficjent jest obowiązany dołączyć wskazane przez Agencję informacje na potrzeby ewaluacji, w szczególności, o których mowa w § 12 ust. 2 Umowy. Do Raportu Beneficjent 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. Beneficjent 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 Beneficjenta – przedłużyć termin określony w zdaniu poprzednim. W takim przypadku, termin weryfikacji Raportu przez Agencję określony w § 6 ust. 6 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 Beneficjenta. Agencja informuje Beneficjenta o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień.
7. Beneficjent 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. Beneficjent obowiązany jest w każdym roku realizacji Umowy, o ile ten obowiązek go dotyczy, przedłożyć Agencji kopię sprawozdania B+R<sup>25</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, Beneficjent 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, Beneficjent zwróci Agencji część dofinansowania przewyższającą dopuszczalne poziomy intensywności pomocy publicznej wraz z odsetkami liczonymi jak dla zaległości podatkowych, licząc od dnia otrzymania przez Beneficjenta dofinansowania do dnia dokonania zwrotu wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.

---

<sup>25</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.

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 publicznego niecelowa, Beneficjent 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) Beneficjent 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) Beneficjent 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 Beneficjentowi oświadczenia Agencji o akceptacji zaprzestania realizacji Projektu.
12. W przypadku powzięcia przez Agencję wiedzy o okolicznościach, o których mowa w ust. 10 Agencja zobowiąże Beneficjenta – 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 Beneficjenta 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. Raport z Badania klinicznego (CSR) musi być przygotowany nie później niż 6 miesięcy od zakończenia Badania klinicznego.
15. Beneficjent będzie informował niezwłocznie Agencję o wszelkich wynikach zrealizowanych przez Beneficjenta, w szczególności o wynikach, które mogą podlegać ochronie prawnoprawoautorskiej, opatentowaniu lub rejestracji itd., jako inne prawa własności przemysłowej.
16. W ciągu 3 lat od zakończeniu realizacji Projektu, Beneficjent 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 Beneficjentowi 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. 8.
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 Beneficjent może otrzymać kolejną transzę przed osiągnięciem wydatkowania na poziomie min. 60% otrzymanych środków, po przedstawieniu stosownego wniosku, jeżeli wcześniej nie stwierdzono istotnych nieprawidłowości w realizacji Projektu.
4. W przypadku rozliczenia wydatków w formie refundacji warunkiem wypłaty dofinansowania jest zatwierdzenie przez Agencję poniesionych przez Beneficjenta 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. Nieusunięcie przez Beneficjenta 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.
6. 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 Beneficjenta do rozliczenia Projektu, w celu uzyskania opinii eksperckiej. Agencja może wezwać Beneficjenta 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.
7. W przypadku zmiany w zakresie wnioskowanych zaliczek lub refundacji Beneficjent 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. Beneficjent zobowiązany jest pokryć z własnych środków wydatki



przewyższające kwotę dofinansowania wypłaconą zgodnie z dotychczasowym Harmonogramem płatności.

8. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Beneficjent 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.
9. W przypadku dokonania płatności przez Agencję na rachunek bankowy o błędnym numerze na skutek niedopełnienia przez Beneficjenta obowiązku, o którym mowa w ust. 8, 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 Beneficjenta. Beneficjent 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 Beneficjenta na rzecz Agencji, Agencja oświadcza, iż przekazuje Beneficjentowi tytuł do regresowych roszczeń finansowych względem podmiotu bezpodstawnie wzbogaconego.
10. Beneficjent nie jest uprawniony 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 Beneficjentowi kary umownej w wysokości wartości zbytych przez Beneficjenta środków trwałych (po cenach nabycia aparatury przez Beneficjenta). Za naruszenie powyższego zobowiązania nie będzie uważane nieodpłatne przekazanie przez Beneficjenta środków trwałych za uprzednią pisemną zgodą Agencji pod rygorem nieważności podmiotowi leczniczemu funkcjonującemu w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej.
11. Suma odsetek bankowych uzyskanych od kwoty dofinansowania przekazanego na realizację Projektu wykazywana jest przez Beneficjenta w Raportach i zwracana jest na rachunek bankowy Agencji, w terminie wskazanym przez Agencję.
12. Niewykorzystana przez Beneficjenta część dofinansowania, po zakończeniu realizacji Projektu, wraz z sumą niezwróconych odsetek, o których mowa w ust. 11, podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji w terminie 30 dni od daty zakończenia realizacji Projektu.
13. Beneficjent zobowiązany jest 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.
14. Beneficjent jest zobowiązany 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.
15. Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji, o której mowa w ust. 13 i 14, 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.
16. 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.
17. 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 Beneficjenta i z niniejszą Umową;
  - 4) zostały faktycznie poniesione w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w § 2 ust. 6, 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, Beneficjentowi 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. Beneficjent jest zobowiązany 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 Beneficjent jest zobowiązany należycie udokumentować.
2. Beneficjent udziela zamówień w następujący sposób:
  - 1) zgodnie z ustawą PZP – o ile jest zobowiązany 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 Beneficjent nie jest zobowiązany do stosowania ustawy PZP – stosuje 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 Beneficjent zobowiązany jest do przeprowadzenia rozeznania rynku.

3. Beneficjent, w ramach procedury rozeznania rynku, o której mowa w ust. 2 pkt 2, zobowiązany jest w szczególności do:
  - 1) upubliczniania zapytania ofertowego co najmniej na stronie internetowej Beneficjenta (ogłoszenie musi być dostępne na stronie internetowej przez minimum 7 dni), oraz skierowania zapytania ofertowego do co najmniej 3 potencjalnych wykonawców (wykonawcy na złożenie oferty powinni mieć minimum 7 dni). W przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt;
  - 2) dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców. Beneficjent zobowiązany jest do pozyskania minimum 3 cenników.
4. Beneficjent ustala 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 Beneficjenta o udostępnianie informacji potwierdzających zgodność realizacji Projektu z zasadami udzielania zamówień.
6. Beneficjent może zawrzeć umowę z wykonawcą zamówienia, będącym podmiotem powiązanym w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1126/2008 z dnia 3 listopada 2008 r. przyjmującego określone międzynarodowe standardy rachunkowości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1606/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady po uzyskaniu zgody Agencji i pod warunkiem, że zawarcie umowy z podmiotem powiązanym jest uzasadnione względami celowościowymi lub ekonomicznymi.
7. Wydatki dokonane z naruszeniem przepisów prawa lub zasad wskazanych w niniejszym paragrafie Agencja może uznać za wydatki niekwalifikowalne.

## § 9.

### Informacja i promocja

1. Beneficjent jest zobowiązany 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. Beneficjent zobowiązany jest 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. Beneficjent przy podejmowaniu działań informacyjnych używa wzorów tablic informacyjnych /plakatów informacyjnych, określonych w załączniku do rozporządzenia, o którym mowa w ust. 2.
4. W przypadku niewykonania przez Beneficjenta 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 Beneficjentowi 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 Beneficjenta obowiązków informacyjnych. W przypadku, gdy realizacja obowiązków informacyjnych będzie odbiegać od standardów określonych w Umowie lub też zostanie całkowicie zaniechana, Beneficjent 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 prawo do licencji**

1. Całość praw majątkowych autorskich, prawa pokrewne i prawa zależne do utworów użytych w ramach Projektu, prawa do użytych w ramach Projektu baz danych (także nieposiadających cech utworu), a także prawa do wynalazków, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych, do wyników Badań naukowych lub Prac rozwojowych, będących rezultatem Projektu (dalej: „**Prawa Własności Intelektualnej**” lub „**PWI**”) muszą przysługiwać Beneficjentowi, a ograniczenia w tym zakresie są dozwolone, o ile wynikają z treści Załącznika nr 3 do Umowy.
2. Beneficjent oświadcza, że:
  - 1) Beneficjent nabędzie wszelkie PWI niezbędne do realizacji Projektu. Strony potwierdzają,

- że wykorzystywane przez Beneficjenta 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 Beneficjenta dotyczące korzystania z PWI, jeżeli takowe zostały sporządzone;
  - 3) Beneficjent terminowo uiszcza swoim pracownikom i kontrahentom wszelkie wynagrodzenia wynikające z umów dotyczących nabycia lub korzystania z PWI, o ile takie odrębne umowy będą przez Beneficjenta zawierane;
  - 4) wykorzystanie przez Beneficjenta na potrzeby Projektu praw należących do osób trzecich, nie naruszy praw osób trzecich;
  - 5) ujawnienie Agencji wyników prac wykonanych w ramach Projektu (oraz dalsze udostępnianie tych wyników przez Agencję, Beneficjenta) nie będzie naruszać tajemnicy przedsiębiorstwa jakichkolwiek podmiotów, a także innej tajemnicy prawnie chronionej.
3. Beneficjent zobowiązuje się poinformować Agencję o udostępnieniu PWI do rezultatów Projektu innym podmiotom na potrzeby wytwarzania przez te podmioty produktów lub świadczenia usług, w terminie 30 dni od dnia udostępnienia.
  4. Przekazanie posiadanych praw majątkowych do wyników badań będących rezultatem Projektu na rzecz osób trzecich następuje za wynagrodzeniem odpowiadającym wartości rynkowej tych praw bądź ze wskazaniem wartości rynkowej tych praw.
  5. Beneficjent po uzgodnieniu z Agencją, przyznaje Agencji prawo do pierwokupu PWI do rezultatów Projektu/prawo wykupu licencji niewyłącznej ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej<sup>26</sup>.
  6. 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>27</sup>
  7. W okresie przysługiwania Agencji prawa pierwokupu PWI, w przypadku otrzymania oferty zbycia PWI do rezultatów Projektu, Beneficjent 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.

---

<sup>26</sup> Niepotrzebne skreślić.

<sup>27</sup> Ustęp 6 – 14 skreślić w przypadku wyboru licencji

8. Agencja poinformuje Beneficjenta o skorzystaniu z prawa pierwokupu w terminie do 60 dni roboczych od dnia otrzymania informacji, o której mowa w ust. 7.
9. Pierwokup może nastąpić po cenie wskazanej w ofercie osoby trzeciej, zawartej w umowie warunkowej, o której mowa w ust. 7 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) Beneficjent 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.
10. Jeżeli Agencja uzna, że wskazana przez Beneficjenta cena w ofercie oraz umowie warunkowej nie jest ceną rynkową, wraz z informacją o skorzystaniu z prawa pierwokupu, poinformuje o tym Beneficjenta, a cena po jakiej zrealizowane będzie prawo pierwokupu zostanie określona poprzez wycenę czterech niezależnych ekspertów. Po dwóch ekspertów wskazuje odpowiednio Agencja i Beneficjent. W przypadku braku wskazania ekspertów przez Beneficjenta w terminie do 21 dni roboczych od otrzymania przez Beneficjenta informacji, że Agencja kwestionuje cenę przedstawioną przez Beneficjenta, Beneficjent 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.
11. Pierwokup następuje na podstawie odrębnej umowy, wedle wzoru przedstawionego Beneficjentowi 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 Beneficjenta.
12. Jeżeli do korzystania z PWI do rezultatów Projektu będzie konieczne posiadanie licencji umożliwiającej korzystanie z PWI innych niż PWI do rezultatów Projektu, Beneficjent zapewni, że w ramach realizacji pierwokupu, w ramach ceny płaconej 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 PWI. Licencja będzie posiadać zakres odpowiedni do wskazanego przez Agencję planowanego sposobu użycia rezultatów Projektu.

13. W przypadku, gdy Beneficjent uniemożliwi Agencji w jakikolwiek sposób nabycie PWI do rezultatów Projektu lub korzystanie, w szczególności dokona sprzedaży PWI wbrew postanowieniom Umowy, Agencja będzie uprawniona do naliczenia Beneficjentowi 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.
14. 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.
15. 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>28</sup>
16. Agencja informuje Beneficjenta o skorzystaniu z prawa do wykupu licencji. Beneficjent w terminie 30 dni od poinformowania przez Agencję przedstawia Agencji ofertę wykupu licencji, wraz z propozycją ceny zakupu.
17. Cena wskazana przez Beneficjenta 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) Beneficjent 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.
18. Jeżeli Agencja uzna, że wskazana przez Beneficjenta cena w ofercie nie jest ceną rynkową, poinformuje o tym Beneficjenta, a cena po jakiej zrealizowany będzie zakup licencji zostanie określona poprzez wycenę czterech niezależnych ekspertów. Po dwóch ekspertów wskazuje odpowiednio Agencja i Beneficjent. W przypadku braku wskazania ekspertów przez Beneficjenta w terminie do 21 dni roboczych od otrzymania przez Beneficjenta informacji, że Agencja kwestionuje cenę przedstawioną przez Beneficjenta, Beneficjent 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.

---

<sup>28</sup> Ustęp od 15 – do 22 skreślić w przypadku wyboru prawa pierwokupu PWI do rezultatów Projektu



19. Wykup prawa do licencji następuje na podstawie odrębnej umowy, wedle wzoru przedstawionego Beneficjentowi przez Agencję, która powinna wskazywać wyraźnie elementy PWI, które objęte są licencją.
20. Jeżeli do korzystania z licencji będzie konieczne posiadanie licencji umożliwiającej korzystanie z PWI innych niż PWI do rezultatów Projektu, Beneficjent zapewni, że w ramach realizacji zakupu licencji przez Agencję, w ramach ceny płatnej przez Agencję, 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 licencji. Licencja będzie posiadać zakres odpowiedni do wskazanego przez Agencję planowanego sposobu użycia rezultatów Projektu.
21. W przypadku, gdy Beneficjent uniemożliwi 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 Beneficjentowi 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.
22. W przypadku naruszenia praw osób trzecich Beneficjent 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.
23. Agencja może miarkować kary umowne nałożone na Beneficjenta 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 Beneficjent w terminie 30 dni od otrzymania stosownego wezwania przywróci stan zgodny z Umową, lub odpowiednio w tym terminie zawrze umowy umożliwiające lub przywracające możliwość realizacji postanowień Umowy. Warunkiem odstąpienia od nałożenia kary umownej jest przedstawienie przez Beneficjenta 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 Beneficjenta nieudostępnione przez Beneficjenta do wiadomości publicznej, posiadające wartość gospodarczą lub których ujawnienie osobom trzecim może narazić Beneficjenta na szkodę oraz co do których Beneficjent 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 Beneficjenta Agencji zarówno przed jak i po dniu zawarcia niniejszej Umowy oraz będą wykorzystywać Informacje Poufne jedynie dla celów wykonywania niniejszej Umowy. Beneficjent w trakcie trwania Umowy na żądanie Agencji informuje, czy dokument na 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. Beneficjent zobowiązuje się poinformować w imieniu Agencji osoby fizyczne reprezentujące Beneficjenta 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. Beneficjent akceptuje zasady i warunki ponownego wykorzystywania informacji sektora publicznego określone przez Agencję na stronie BIP, w zakładce „Ponowne wykorzystywanie”.
7. Beneficjent 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz innymi powszechnie obowiązującymi przepisami prawa.
8. Beneficjent 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. Beneficjent zobowiązany jest zapewnić, aby 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 Beneficjenta jako podmiotu zewnętrznego 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. Beneficjent zobowiązany jest się zapoznać z treścią aktualnie obowiązującej wersji Polityki oraz zobowiązuje się do przestrzegania wszelkich zasad dotyczących bezpieczeństwa informacji i innych aktywów w Agencji.
16. Poniższe wytyczne określają minimalne wymagania w obszarze bezpieczeństwa informacji, których przestrzegania Agencja wymaga od Beneficjenta, 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. Beneficjent 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 14 do Umowy.

## **§ 12.**

### **Nadzór nad realizacją Projektu**

1. Nadzór Agencji nad realizacją Projektu obejmuje:
  - 1) ocenę Raportów z realizacji Projektu;
  - 2) kontrolę bezpośrednią u Beneficjenta lub innego podmiotu wykonującego Projekt<sup>29</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 Beneficjenta o współpracę w procesie ewaluacji, w szczególności o udział w ankietach, wywiadach oraz udostępnianie informacji lub też podjęcie określonych

---

<sup>29</sup> Postanowienia § 12 ust. 1 pkt 2 mają zastosowanie zarówno w odniesieniu do Beneficjenta jak i do Wykonawców, z którym Beneficjent zawarł umowę. W odniesieniu do powyższego należy mieć na uwadze, że kontrola może zostać przeprowadzona zarówno w siedzibie Beneficjenta, jak i w miejscu realizacji Projektu, tj. w siedzibie Wykonawcy/Ośrodka, w którym prowadzone jest, w szczególności, Badanie kliniczne Produktu leczniczego.

działań we współpracy z Agencją na potrzeby ewaluacji. Beneficjent nie może odmówić udostępnienia informacji niezbędnych do realizacji tego obowiązku.

3. Strony zgodnie potwierdzają, że Beneficjentowi nie przysługują żadne roszczenia w związku z realizacją przez Agencję uprawnień, o których mowa w niniejszym paragrafie.

### **§ 13.**

#### **Kontrola**

1. Beneficjent zobowiązany jest poddać się 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 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. Beneficjent zobowiązuje się poinformować Wykonawców o obowiązkach, o których mowa w ust. 5.
2. Kontrole mają charakter planowy albo doraźny.
3. Beneficjent 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 Beneficjenta. 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 Beneficjent jest obowiązany 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 dostępy do systemów elektronicznych związanych z realizacją Projektu, w tym Informacje poufne – w oryginale lub jako kopie poświadczone 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 Beneficjenta, 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. 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 Beneficjent zobowiązany jest 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 Beneficjentowi.
10. Beneficjent, 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, Beneficjent 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 Beneficjenta. Agencja może nie wyrazić zgody na wydłużenie terminu bez podania przyczyny.
13. W razie złożenia przez Beneficjenta 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. Beneficjent 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 Beneficjenta stwierdzonych nieprawidłowości. W przypadku stwierdzenia wydatków niekwalifikowalnych, Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu środków na pisemne wezwanie Agencji, w terminie określonym przez Agencję w wezwaniu.
16. Beneficjent 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 Beneficjenta 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 Beneficjenta.

## **§ 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. 8, § 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) Harmonogramu płatności w zakresie innym niż wskazany w ust. 2, o ile zmiana ta pozostaje bez wpływu na termin zakończenia realizacji Projektu,
  - 2) Wniosku o dofinansowanie – jeżeli zakres zmian nie wpływa na zmianę postanowień Umowy,
  - 3) osoby Głównego badacza,
  - 4) osoby Kierownika B+R,
  - 5) osoby Kierownika administracyjnego Projektu,
  - 6) 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, Beneficjent 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.
5. Agencja może żądać od Beneficjenta dodatkowych wyjaśnień i uzupełnień do wniosku o zmianę w realizacji Projektu. Beneficjent 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 Beneficjenta – 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 Beneficjenta przez Agencję.

## **§ 15.**

### **Rozwiązanie Umowy**

1. Agencja może wstrzymać dofinansowanie Projektu z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia w sytuacji wydatkowania przez Beneficjenta 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 Beneficjenta. Niniejsze postanowienie nie ogranicza pozostałych kompetencji Agencji wskazanych w art. 22 Ustawy.
2. Umowa może zostać rozwiązana przez Beneficjenta z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia. Wypowiedzenie musi być złożone w formie pisemnej i być uzasadnione co najmniej jedną z następujących przyczyn:
  - 1) likwidacją Beneficjenta;
  - 2) inną ważną, niezależną od Beneficjenta 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) Beneficjent nie wystąpił do Organów regulatorowych z wnioskiem o wydanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego w terminie 18 miesięcy od dnia zawarcia Umowy;
  - 3) Beneficjent otrzymał ostateczną odmowę wydania pozwolenia, o którym mowa w pkt 2;
  - 4) 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;

- 5) zaprzestano realizacji Projektu bądź Projekt realizowany jest w sposób sprzeczny z Umową lub z naruszeniem prawa;
- 6) 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 Beneficjent 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;
- 7) ujawnione zostały nieprawidłowości albo nadużycia finansowe w związku z realizacją Projektu i nie usunięto ich przyczyn lub skutków we wskazanym terminie;
- 8) zakupu towarów, usług lub robót budowlanych dokonano w sposób sprzeczny z postanowieniami Umowy;
- 9) wydatki związane z realizacją Projektu poniesiono z naruszeniem przepisów Ustawy o finansach publicznych lub ustawy PZP w przypadkach, gdy stosowanie tych przepisów jest obowiązkowe;
- 10) Beneficjent nie przedłożył Agencji Raportów, nie dotrzymał terminów złożenia Raportów lub nie dostarczył dodatkowych, wymaganych przez Agencję informacji;
- 11) 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;
- 12) nie zrealizowano zakresu rzeczowego Projektu w całości lub w części;
- 13) dokonano zmian zakresu rzeczowego Projektu lub modyfikacji prowadzących do zmiany celu Projektu bez zgody Agencji, w przypadku gdy zgoda była wymagana;
- 14) Beneficjent dokonał zmian w Umowie lub Projekcie w sposób sprzeczny z zasadami określonymi w § 14;
- 15) Beneficjent zaprzestał prowadzenia działalności, wszczęte zostało wobec niego postępowanie likwidacyjne, restrukturyzacyjne, upadłościowe lub pozostaje pod zarządem komisarzy, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
- 16) Beneficjent wykorzystał dofinansowanie niezgodnie z przeznaczeniem, z naruszeniem postanowień Umowy, pobrał dofinansowanie nienależnie lub w nadmiernej wysokości;
- 17) Beneficjent dokonał w swoim statusie zmian prawno-organizacyjnych zagrażających realizacji Umowy lub mogących mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;

- 18) Beneficjent nie dokonuje promocji Projektu w sposób określony w Umowie;
  - 19) Beneficjent nie złożył Agencji prawidłowego zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie wskazanej w § 16 ust. 7, § 16 ust. 10-11 w terminie wskazanym w § 16 ust. 8, § 16 ust. 12.
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 Beneficjencie ciąży obowiązek zwrotu pomocy wynikający z decyzji Komisji Europejskiej, uznającej pomoc za niezgodną z prawem oraz rynkiem wspólnym;
  - 2) na Beneficjencie ciąży obowiązek zwrotu środków przeznaczonych na realizację programów finansowanych z udziałem środków europejskich, a Beneficjent nie dokonał zwrotu tych środków<sup>30</sup>;
  - 3) wobec Beneficjenta 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 Beneficjenta wydane zostało prawomocne orzeczenie stwierdzające popełnienie przestępstwa umyślnego bądź przestępstwa skarbowego lub zostało wszczęte postępowanie upadłościowe na podstawie ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe;
  - 5) Beneficjent utracił płynność finansową na okres dłuższy niż 30 dni lub zdolność operacyjną do funkcjonowania i realizowania swoich obowiązków wynikających z 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 Beneficjenta 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 Beneficjenta:
  - 1) do zwrotu całości wydatków uznanych za niekwalifikowane w wyniku przeprowadzonej kontroli, o której mowa w § 13 lub w ramach monitorowania i sprawozdawczości,

---

<sup>30</sup> Nie dotyczy przypadku, w którym Beneficjentowi udzielono ulgi w spłacie należności.

- o których mowa w § 5. Beneficjent dokonuje zwrotu dofinansowania na zasadach określonych w ust. 4;
- 2) do zwrotu całości wypłaconego dofinansowania w przypadku o którym mowa w § 3 ust. 6, 9, 16, 21, 24 w § 6 ust. 9;
  - 3) 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 Beneficjenta do zwrotu całości, a w uzasadnionych przypadkach części przekazanego dofinansowania. Beneficjent dokonuje zwrotu dofinansowania na zasadach określonych w ust. 4.
  3. W przypadku, gdy niepowodzenie realizacji Projektu związane było z wystąpieniem Siły wyższej, Ryskiem 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 Beneficjenta, 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 Beneficjencie. 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 Beneficjenta, należy wyłącznie do Agencji.
  4. W przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 15 ust. 3 pkt 3 Agencja może odstąpić od żądania zwrotu wydatkowanych już środków. Warunkiem skorzystania z tego uprawnienia jest przedstawienie przez Beneficjenta 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 Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów. Ponadto Beneficjent zobowiązuje 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. Beneficjent jest odpowiedzialny wobec Agencji za prawidłowe wykonanie Umowy.
7. Beneficjent ustanawia na okres realizacji Projektu oraz na okres 10 lat od dnia jego zakończenia, zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie:
- 1) oświadczenia Beneficjenta 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 wskazany podmiot podda się egzekucji do maksymalnej kwoty ..... (słownie: ..... ) złotych<sup>31</sup>, a Agencja będzie uprawniona do wystąpienia z wnioskiem o nadanie oświadczeniu klauzuli wykonalności w terminie do dnia .....<sup>32</sup>. Zabezpieczenie zostanie ustanowione w formie aktu notarialnego, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 9 do Umowy, albo
  - 2) weksla *in blanco* opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 10 do Umowy.
8. Beneficjent zobowiązany jest do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionych zabezpieczeń, o których mowa w ust. 7, w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy. W sytuacji złożenia przez Beneficjenta zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 7 wadliwego w formie lub w treści, Agencja wzywa Beneficjenta 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 17.
9. Strony zgodnie potwierdzają, że pierwsza zaliczka dofinansowania, o której mowa w § 6 ust. 2 zostanie wypłacona nie wcześniej niż po ustanowieniu przez Beneficjenta, zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie, o której mowa w ust. 7 lub ust. 11.
10. Niezależnie od postanowień ust. 7 - 8 Agencja może, w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od Beneficjenta ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy, we wskazanym przez Agencję terminie, nie krótszym niż 14 dni. W tym celu Agencja może wezwać Beneficjenta we wskazanym przez Agencję terminie do przedstawienia dokumentów, informacji potwierdzających jego 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.

---

<sup>31</sup> Kwota dofinansowania powiększona o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji.

<sup>32</sup> Data wpisywana wraz z podpisaniem Umowy – okres realizacji Projektu i 10 lat od dnia jego zakończenia.

11. Dodatkowe zabezpieczenie wykonania Umowy, o którym mowa w ust. 10 ustanawiane jest przez Beneficjenta 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
  - 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.
12. Ocena skuteczności i prawidłowości ustanowionego dodatkowego zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 10 - 11 zależeć będzie od uznania Agencji. W sytuacji złożenia przez Beneficjenta zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 10 - 11 wadliwego w formie lub w treści, Agencja wzywa Beneficjenta 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 19.
13. 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.
14. Brak zapłaty kwoty dofinansowania podlegającej zwrotowi wedle postanowień Umowy stanowi samoistną przesłankę możliwości skorzystania przez Agencję z zabezpieczenia.
15. 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 Beneficjent 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 Beneficjenta:** .....

**Adres skrytki e-PUAP Beneficjenta:** .....

**Adres poczty elektronicznej Beneficjenta:** .....

6. Dane osoby/osób upoważnionej/nych ze strony Beneficjenta 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, Beneficjent 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 Beneficjenta, 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 Beneficjenta 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 Beneficjenta.
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 Beneficjenta 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 – Wzór oświadczenia o poddaniu się egzekucji;
  - 10) Załącznik nr 10 – Wzór weksla i deklaracji wekslowej;
  - 11) Załącznik nr 11 – Formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybolóstwie, pomoc *de minimis* lub pomoc *de minimis* w rolnictwie lub rybolóstwie;
  - 12) Załącznik nr 12 – Oświadczenie o statusie przedsiębiorcy (dotyczy przedsiębiorców posiadających status MŚP);
  - 13) Załącznik nr 13 – Sprawozdania finansowe Beneficjenta za okres 3 ostatnich lat obrotowych, sporządzone zgodnie z przepisami o rachunkowości (nie dotyczy mikro- i małych przedsiębiorców) 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 Beneficjenta, który nie ubiega się o Pomoc publiczną w ramach Projektu) albo Oświadczenie 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.

14) Załącznik nr 14 – Oświadczenie PBI.

**w imieniu Agencji\***

**w imieniu Beneficjenta\***

.....

.....

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