

REGULAMIN KONKURSU NA  
ROZWÓJ MEDYCYNY  
CELOWANEJ LUB  
PERSONALIZOWANEJ NA  
BAZIE PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH OPARTYCH NA  
KWASACH NUKLEINOWYCH  
I ZWIĄZKACH  
DROBNOCZĄSTECZKOWYCH

NUMER KONKURSU: ABM/2022/6



ROZWÓJ MEDYCYNY CELOWANEJ  
LUB PERSONALIZOWANEJ NA BAZIE PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH OPARTYCH NA KWASACH NUKLEINOWYCH  
I ZWIĄZKACH DROBNOCZĄSTECZKOWYCH

## Spis treści

1.	Słownik pojęć.....	3
2.	Informacje podstawowe o konkursie.....	13
2.1	Podstawa prawna.....	13
2.2.	Uzasadnienie realizacji konkursu .....	14
2.3	Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu.....	18
2.3.1	Zakres działań objętych Konkursem.....	20
2.4	Kwota przeznaczona na Konkurs .....	21
2.5	Podmioty uprawnione do składania Wniosków.....	22
2.6	Warunki dla uprawnionych podmiotów .....	24
2.6.1	Konsorcjum.....	24
2.6.2	Zasady rozliczania się z Konsorcjantem zagranicznym.....	26
2.6.3	Podwykonawstwo.....	28
2.6.4	Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego .....	29
2.7	Sposób składania Wniosków .....	30
2.8	Terminy.....	30
2.9	Prawo pierwokupu PWI albo wykupu licencji niewyłączonej ograniczonej do terytorium RP.....	30
2.10	Zakończenie badania klinicznego .....	31
2.10.1	Raport z badania klinicznego (CSR).....	31
3.	Raportowanie po zakończeniu okresu realizacji Projektu .....	32
4.	Procedura oceny Wniosków .....	32
4.1	Kryteria formalne .....	36
4.2	Kryteria merytoryczne .....	44
4.2.1	Kryteria szczegółowe .....	44
4.2.2	Kryteria ustawowe .....	45
4.2.3	Kryteria premiujące .....	53
5.	Postanowienia końcowe .....	54

## 1. Słownik pojęć

- 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 2) **Badanie biomedyczne** - w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia 536/2014 oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:
  - a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych,
  - b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych, lub
  - c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych– mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych;
- 3) **Badanie kliniczne** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia 536/2014 oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:
  - a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
  - b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
  - c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;
- 4) **Badanie kliniczne produktu leczniczego** – w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne jest to każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
- 5) **Badania naukowe** – badania naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce* w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badań interdyscyplinarnych łączących co najmniej dwie dziedziny nauki, z których

jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;

- 6) **Badania podstawowe** – badania podstawowe w rozumieniu art. 2 pkt 84 Rozporządzenia 651/2014, tj. prace eksperymentalne lub teoretyczne podejmowane przede wszystkim w celu zdobycia nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne; badania podstawowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj. prace empiryczne lub teoretyczne mające przede wszystkim na celu zdobywanie nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne;
- 7) **Badania przemysłowe** – badania przemysłowe w rozumieniu art. 2 pkt 85 Rozporządzenia 651/2014, tj. badania planowane lub badania krytyczne mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności celem opracowania nowych produktów, procesów lub usług, lub też wprowadzenia znaczących ulepszeń do istniejących produktów, procesów lub usług. Uwzględniają one tworzenie elementów składowych systemów złożonych i mogą obejmować budowę prototypów w środowisku laboratoryjnym lub środowisku interfejsu symulującego istniejące systemy, a także linii pilotażowych, kiedy są one konieczne do badań przemysłowych, a zwłaszcza uzyskania dowodu w przypadku technologii generycznych; badania aplikacyjne w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj. prace mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności, nastawione na opracowywanie nowych produktów, procesów lub usług lub wprowadzanie do nich znaczących ulepszeń;
- 8) **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;
- 9) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł z ABM umowę o dofinansowanie;
- 10) **Bezpieczeństwo biotechnologiczne kraju** – zespół działań podejmowanych przez instytucje prywatne i państwowe, przede wszystkim w celu zapewnienia dostępności na rynku skutecznych i bezpiecznych produktów biotechnologicznych, które zaspokajają potrzeby zdrowotne społeczeństwa. Szczególną rolę odgrywa krajowy sektor farmaceutyczny wytwarzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W celu poprawy bezpieczeństwa biotechnologicznego ABM zakłada wsparcie przedsiębiorców działających na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w celu rozwoju ich działalności innowacyjnej. Dodatkowo ABM posiadać będzie prawo nabywania wyników będących

efektem Komercjalizacji Projektu w przypadku zapotrzebowania na dane technologie na bazie kwasów nukleinowych lub związków drobnocząsteczkowych wynikających z konieczności zagwarantowania bezpieczeństwa obywateli i zapewnienia ciągłości łańcucha dostaw niezbędnych produktów leczniczych;

- 11) **CRO** (*Contract Research Organisation*) – organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie. Zgodnie z § 20 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, Sponsor, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności określone w wymaganiach tego rozporządzenia osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badania kliniczne na zlecenie. Powierzenie określonych zadań CRO, nie zwalnia sponsora z odpowiedzialności za prowadzone badanie, gdyż jest on podmiotem działającym na zlecenie sponsora, uzależnionym od jego poleceń i wytycznych. Pełni rolę pośrednika pomiędzy organami, badaczami i ośrodkami badawczymi a sponsorem. Zakres obowiązków CRO to całość lub część zadań związanych z organizacją badania. Przedmiot zakresu zadań CRO jest określony w umowie pomiędzy Sponsorem a CRO;
- 12) **Dni robocze** – należy przez to rozumieć dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni przyjętych przez Agencję za dni wolne od pracy, o których Agencja powiadomi Beneficjenta z odpowiednim wyprzedzeniem. Ilekroć w Regulaminie Konkursu jest mowa o dniach bez sprecyzowania czy dotyczą dni roboczych czy dni kalendarzowych, należy przez te dni rozumieć dni kalendarzowe;
- 13) **Dyrektywa 2001/83/WE** – Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.UE.L.2001.311.67 z dnia 2001.11.28);
- 14) **EMA** – (*European Medicines Agency*) Europejska Agencja Leków;
- 15) **EOG** – Europejski Obszar Gospodarczy (*European Economic Area, EEA*) – strefa wolnego handlu i wspólny rynek, obejmujący państwa Unii Europejskiej i Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (*EFTA*), z wyjątkiem Szwajcarii. Oprócz państw członkowskich Unii Europejskiej należą do niego: Norwegia, Islandia i Liechtenstein;
- 16) **Faza kliniczna** – prace rozwojowe nad opracowaniem produktu leczniczego polegające na weryfikacji rozwijanego Produktu leczniczego pod kątem jego bezpieczeństwa i skuteczności w badaniach klinicznych fazy I, II i III;
- 17) **Faza przedkliniczna** – obejmuje przeprowadzenie wszelkich badań *in vitro* lub *in vivo*, a także właściwych badań przedklinicznych prowadzonych zgodnie z odpowiednimi wytycznymi, których celem jest uzyskanie wystarczających informacji, aby móc

bezpiecznie podać badany Produkt leczniczy ludziom. Celem badań przedklinicznych jest potwierdzenie mechanizmu działania (in vitro), wykazanie specyficzności in vitro i in vivo, potwierdzenie pożądanego efektu farmakodynamicznego in vivo, zdefiniowanie właściwości farmakokinetycznych (ADME) in vitro i in vivo, wykazanie bezpieczeństwa działania in vivo;

- 18) **FDA** – U.S. *Food and Drug Administration*;
- 19) **GCP** – Dobra Praktyka Kliniczna (*Good Clinical Practice*) – międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań z udziałem ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych; Dobra praktyka kliniczna w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 30 Rozporządzenia 536/2014 oznacza zespół szczegółowych wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, odnoszących się do planowania, prowadzenia, wykonywania, monitorowania, audytu, rejestrowania, analizy i sprawozdawczości badań klinicznych, zapewniających ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badań klinicznych;
- 20) **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice*) – to 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;
- 21) **GLP** – Dobra Praktyka Laboratoryjna (*Good Laboratory Practice*) – system norm gwarantujący odpowiednią jakość badań, który określa zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa oraz zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji oraz preparatów chemicznych wymagane ustawą, a także warunki, w jakich te badania są przechowywane, planowane i podawane w sprawozdaniu. Głównym założeniem GLP jest zapewnienie wiarygodności;
- 22) **Główny badacz** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 16 Rozporządzenia 536/2014 oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny;
- 23) **Jednostka naukowa** – uczelnia; federacja podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki; Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”; instytut naukowy PAN, działający na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk; instytut badawczy, działający na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r.

o instytutach badawczych; międzynarodowy instytut naukowy utworzony na podstawie odrębnych ustaw działający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; inny podmiot prowadzący głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego; podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych;

24) **Komercjalizacja** – poprzez Komercjalizację należy rozumieć:

- a) kontynuację badań klinicznych Produktu leczniczego, którego dotyczy Projekt w ramach własnej działalności gospodarczej przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/Konsorcjanta (przedsiębiorstwo),  
lub
  - b) udzielenie licencji do korzystania z PWI stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałych 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 powstałych w ramach Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych w celu kontynuacji Badania klinicznego przez ten podmiot trzeci (przedsiębiorstwo) z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników,
- przy czym kontynuacja Badań klinicznych rozumiana jest jako uzyskanie pozwolenia na prowadzenie kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem projektu lub w innym wskazaniu na podstawie opracowanych wyników (w przypadku rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Wnioskodawca 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; zgodnie z wymaganiami określonymi w ramach Załącznika nr 12 Regulaminu Konkursu.

25) **Komisja Bioetyczna** – oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów Rozporządzenia 536/2014;

- 26) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzony przez Agencję nabór Wniosków;
- 27) **Konsorcjant** – podmiot, niebędący osobą fizyczną, wnoszący do Projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujący wspólnie w ramach Konsorcjum Projekt, na warunkach określonych w Umowie Konsorcjum. Konsorcjant realizuje wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami Projekt, w tym bierze udział w zarządzaniu, a także realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie;
- 28) **Konsorcjum** – grupa podmiotów, o których mowa w pkt 2.6.1 Regulaminu, utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie zawartej Umowy Konsorcjum, w istotnym zakresie zgodnej ze wzorem stanowiącym załącznik nr 3 do Regulaminu;
- 29) **Lider Konsorcjum** – Przedsiębiorstwo - podmiot wymieniony w art. 17 Ustawy, niebędący osobą fizyczną, działający w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum. Jednocześnie Lider Konsorcjum musi być sponsorem badania klinicznego proponowanego w ramach Projektu w rozumieniu Rozporządzenia 536/2014;
- 30) **Medycyna celowana** – strategia leczenia, oparta na zastosowaniu leków specyficznie modulujących określone białka i szlaki komórkowe zaangażowane w rozwój choroby;
- 31) **Medycyna personalizowana** – dział medycyny, który opiera się na ukierunkowanych podejściach terapeutycznych, które pozwalają na opiekę dostosowaną do indywidualnych potrzeb każdego pacjenta. Nadrzędnym celem medycyny personalizowanej jest maksymalizacja potencjału terapeutycznego interwencji zdrowotnych przy jednoczesnej minimalizacji ryzyka wystąpienia działań niepożądanych;
- 32) **MŚP** – mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 2 załącznika I do rozporządzenia nr 651/2014;
- 33) **Organy Regulatorowe** – URPL, EMA, FDA;
- 34) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (takie jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta/Konsorcjum oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Podwykonawca musi być wylaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, w zakresie go dotyczącym;
- 35) **Pomoc publiczna** – pomoc, o której mowa w Rozporządzeniu 651/2014. Zasady udzielania Pomocy publicznej znajdują się w Załączniku nr 13 do Regulaminu Konkursu;



- 36) **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** – należy przez to rozumieć, zgodnie z art. 2 pkt 26 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, decyzję wydaną przez uprawniony organ, potwierdzającą, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 37) **Prace rozwojowe** – eksperymentalne prace rozwojowe w rozumieniu art. 2 pkt 86 Rozporządzenia 651/2014, tj. zdobywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności z dziedziny nauki, technologii i biznesu oraz innej stosownej wiedzy i umiejętności w celu opracowywania nowych lub ulepszonych produktów, procesów lub usług. Mogą one także obejmować na przykład czynności mające na celu pojęciowe definiowanie, planowanie oraz dokumentowanie nowych produktów, procesów i usług. Eksperymentalne prace rozwojowe mogą obejmować opracowanie prototypów, demonstracje, opracowanie projektów pilotażowych, testowanie i walidację nowych lub ulepszonych produktów, procesów lub usług w otoczeniu stanowiącym model warunków rzeczywistego funkcjonowania, których głównym celem jest dalsze udoskonalenie techniczne produktów, procesów lub usług, których ostateczny kształt zasadniczo nie jest jeszcze określony. Mogą obejmować opracowanie prototypów i projektów pilotażowych, które można wykorzystać do celów komercyjnych, w przypadku, gdy prototyp lub projekt pilotażowy z konieczności jest produktem końcowym do wykorzystania do celów komercyjnych, a jego produkcja jest zbyt kosztowna, aby służył on jedynie do demonstracji i walidacji. Eksperymentalne prace rozwojowe nie obejmują rutynowych i okresowych zmian wprowadzanych do istniejących produktów, linii produkcyjnych, procesów; prace rozwojowe w rozumieniu art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj. działalność obejmująca nabywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania, do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług, z wyłączeniem działalności obejmującej rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń;
- 38) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;
- 39) **Produkt leczniczy** – produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne; jest to substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu

- przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;
- 40) **Projekt** – przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie Umowy o dofinansowanie, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;
- 41) **Przedsiębiorstwo** – zgodnie z art. 1 Załącznika nr 1 do Rozporządzenia 651/2014 za przedsiębiorstwo uważa się podmiot prowadzący działalność gospodarczą bez względu na jego formę prawną. Zalicza się tu w szczególności osoby prowadzące działalność na własny rachunek oraz firmy rodzinne zajmujące się rzemiosłem lub inną działalnością, a także spółki lub stowarzyszenia prowadzące regularną działalność gospodarczą.
- W przedmiotowym Konkursie Beneficjentem może być jedynie podmiot podlegający wpisowi do Krajowego Rejestru Sądowego, co oznacza, że osoby prowadzące jednoosobową działalność gospodarczą nie mogą pełnić tej roli;
- 42) **Przewodniczący zespołu oceny wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;
- 43) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
- 44) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;
- 45) **Rozporządzenie 536/2014** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE;
- 46) **Rozporządzenie 651/2014** – Rozporządzenie Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu;
- 47) **Rozporządzenie dot. pomocy publicznej ABM** – Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych;
- 48) **RP** – Rzeczpospolita Polska;
- 49) **Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031** – plan przyjęty przez Prezesa Rady Ministrów w dniu 21 czerwca 2022 r.;
- 50) **Sponsor** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 14 Rozporządzenia 536/2014 oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania;
- 51) **System teleinformatyczny** – system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków;

- 52) **Substancja czynna (aktywna)** – zgodnie z art. 2 pkt 38c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne jest to substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej;
- 53) **Terapie oparte na kwasach nukleinowych** - terapie przy pomocy kwasów nukleinowych obejmujące wykorzystanie np. RNAi: siRNA, shRNA i miRNA; aplikacji opartych na nukleotydach antysensownych (analogi i modyfikacje nukleozydów i nukleotydów); peptydowych kwasów nukleinowych; terapii genowych opartych na modyfikowanych kwasach nukleinowych czy nanocząsteczek na bazie kwasów nukleinowych;
- 54) **Uczestnik** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 17 Rozporządzenia 536/2014 oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej;
- 55) **Umowa Konsorcjum** – umowa zawarta między Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami, realizującymi wspólnie Projekt. Umowa musi zostać zawarta przed złożeniem Wniosku i być w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym załącznik nr 3 do Regulaminu;
- 56) **UE** – Unia Europejska;
- 57) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 58) **Usługi doradcze** – zgodnie z §14-16 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych. Pomoc publiczna na pokrycie kosztów usług doradczych jest udzielana mikro-, małemu lub średniemu przedsiębiorcy, który realizuje fazę badań lub rozwoju produktu powstałego w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych lub wprowadza na rynek po raz pierwszy produkt powstały w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych. W przypadku pomocy publicznej na pokrycie kosztów usług doradczych kosztami kwalifikowalnymi są koszty tych usług świadczonych przez konsultantów zewnętrznych, niemających charakteru ciągłego ani okresowego, a także niezwiązanych ze zwykłymi kosztami operacyjnymi przedsiębiorcy, takimi jak stałe usługi doradztwa podatkowego, regularne usługi prawnicze lub reklama. Intensywność pomocy publicznej na pokrycie kosztów usług doradczych nie przekracza 50% kosztów

kwifikowalnych;

- 59) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r o Agencji Badań Medycznych;
- 60) **Wniosek o dofinansowanie** – wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, który jest składany w Konkursie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;
- 61) **Wnioskodawca** – ubiegający się o dofinansowanie samodzielny podmiot (Wnioskodawca jednopodmiotowy) lub Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci (zwani dalej osobno Członkami Konsorcjum). Poprzez Konsorcjanta rozumie się Członka Konsorcjum niebędącego Liderem Konsorcjum. Podmiot samodzielnie ubiegający się o dofinansowanie (Wnioskodawca jednopodmiotowy) oraz Lider Konsorcjum muszą być Przedsiębiorstwami albo ich jednostkami organizacyjnymi, posiadającymi osobowość prawną i przynajmniej oddział lub zakład na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zarejestrowanymi w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie, prowadzić działalność związaną z prowadzeniem Badań naukowych i Prac rozwojowych udokumentowaną na podstawie:
- a) wpisu ujawnionego w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS),
  - lub
  - b) postanowień w Statucie przedsiębiorstwa, lub
  - c) postanowień w Umowie założycielskiej Spółki.
- Lider Konsorcjum musi być Sponsorem badania klinicznego;
- 62) **Zarządzanie Projektem** – czynności wykonywane w określonym czasie zmierzające do osiągnięcia celu Projektu. Zarządzanie Projektem zawiera między innymi etapy planowania, realizację i kontrolę zadań potrzebnych do osiągnięcia założeń Projektu. W ramach zarządzania Projektem wyszczególnione są przede wszystkim działania związane z częścią administracyjną Projektu uwzględniającą takie kwestie jak: obsługa księgowa i administracyjna Projektu oraz systematyczna współpracą z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu;
- 63) **Zespół Oceny Wniosków** – zespół powołany przez Prezesa do oceny wniosków złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy;
- 64) **Związki drobnocząsteczkowe** - związki o niskiej masie cząsteczkowej, które są zdolne do modulowania procesów biochemicznych w celu diagnozowania, leczenia lub zapobiegania chorobom.

## 2. Informacje podstawowe o konkursie

Konkurs numer ABM/2022/6 jest ogłaszany przez Agencję Badań Medycznych. Agencja jest państwową osobą prawną odpowiedzialną za rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. ABM jest podmiotem, który ma za zadanie wspieranie procesów przyczyniających się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej.

Bezpośrednie wsparcie w postaci dofinansowania projektów innowacyjnych w sposób istotny przyczyni się do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz poprawy skuteczności leczenia. Jednocześnie realizacja Badań klinicznych z obszaru medycyny personalizowanej opartej o terapie kwasami nukleinowymi i innowacyjne produkty lecznicze stanowi kluczowy element rozwoju sektora biomedycznego i zwiększania dostępności do innowacyjnych terapii. Zgodnie z założeniami Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego biotechnologia medyczna może zaowocować cennymi oraz skutecznymi rozwiązaniami, które za sprawą swojej innowacyjności mają szansę dostarczyć pacjentom nowe terapie oparte o produkty lecznicze. Ze względu na ogromne ryzyko finansowe i organizacyjne jakie związane jest z realizacją projektów innowacyjnych, a zwłaszcza badań klinicznych opartych o terapie innowacyjne, zaangażowanie Agencji Badań Medycznej w działania na rzecz prowadzenia zaawansowanej działalności badawczo-rozwojowej biotechnologii medycznej, może stanowić istotny element stymulacji do podejmowania tego typu badań w tym obszarze.

W oparciu o priorytetowe kierunki rozwoju sektora biomedycznego wskazane w ramach Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego, Agencja uruchamia Konkurs mający na celu wsparcie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze terapii celowanej/personalizowanej w zakresie rozwoju terapii opartych na kwasach nukleinowych lub związkach drobnocząsteczkowych.

### 2.1 Podstawa prawna

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

W przypadkach nieobjętych Regulaminem Konkursu, obowiązują przepisy prawa powszechnie

obowiązującego, w szczególności:

- Rozporządzenie 536/2014,
- Rozporządzenie 651/2014,
- Rozporządzenie dot. pomocy publicznej ABM,
- Ustawa o Agencji Badań Medycznych,
- Ustawa Prawo farmaceutyczne,
- Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

## 2.2. Uzasadnienie realizacji konkursu

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

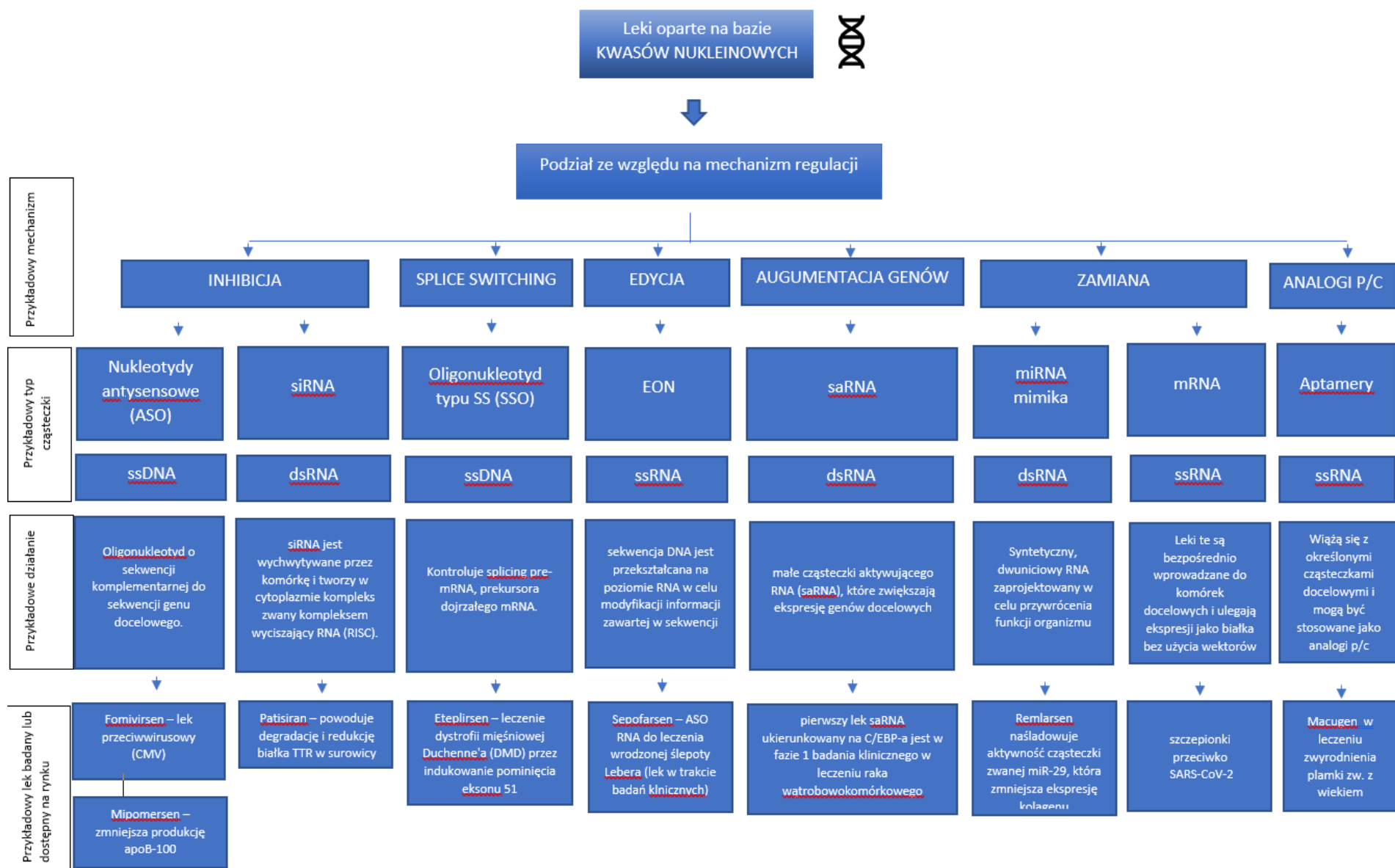
Takie spersonalizowane podejście do leczenia mogą zapewnić terapie oparte o kwasy nukleinowe oraz związki drobnocząsteczkowe. Ze względu na indywidualne i populacyjne różnice, zindywidualizowana terapia musi być dostosowana do konkretnego profilu pacjenta, aby osiągnąć najlepsze wyniki terapeutyczne. Ideą medycyny spersonalizowanej jest poprawa opieki nad pacjentem poprzez zapewnienie mu najbardziej korzystnej interwencji medycznej w optymalnym oknie terapeutycznym. W konsekwencji, leki spersonalizowane powinny również obniżać koszty opieki zdrowotnej, zapewniając ich efektywne stosowanie przy jednoczesnej maksymalizacji korzyści dla pacjenta. Medycyna personalizowana dzięki indywidualnemu podejściu do pacjenta ogranicza użycie nieskutecznych terapii, skracając czas leczenia, zmniejszając liczbę zdarzeń niepożądanych i hospitalizacji, czego przykładem mogą być celowane terapie onkologiczne. W przeciągu ostatnich lat nastąpił szybki rozwój zaawansowanych terapii medycznych i medycyny spersonalizowanej. Szacuje się, iż rynek produktów związanych z medycyną spersonalizowaną wzrośnie z 2,12 tryliona dolarów w 2021 roku do 5,7 tryliona dolarów w 2030 roku.

Rozwój produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych (m.in. RNA, DNA, syntetyczne oligonukleotydy) to obecnie jeden z najbardziej obiecujących trendów współczesnej, innowacyjnej biotechnologii. Produkty rozwijane z wykorzystaniem tych technologii pozwalają na leczenie, m.in. chorób onkologicznych, chorób rzadkich, metabolicznych bądź zakaźnych o złożonym podłożu molekularnym. Terapie przy pomocy kwasów nukleinowych obejmują

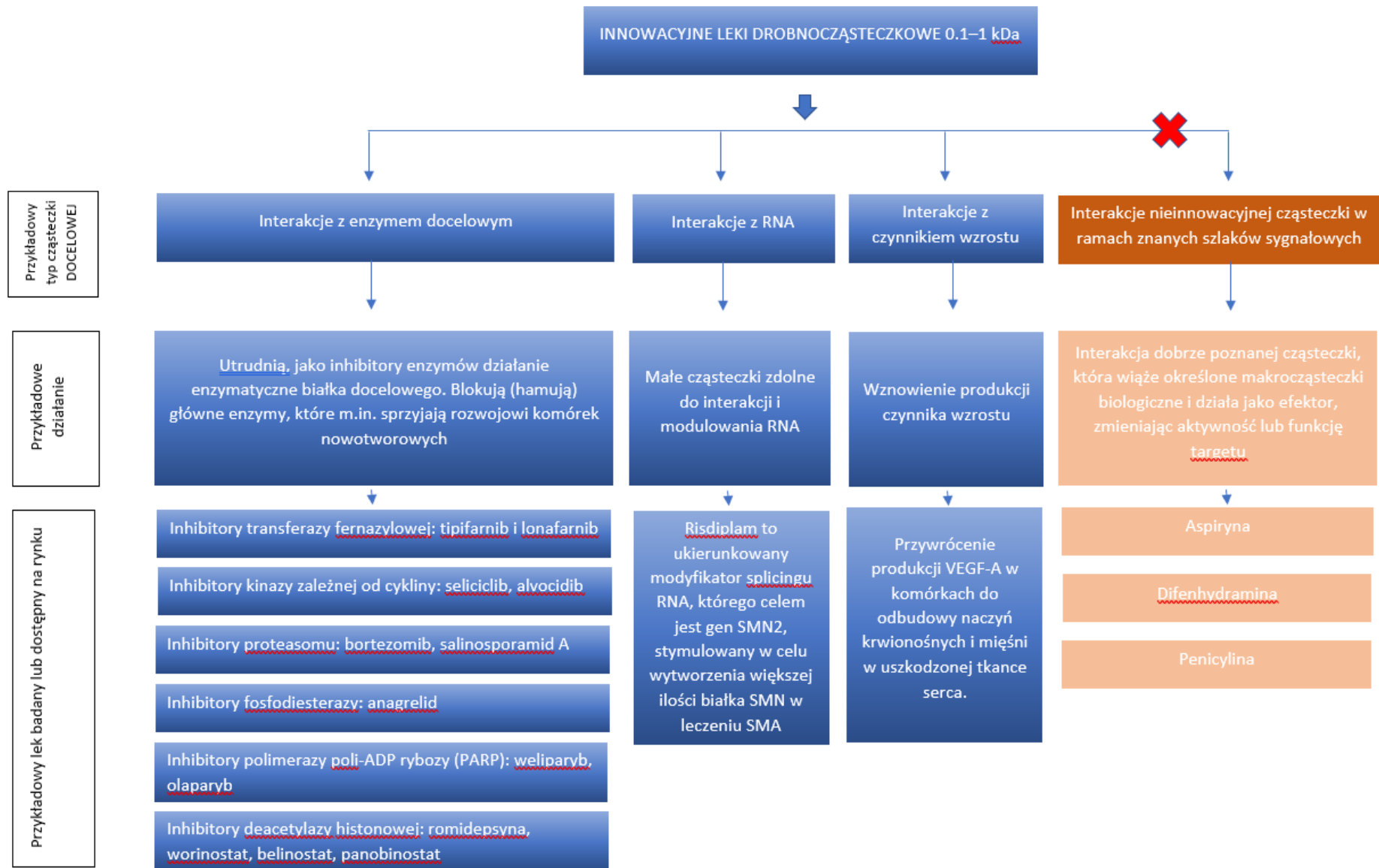
wykorzystanie, np. RNAi: siRNA, shRNA i miRNA; aplikacji opartych na nukleotydach antysensownych (analogi i modyfikacje nukleozydów i nukleotydów); peptydowych kwasów nukleinowych; terapii genowych opartych na modyfikowanych kwasach nukleinowych czy nanocząsteczek na bazie kwasów nukleinowych. Najbardziej obiecujące interwencje terapeutyczne powstają obecnie, m.in. dzięki zaprzęgnięciu sztucznej inteligencji do modelowania procesów na poziomie genomu. Innowacyjne schematy terapeutyczne wykorzystujące produkty lecznicze bazujące na kwasach nukleinowych w terapiach celowanych i personalizowanych dają nadzieję na skuteczniejsze leczenie obciążone niższym ryzykiem powikłań i nawrotów choroby. Ponadto wraz ze wzrostem liczby konkurencyjnych terapii i postępem biotechnologicznym, dostępność i koszty tych terapii będą ulegać obniżeniu.

Drugim rynkiem rozwijającym się intensywnie i dającym możliwości wprowadzenia innowacyjnych spersonalizowanych terapii leczniczych, są związki drobnocząsteczkowe. Leki drobnocząsteczkowe dzięki niskiej masie cząsteczkowej, mają pewne wyraźne zalety jako terapeutyki: większość z nich można podawać doustnie i mogą przenikać przez błony komórkowe, aby dotrzeć do celów wewnątrzkomórkowych, gdzie mogą wpływać na różne procesy komórkowe poprzez oddziaływanie, np. z białkami, DNA oraz RNA komórki. Związki drobnocząsteczkowe należą do czynników bioaktywnych o zróżnicowanych właściwościach. Do najbardziej znanych i jednych z najstarszych związków drobnocząsteczkowych należy kwas acetylosalicylowy, jednak współczesne innowacyjne produkty lecznicze oparte na związkach drobnocząsteczkowych projektowane są aby precyzyjnie i selektywnie działać na określone cele terapeutyczne. Wiele terapii celowanych, szczególnie w onkologii opartych jest o te właśnie związki.

Poniżej zamieszczono przykładowe kierunki badań jakie można realizować w ramach danego Konkursu z wykorzystaniem kwasów nukleinowych oraz związków drobnocząsteczkowych.







Medycyna precyzyjna stara się uwzględnić fizjologię komórkową, środowisko i historię medyczną danej osoby, aby stworzyć indywidualny plan leczenia, unikalny dla każdej osoby i dla każdego schorzenia. W ciągu ostatniego roku 28% wszystkich nowych cząsteczek molekularnych i terapeutycznych leków biologicznych zatwierdzonych przez FDA zostało zdefiniowanych jako leki spersonalizowane, których etykieta zawiera odniesienie do markerów biologicznych. Największym wyzwaniem firm sektora biofarmaceutycznego, jest nie tylko stworzenie funkcjonalnej cząsteczki o określonych właściwościach, ale w wielu przypadkach również dostarczenie odpowiednich cząsteczek do konkretnego miejsca docelowego w organizmie. Wymaga to odpowiedniej modyfikacji cząsteczek, tak aby, np. łączyły się z konkretnymi receptorami komórkowymi bądź zaprojektowania specyficznych nośników, lub procedur umożliwiających celowane dostarczanie leków.

### 2.3 Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu

Konkurs ma na celu wsparcie prac nad rozwojem na terenie Polski innowacyjnych produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych wykorzystywanych w terapiach celowanych lub personalizowanych.

Dzięki realizacji Konkursu możliwy będzie rozwój przedsiębiorstw biofarmaceutycznych we współpracy ze środowiskiem naukowym, skutkujący zapewnieniem polskiemu pacjentowi innowacyjnych terapii oraz gwarantujący systemowi ochrony zdrowia niezależny i stabilny dostęp do produktów i terapii biofarmaceutycznych nowej generacji opartych na kwasach nukleinowych lub związkach drobnocząsteczkowych stosowanych do leczenia lub prewencji chorób, m.in. w terapiach genowych, przeciwnowotworowych, terapiach z wykorzystaniem konstruktów RNA, szczepieniach czy terapiach z użyciem immunomodulatorów.

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

Konkurs ma na celu rozwijać kluczowe domeny rozwoju w sektorze biomedycznym wskazane w ramach Rządowego planu rozwoju sektora biomedycznego, który jednoznacznie definiuje rozwój terapii celowanej/personalizowanej jako strategiczny kierunek rozwoju.

Celem dodatkowym jest konsolidacja środowiska naukowców, klinicystów i przedsiębiorców oraz stworzenie platformy współpracy naukowo-badawczej skutkującej wzrostem innowacyjności

polskiej branży biofarmaceutycznej w oparciu o terapie z wykorzystaniem kwasów nukleinowych lub związków drobnocząsteczkowych.

Cel ten zostanie zrealizowany przez:

- opracowanie technologii na bazie kwasów nukleinowych lub związków drobnocząsteczkowych stosowanych w terapii celowanej lub personalizowanej,
- opracowanie nowych wskazań dla związków drobnocząsteczkowych i produktów leczniczych terapii opartych na kwasach nukleinowych,
- wdrożenie procesu rozwoju (rozwój przedkliniczny i kliniczny) produktów leczniczych terapii opartych na kwasach nukleinowych lub związkach drobnocząsteczkowych,
- wypracowanie i wdrożenie zdefiniowanej ścieżki certyfikacji oraz uzyskanie zgód organów regulacyjnych w zakresie badań klinicznych i dopuszczenia produktów leczniczych opartych o opracowane technologie do obrotu,
- ocena bezpieczeństwa i/lub skuteczności nowoopracowanych terapii w ramach co najmniej wczesnej fazy badań klinicznych na ludziach.

Oczekiwane rezultaty Konkursu to:

- 1) Wzrost dostępu pacjentów do nowoczesnych i innowacyjnych rozwiązań na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych lub związkach drobnocząsteczkowych.
- 2) Wzrost dostępności strategii terapeutycznych opartych na personalizowanych/celowanych metodach leczenia z wykorzystaniem produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych lub związkach drobnocząsteczkowych.
- 3) Wzrost liczby zespołów badawczych zdolnych do rozwoju i wytwarzania na terenie Polski zaawansowanych terapii opartych na technologii kwasów nukleinowych lub związkach drobnocząsteczkowych oraz rutynowego stosowania opracowanych leków w terapiach personalizowanych/ celowanych.
- 4) Wzrost liczby badań klinicznych, których efektywność jest monitorowana z wykorzystaniem nowoczesnych technologii z zakresu biologii systemowej i obliczeniowej, genomiki, proteomiki, metabolomiki, farmakogenomiki, transkryptomiki oraz wysokoprzepustowej analizy obrazów.
- 5) Wzrost liczby Projektów badawczo-rozwojowych zakończonych badaniami klinicznymi w zakresie technologii lekowych opartych na kwasach nukleinowych lub związkach drobnocząsteczkowych.
- 6) Rozwinięcie działalności badawczo-rozwojowej przez podmioty biofarmaceutyczne (w tym

we współpracy z partnerami zagranicznymi), która umożliwi zastosowanie technologii opartych na kwasach nukleinowych lub związkach drobnocząsteczkowych do leczenia lub prewencji chorób oraz wdrażanie innowacji w obszarze technologii kwasów nukleinowych/związków drobnocząsteczkowych.

- 7) Wzrost potencjału technologicznego opartego o nowe molekuły (cząsteczki) potencjalnych, przyszłych produktów leczniczych związanych z personalizowanymi/celowanymi metodami leczenia realizowanymi w ramach Projektów.
- 8) Wzrost liczby zgłoszeń patentowych opracowanych w wyniku realizacji Projektów sfinansowanych w ramach Konkursu.
- 9) Wzrost potencjału naukowego związanego z możliwością prezentacji wyników prac badawczych prowadzonych w ramach Projektu.

### 2.3.1 Zakres działań objętych Konkursem

W ramach Konkursu dopuszczone jest składanie Wniosków znajdujących się na **różnych fazach rozwoju Produktu leczniczego (I, II, III faza Badania klinicznego)** opartych o Kwas nukleinowy lub Związki drobnocząsteczkowe, przy założeniu przeprowadzenia co najmniej **jednej, pełnej fazy Badania klinicznego** w ramach dofinansowanego Projektu.

**Składane wnioski dotyczące związków drobnocząsteczkowych mogą dotyczyć jedynie związków, które nie posiadają swojego odpowiednika w postaci produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Polski. Pełna, aktualna lista produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Polski znajduje się na <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.**

**Weryfikacja nastąpi na podstawie aktualnej listy na dzień złożenia wniosku w systemie teleinformatycznym ABM.**

Zakres działań objętych Konkursem to przeprowadzenie badania klinicznego (związków opartych na kwasach nukleinowych lub związkach drobnocząsteczkowych), których wyniki mogą posłużyć do opracowania nowego produktu leczniczego.

Dofinansowanie można uzyskać na realizację Badań podstawowych (maksymalnie 12 m-cy w początkowym etapie Projektu), Badań przemysłowych, Prac rozwojowych. Dodatkowo, przedsiębiorstwa z sektora MŚP mogą wnioskować o dofinansowanie na usługi doradcze. **Szczegóły dotyczące zasad dofinansowania Projektu znajdują się w Załączniku nr 14 do Regulaminu Konkursu.**

Projekt musi spełnić efekt zachęty w rozumieniu Rozporządzenia 651/2014 i **nie może rozpocząć**

się przed datą złożenia Wniosku o dofinansowanie. Niezależnie od poziomu zaawansowania realizacji Projektu w momencie złożenia Wniosku o dofinansowanie, musi on zakończyć się Komerccjalizacją (wymagania dotyczące procedury Komerccjalizacji zostały opisane w ramach załącznika nr 12 Regulaminu).

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

Na potrzeby rozwoju rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem terapii opartych o kwasy nukleinowe i związki drobnocząsteczkowe, przyjęto poniższą klasyfikację rodzajów prac:

**Tabela 1. Klasyfikacja rodzajów prac**

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

## 2.4 Kwota przeznaczona na Konkurs

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

Zgodnie z art. 19 ust. 7 Ustawy, Prezes może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na Konkurs. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji zostanie

opublikowana na stronie internetowej [www.abm.gov.pl](http://www.abm.gov.pl).

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

**W ramach przedmiotowego naboru nie przewiduje się maksymalnego limitu wartości Projektu.**

## 2.5 Podmioty uprawnione do składania Wniosków

W Konkursie mogą brać udział prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe:

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

Przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe oraz ich jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 4 i 5 lit. b ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).

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

2. Konsorcja, w których Liderem Konsorcjum jest Przedsiębiorstwo, a pozostali członkowie mogą stanowić podmioty, o których mowa w art. 17 ust.1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (m.in. instytucje naukowe i podmioty lecznicze), tj.:

- podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r.

–*Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj.:

- a) uczelnie;
- b) federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
- c) Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”;
- d) instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk;
- e) instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
- f) międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych

ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

g) inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.

- Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;
- podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej;
- prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe:
  - a) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - b) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego i przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej.

**Wnioskodawca może aplikować w Konkursie w ramach maksymalnie trzech Wniosków, przy czym zakres proponowanego przedmiotu badań nie może dotyczyć rozwoju tego samego produktu leczniczego.**

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

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

- procedury składania protestów,

- postępowania administracyjnego/sądowo-administracyjnego  
oraz
- nie jest przedmiotem innego naboru wniosków finansowanego w ramach środków publicznych.

W przypadku naruszenia powyższych zasad Wniosek zostanie pozostawiony bez rozpatrzenia.

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

Szczegółowe zasady udzielania Pomocy publicznej zostały określone w Załączniku nr 13 do Regulaminu Konkursu.

## 2.6 Warunki dla uprawnionych podmiotów

Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum uprawnieni do składania Wniosków muszą:

- prowadzić działalność związaną z prowadzeniem Badań naukowych i Prac rozwojowych, która została:
  - ujawniona w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) lub
  - zawarta w statucie przedsiębiorstwa, lub
  - zawarta w umowie założycielskiej Spółki
- prowadzić działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (posiadać przynajmniej oddział lub zakład);
- być zarejestrowane w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku;
- udokumentować wniesienie wkładu własnego – promesa kredytowa lub wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów o posiadaniu wkładu własnego w wymaganej wysokości i formie. Przy czym brak jest ograniczeń dla przychodów netto w roku obrotowym.

Dodatkowo ABM nie wprowadza ograniczeń związanych z koniecznością wytwarzania Produktu leczniczego i/lub wytwarzania substancji czynnej przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/członków Konsorcjum – **dopuszczalne jest** korzystanie z podwykonawstwa w ramach zlecenia wytwórniom dostarczania produktów leczniczych do badań klinicznych.

### 2.6.1 Konsorcjum

Dopuszcza się możliwość składania Wniosków przez Konsorcjum utworzone w celu realizacji



Projektu, przy czym Sponsorem badania klinicznego może być wyłącznie Lider Konsorcjum.

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

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

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

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

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

### 2.6.2 Zasady rozliczania się z Konsorcjantem zagranicznym

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

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

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

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

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

zagranicznym odbywa się na zasadach określonych Umową o dofinansowanie i Umową Konsorcjum. Lider Konsorcjum ponosi odpowiedzialność za rozliczenie oraz działania i zaniechania Konsorcjanta zagranicznego w zakresie obowiązków wynikających z Umowy o dofinansowanie.

- Konsorcjant zagraniczny zobowiązany jest do przekazywania Liderowi Konsorcjum szczegółowych zestawień wydatków zarówno w walucie, w której dokonano płatności, jak i w walucie PLN, w formie tabelarycznej, stanowiącej Załącznik nr 10. W zestawieniu wydatków Konsorcjant zagraniczny wpisuje, m. in. numer zadania, rodzaj prac, kategorię kosztu, numer faktury/dowodu księgowego, nazwę usługi/towaru związanego z poniesionym wydatkiem, kwotę oraz numer pozycji budżetowej z Wniosku o dofinansowanie (w ramach której rozliczany jest wydatek), procent dofinansowania. Konsorcjant zagraniczny wpisuje również nazwę/kod waluty oraz kurs wymiany. Lider Konsorcjum przed wykazaniem wydatków Konsorcjanta zagranicznego w Raporcie sprawozdawczym jest zobowiązany do weryfikacji prawidłowości wydatków poniesionych przez Konsorcjanta zagranicznego, zarówno pod względem finansowym (w tym prawidłowość przeliczenia kwoty wydatku z waluty obcej na PLN), jak i merytorycznym. W raporcie mogą zostać wykazane tylko wydatki Konsorcjanta zagranicznego zatwierdzone przez Lidera Konsorcjum. Dofinansowanie wykazywane w zestawieniu wydatków przez Konsorcjanta zagranicznego będącego przedsiębiorcą musi być zgodne z intensywnością pomocy publicznej przyznanej na dany rodzaj prac. Konsorcjant zagraniczny będący organizacją badawczą, realizujący Projekt w ramach niegospodarczej działalności, otrzymuje wsparcie w 100% kosztów kwalifikowalnych.
- Na żądanie Agencji Badań Medycznych Lider Konsorcjum ma obowiązek przedstawić Zestawienie wydatków konsorcjanta zagranicznego wraz z dokumentami źródłowymi, ich opisami i potwierdzeniami zapłaty. Wszystkie faktury i inne dowody księgowe związane z wydatkami Konsorcjanta zagranicznego muszą być opisane zgodnie z wytycznymi wskazanymi w Umowie o dofinansowanie. Obowiązek dostarczenia informacji do Konsorcjanta zagranicznego, niezbędnych do przygotowania prawidłowego opisu dokumentu księgowego oraz przygotowanie dwujęzycznego wzoru opisu, spoczywa na Liderze Konsorcjum.
- Rozliczenie kosztów Konsorcjanta zagranicznego będzie następowało przy zastosowaniu stałego kursu walutowego wg Tabeli NBP kursów średnich walut na dzień ogłoszenia Komunikatu na stronie Agencji dotyczącego rozliczania Konsorcjantów zagranicznych w badaniach komercyjnych: <https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1504,Komunikat-ws->

[rozliczania-wydatkow-przez-konsorcjantow-zagranicznych-w-projektach.html](https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1504,Komunikat-ws-rozliczania-wydatkow-przez-konsorcjantow-zagranicznych-w-projektach.html) .

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

- Konsorcjant zagraniczny każdorazowo do podpisanego Zestawienia wydatków dołączy Oświadczenie stanowiące Załącznik nr 11 do niniejszego Regulaminu. Agencja Badań Medycznych rekomenduje, żeby zarówno Zestawienie wydatków (Załącznik nr 10) jak i Oświadczenie (Załącznik nr 11) były podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Podpis zaufany nie spełnia wymogów podpisu kwalifikowanego i nie zastępuje go.
- Dopuszczalne jest przekazywanie środków Konsorcjantom zagranicznym w walutach innych niż PLN. Do rozliczenia z Agencją Badań Medycznych należy stosować kursy walut, wg Tabeli NBP kursów średnich walut na dzień ogłoszenia Komunikatu na stronie Agencji dotyczącego rozliczania Konsorcjantów zagranicznych w badaniach komercyjnych: <https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1504,Komunikat-ws-rozliczania-wydatkow-przez-konsorcjantow-zagranicznych-w-projektach.html> .

Różnice kursowe, prowizja bankowa, w tym koszty przewalutowania nie stanowią kosztu kwalifikowalnego w Projekcie.

- Wymagania dotyczące dostępności i przechowywania dokumentów finansowych i księgowych konsorcjantów zagranicznych są identyczne jak wymagania dotyczące dokumentacji Lidera Konsorcjum/Konsorcjantów krajowych. Konsorcjant zagraniczny musi przechowywać kompletną dokumentację potwierdzającą poniesienie każdego wydatku w takim samym okresie po zakończeniu Projektu co Lider Konsorcjum i jest zobowiązany do jej udostępnienia (oryginały lub kopie/skany tych dokumentów), na każde wezwanie Agencji Badań Medycznych.

Powyższe postanowienia muszą zostać uwzględnione w Umowie Konsorcjum, oprócz zakresu podstawowego wskazanego w Regulaminie Konkursu oraz Załączników nr 10 i 11.

Dodatkowo, Lider Konsorcjum zobowiązany jest do wskazania w Umowie Konsorcjum, zadań Konsorcjanta zagranicznego w podziale na:

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

### 2.6.3 Podwykonawstwo

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się w trakcie realizacji Projektu korzystanie przez

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

Wydatki związane ze zleceniem usługi merytorycznej w ramach Projektu mogą stanowić wydatki kwalifikowalne pod warunkiem, że są wskazane w zatwierdzonym Wniosku.

Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z Wykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru prac.

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

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

#### 2.6.4 Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego

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

**Podmiot, który uczestniczy na każdym etapie tworzenia Projektu (tj. m.in. uczestniczy w tworzeniu założeń Projektu, protokołu Badania klinicznego, rekrutacji pacjentów, realizacji badań przewidzianych protokołem, uczestniczy w analizowaniu danych uzyskanych w trakcie badania) oraz odpowiada solidarnie wraz z Liderem Konsorcjum za realizację Projektu, może być uznany za Konsorcjanta.**

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

Należy przy tym zaznaczyć, że na Beneficjencie spoczywa odpowiedzialność za przeprowadzenie postępowania zgodnie z ustawą PZP wraz z zapewnieniem możliwości przedstawienia dowodów

na zastosowanie zgodnej z prawem procedury albo uzasadnienia w przypadku skorzystania z wyłączenia stosowania procedur zamówień publicznych.

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

## 2.7 Sposób składania Wniosków

Wnioski składane są elektronicznie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie <https://konkurs.abm.gov.pl/>.

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

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

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

## 2.8 Terminy

**Wniosek należy złożyć od 22.11.2022 r. od godziny 12:00:00 r. do 23.02.2023 r. do godziny 12:00:59** wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji <https://konkurs.abm.gov.pl/>.

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

**Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż 28.02.2023 r., ale nie później niż 30.04.2023 r.** Maksymalny czas trwania Projektu powinien wynosić 6 lat (72 miesiące). Minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy).

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

W przypadku gdy Wniosek o dofinansowanie otrzyma rekomendację o dofinansowaniu, Wnioskodawca deklaruje przyznanie Agencji prawa pierwokupu (w rozumieniu Kodeksu

cywilnego) PWI do rezultatów Projektu albo prawa wykupu licencji niewyłącznej, ograniczonej terytorialnie do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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

Zasady pierwokupu PWI do rezultatów Projektu albo zasady wykupu licencji niewyłącznej ograniczonej do terytorium RP określone są w ramach wzoru Umowy o dofinansowanie, stanowiącej Załącznik nr 2 do Regulaminu.

## 2.10 Zakończenie badania klinicznego

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

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

Jeśli badanie kliniczne dotyczyło fazy I lub II to Wnioskodawca zobowiązany jest do przedstawienia zamiast Raportu z badania klinicznego, dokumentu dotyczącego wyników bezpieczeństwa i/lub skuteczności.

### 2.10.1 Raport z badania klinicznego (CSR)

Raport z badania klinicznego jest dokumentem opisującym pojedyncze badanie kliniczne. Podczas pisania Raportu należy wykazać, że wszystkie procedury badania i cele opisane w protokole badania



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

W przypadku gdy badanie dotyczyło wczesnej fazy wymagane jest przedstawienie dokumentu dotyczącego wyników bezpieczeństwa i/lub skuteczności.

### 3. Raportowanie po zakończeniu okresu realizacji Projektu

W ciągu 3 lat od zatwierdzenia Raportu końcowego z realizacji Projektu, Beneficjent jest zobowiązany do zaraportowania Agencji wyniku realizacji zobowiązań wynikających z otrzymanej pomocy publicznej w zakresie wnioskowanej premii za rozpowszechnianie wyników Projektu. Szczegóły dotyczące premii określono w Załączniku nr 13 do Regulaminu Konkursu.

W ciągu 3 lat od zakończeniu realizacji Projektu, Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia Agencji informacji dotyczącej Komercjalizacji wyników Projektu.

Zasady Komercjalizacji zostały określone w Załączniku nr 12 do Regulaminu Konkursu.

### 4. Procedura oceny Wniosków

Ocenie podlega każdy złożony w trakcie trwania naboru Wnioski, o ile nie został wycofany przez Wnioskodawcę (w szczególności w formie pisemnej lub poprzez zaniechanie działań, do których zobowiązany jest Wnioskodawca w trakcie procedury konkursowej). Ocena dokonywana jest wyłącznie na podstawie informacji zawartych we Wniosku. Brak odniesienia się we Wniosku do któregośkolwiek z kryteriów formalnych i kryteriów merytorycznych, w tym kryteriów



premiujących, traktowane będzie jako niespełnienie tego kryterium.

Ocena Projektu polega na sprawdzeniu czy Projekt spełnia:

a) kryteria formalne,

b) kryteria merytoryczne, tj.:

- kryteria szczegółowe – etap I oceny merytorycznej;
- kryteria ustawowe – etap II oceny merytorycznej;
- kryteria premiujące – etap III oceny merytorycznej.

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

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

- analizy prawnej, w szczególności w zakresie zgodności Wniosku z wymogami dotyczącymi udzielania Pomocy publicznej,
- analizy sytuacji finansowej Wnioskodawcy,
- analizy w zakresie wywiadu gospodarczego odnośnie sytuacji Wnioskodawcy,
- analizy naukowej, w szczególności w zakresie oceny wartości merytorycznej złożonego Projektu,
- analizy racjonalności założeń budżetowych Projektu (zakres przeprowadzonej oceny określa Załącznik nr 5 do Regulaminu Konkursu).

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

Ocena może być dokonywana przez ekspertów wewnętrznych jak i zewnętrznych. Decyzja dotycząca skierowania Wniosku do powyższych analiz podejmowana jest przez Przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków. W przypadku, gdy Wniosek będzie skierowany do powyższej oceny, Wnioskodawca otrzyma (drogą mailową – na adres podany w kontakcie roboczym wskazanym we Wniosku lub pismem za pośrednictwem ePUAP) wytyczne dla poprawy Wniosku. Wnioskodawca jest zobowiązany do wprowadzenia wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie oceny racjonalności założeń budżetowych lub zgodności z wymogami dotyczącymi udzielania Pomocy publicznej oraz do dostosowania Wniosku zgodnie z rekomendowanymi zmianami (w tym - w szczególności w zakresie zgodności Projektu z wymaganiami dotyczącymi udzielania Pomocy publicznej). Zmian wynikających z przedłożonych rekomendacji należy dokonać w terminie i na warunkach określonych w jej ramach. Przeprowadzenie powyższych analiz nie jest

powiązane z wynikiem pozytywnym lub negatywnym oceny merytorycznej (I, II oraz III etapu) realizowanej przez ekspertów.

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

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

Ocena merytoryczna Wniosków składa się z trzech etapów:

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

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

Wniosek jest oceniony pozytywnie w ramach II etapu, jeśli suma uzyskanych punktów w ramach tego etapu wynosi co najmniej 78 punktów, tj. od każdego z oceniających Wnioskodawca uzyskał po minimum 39 punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i w każdym kryterium ustawowym osiągnął minimalny próg punktowy, który został określony w Regulaminie dla poszczególnych kryteriów ustawowych.

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

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

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

Rekomenduje się, aby Wnioskodawca w treści Wniosku zaznaczył, które informacje zaświadcza o spełnieniu warunków pozwalających uzyskać premię punktową, np. przez dopisanie „(kryterium

premiujące nr 1)''.

Wniosek może uzyskać łącznie maksymalnie **190 punktów**, z czego:

- kryteria szczegółowe oceniane są na zasadzie *spełnia / nie spełnia*;
- kryteria ustawowe – maksymalnie **154 punkty** (maksymalnie po **77 punktów** od każdego z ekspertów);
- kryteria premiujące – maksymalnie **36 punktów** (maksymalnie po **18 punktów** od każdego z ekspertów).

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

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

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 39 punktów ogólnej liczby punktów przewidzianych za ocenę kryteriów ustawowych lub poniżej minimalnego progu punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym, a drugi oceniający ocenił Wniosek pozytywnie lub jeden z ekspertów przyznał premię punktową w ramach kryteriów premiujących, a drugi z ekspertów nie przyznał premii) możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego w celu wypracowania konsensusu co do oceny.

Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny w zakresie oceny kryteriów etapu I, II lub III, w zależności od rozbieżności w Projekcie. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowi suma wyników dwóch zbieżnych ze sobą ocen z danego etapu.

Każdy z oceniających może sformułować uwagi do oceny danego kryterium. W takim przypadku uwagi te powinny zostać zawarte w Karcie Oceny Merytorycznej w przeznaczonych dla niego częściach.

Decyzje o skierowaniu Wniosku do części lub wszystkich typów analizy na każdym etapie procedury konkursowej podejmuje Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

Wniosek może uzyskać status rekomendowanego do dofinansowania, jeśli łącznie spełni

następujące warunki:

- przejście pozytywnie etapu oceny formalnej  
oraz
- zostanie pozytywnie oceniony w ramach I oraz II etapu oceny merytorycznej.  
oraz
- kwota rekomendowanego dofinansowania mieści się w dostępnej alokacji na Konkurs, z uwzględnieniem kolejności Wniosków na liście rankingowej.

W oparciu o powyższe warunki tworzy się listę rankingową. O miejscu na liście rankingowej decyduje suma liczby punktów przyznanych przez ekspertów w ramach kryteriów ustawowych oraz premiujących (Wnioski z najwyższą liczbą przyznanych punktów znajdują się na początku listy rankingowej, a kolejne Wnioski są wykazane w kolejności malejącej względem uzyskanej liczby punktów).

Wszelkie rozbieżności w ocenie może rozstrzygać Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

Przed rozpoczęciem procedury podpisywania umów, Wnioskodawcy zostaną poinformowani o konieczności przedstawienia dokumentu w postaci:

- promesy kredytowej lub wyciągu z konta bankowego Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz członków Konsorcjum potwierdzającego posiadanie wkładu własnego w wymaganej wysokości, formie oraz w wymaganym terminie.

Umowa o dofinansowanie może zostać podpisana tylko wtedy, gdy łącznie spełnione zostaną spełnione następujące warunki:

- Wniosek otrzyma status rekomendowanego do dofinansowania;
- Wniosek otrzyma pozytywną rekomendację dotyczącą możliwości udzielenia Pomocy publicznej;
- Wniosek zostanie poprawiony zgodnie z rekomendacjami wskazanymi w ocenie racjonalności założeń budżetowych Projektu oraz rekomendacjami dotyczącymi zgodności Wniosku z zasadami udzielenia Pomocy publicznej;
- zostanie potwierdzona wymagana wysokość wkładu własnego na podstawie dołączonego dokumentu w postaci Promesy kredytowej lub wyciągu z konta bankowego Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz członków Konsorcjum.

#### 4.1 Kryteria formalne

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

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

Podczas oceny formalnej sprawdzane są następujące kryteria:

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

Weryfikacji podlega, czy Wniosek złożono w terminie od 22.11.2022 r. od godziny 12:00:00 do 23.02.2023 r. do godziny 12:00:59 w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie internetowej Agencji, tj. <https://konkurs.abm.gov.pl/>.

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

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

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

Listę podmiotów uprawnionych do złożenia Wniosku określona została w ramach punktu 2.5 niniejszego Regulaminu.

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

- posiada osobowość prawną i przynajmniej oddział lub zakład na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz
- jest zarejestrowany w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie, oraz
- prowadzi działalność związaną z prowadzeniem Badań naukowych i Prac rozwojowych udokumentowaną na podstawie:
  - wpisu ujawnionego w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS), lub
  - postanowień w Statucie przedsiębiorstwa, lub
  - postanowień w Umowie założycielskiej Spółki.
- ubiega się o udzielenie Pomocy publicznej.

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

**3) Czy Wnioskodawca rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant złożył nie więcej niż trzy Wnioski w ramach Konkursu? (TAK/NIE)**

Zgodnie z pkt. 2.5 Regulaminu, Wnioskodawca może złożyć maksymalnie trzy Wnioski w niniejszym Konkursie, niezależnie od pełnionej roli: Lider Konsorcjum/Konsorcjant/Wnioskodawca jednopodmiotowy (przy czym zakres proponowanego przedmiotu badań nie może dotyczyć rozwoju tego samego Produktu leczniczego).

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

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

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

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

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

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

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

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Liczba osób włączonych do badania klinicznego w ramach Projektu.
- Liczba nowych strategii terapeutycznych opartych na personalizowanych/celowanych

metodach leczenia z wykorzystaniem produktów leczniczych stanowiących ocenianą interwencję w Projekcie.

- Liczba zespołów badawczych, utworzonych w ramach Projektu powołanych do opracowywania i wytwarzania nowych produktów leczniczych opartych o personalizowane/celowane strategie terapeutyczne.
- Liczba zarejestrowanych badań klinicznych dotyczących produktów leczniczych opartych na personalizowanych/ celowanych strategiach terapeutycznych.
- Liczba zrealizowanych Projektów B+R.
- Liczba Projektów B+R, które osiągnęły status co najmniej badania klinicznego I fazy w wyniku realizacji Projektu.
- Liczba podmiotów badawczych otrzymujących dofinansowanie w ramach Konkursu.
- Liczba nowych molekuł (cząsteczek) potencjalnych, przyszłych produktów leczniczych opartych o personalizowane/celowane metody leczenia.
- Liczba zgłoszeń patentowych opracowanych w wyniku realizacji Projektu.
- Liczba publikacji, konferencji lub innych wystąpień naukowych prezentujących wyniki prac badawczych wykonanych w ramach Projektu.

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

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

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

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

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.



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

- **dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku** podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) lub poświadczony w formie elektronicznej za zgodność z oryginałem przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie. Podpis zaufany nie spełnia wymogu podpisu kwalifikowanego i nie zastępuje go. W przypadku, jeśli upoważnienie wynika z Krajowego Rejestru Sądowego (KRS), należy załączyć odpis KRS – aktualny na dzień złożenia Wniosku o dofinansowanie (nie ma konieczności podpisywania odpisu KRS). Na Wnioskodawcy ciąży obowiązek należytego udokumentowania upoważnienia oraz skompletowania elementów Wniosku;
- **oświadczenie o statusie przedsiębiorcy MŚP** (oddzielne dla każdego przedsiębiorcy o statusie mikro-, małego lub średniego przedsiębiorstwa; Załącznik nr 7 do Regulaminu Konkursu) – podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego). Podpis zaufany nie spełnia wymogu podpisu kwalifikowanego i nie zastępuje go;
- **oświadczenie o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP** (np. duży przedsiębiorca, uczelnia wyższa, instytut PAN); Załącznik nr 8 do Regulaminu Konkursu – podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego). Podpis zaufany nie spełnia wymogu podpisu kwalifikowanego i nie zastępuje go;
- **dokumenty potwierdzające sytuację finansową Wnioskodawcy** jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz tych Członków Konsorcjum, którzy wnioskują o udzielenie pomocy publicznej – sprawozdania finansowe za ostatnie trzy lata obrotowe albo ostatnia deklaracja o wysokości osiągniętego dochodu/poniesionej straty – w przypadku gdy przedsiębiorca nie istniał przez cały rok obrotowy, pobrane z aplikacji e-Sprawozdania Finansowe (poprawny dokument, powinien być pobrany z systemu z użyciem opcji pozwalającej na weryfikację dokumentu), podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez poszczególne składające podmioty (format podpisu .pades z zastosowaniem

symbolu graficznego). Podpis zaufany nie spełnia wymogu podpisu kwalifikowanego i nie zastępuje go;

- **Umowa Konsorcjum** podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego) w istotnym zakresie zgodną ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu Konkursu– jeśli dotyczy - w przypadku Projektu realizowanego przez Konsorcjum obligatoryjnie należy załączyć Umowę Konsorcjum. Podpis zaufany nie spełnia wymogu podpisu kwalifikowanego i nie zastępuje go;
- **formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc publiczną** – Załącznik nr 6 do Regulaminu Konkursu, wypełniany przez Wnioskodawcę Lidera Konsorcjum oraz każdego z Konsorcjantów osobno, w przypadku jeśli podmiot ubiega się o dofinansowanie w ramach pomocy publicznej – podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego). Podpis zaufany nie spełnia wymogu podpisu kwalifikowanego i nie zastępuje go;
- **prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT** składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowanie symbolu graficznego) Załącznik nr 9a albo 9b do Regulaminu Konkursu. Podpis zaufany nie spełnia wymogu podpisu kwalifikowanego i nie zastępuje go;
- **„Know-how” Wnioskodawcy** – posiadane, m. in. podstawy naukowe, które są wynikiem Projektu naukowego, zgłoszeń patentowych, licencji, wyników badań przedklinicznych nowych Produktów leczniczych opartych o Produkty na bazie kwasy nukleinowe i związki drobnocząsteczkowe, aktualny certyfikat GMP” – załącznik przygotowywany i wypełniany przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum w imieniu Konsorcjum podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego). Podpis zaufany nie spełnia wymogu podpisu kwalifikowanego i nie zastępuje go;
- **Posiadane zasoby techniczne** oraz wypracowana lub planowana ścieżka certyfikacji, niezbędne do wytworzenia produktu w standardzie GMP i zastosowania tego produktu w Badaniach klinicznych, z uwzględnieniem wszystkich niezbędnych zgód, zasobów i ram czasowych” - załącznik przygotowywany i wypełniany przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum w imieniu Konsorcjum podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem

symbolu graficznego). Podpis zaufany nie spełnia wymogu podpisu kwalifikowanego i nie zastępuje go.

**(TAK/NIE)**

Umowę Konsorcjum należy załączyć w przypadku Projektu realizowanego przez Konsorcjum.

Załączniki są weryfikowane pod względem kompletności ich załączenia i wymaganej formy.

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

Kryterium **podlega** uzupełnieniu w zakresie uzupełnienia ww. dokumentów.

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

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

Kryterium **nie podlega** możliwości uzupełnienia.

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

Weryfikacji podlega w części Wniosku „Komercjalizacja wyników Projektu”:

- złożenie oświadczenia w zakresie deklaracji dokonania Komercjalizacji wyników Projektu w postaci jednej wiodącej metody spośród: wdrożenia do własnej działalności gospodarczej, sprzedaży lub udzielenia licencji;
- wskazanie daty Komercjalizacji w ciągu 3 lat od daty zakończenia realizacji Projektu.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

**11) Czy Projekt dotyczy badania klinicznego w postaci wykorzystania kwasów nukleinowych/związków drobnocząsteczkowych? (TAK/NIE)**

Weryfikacji podlega Wniosek w części: „Projekt – część merytoryczna” → „Dane identyfikacyjne”.

**Uwaga:**

Składane wnioski dotyczące związków drobnocząsteczkowych mogą dotyczyć jedynie związków, które nie posiadają swojego odpowiednika w postaci produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Polski. Pełna, aktualna lista produktów leczniczych dopuszczonych do

obrotu na terytorium Polski znajduje się na <https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.

Weryfikacja nastąpi na podstawie aktualnej listy na dzień złożenia wniosku w systemie teleinformatycznym ABM.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

**12) Czy Wnioskodawca (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci – dotyczy przedsiębiorstw) znajduje się w sytuacji ekonomicznej uprawdopodobniającej stabilność ekonomiczną Projektu? (TAK/NIE)**

Weryfikacji podlega sytuacja finansowa przedsiębiorców w szczególności w zakresie płynności finansowej przedsiębiorstwa czy zadłużenia przedsiębiorstwa.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

#### 4.2 Kryteria merytoryczne

Ocenie merytorycznej podlega każdy Wniosek, o ile przeszedł pozytywnie etap oceny formalnej i nie został wycofany przez Wnioskodawcę (w szczególności w formie pisemnej lub poprzez zaniechanie działań, do których zobowiązany jest Wnioskodawca w trakcie procedury konkursowej). Ocena merytoryczna polega na sprawdzeniu, czy Projekt spełnia kryteria:

- Szczegółowe;
- Ustawowe;
- Premiujące.

##### 4.2.1 Kryteria szczegółowe

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

**1. Kryterium szczegółowe: Poprawność zaprojektowanego badania klinicznego**

Przedstawiony do oceny Projekt obejmuje minimum jedną fazę badania klinicznego Produktu leczniczego opartego o kwasy nukleinowe lub Związki drobnocząsteczkowe. Kryterium ma na celu ocenę spełnienia jakości zaprojektowanego badania klinicznego i wykonalności Projektu. W ramach kryterium podlegać ocenie będzie:

- 1) Czy Projekt dotyczy badania klinicznego co najmniej I fazy, tj. czy wskazana interwencja jest stosowana u ludzi.
- 2) Czy wskazano opis doboru wielkości próby.
- 3) Czy wskazano następujące elementy (kamienie milowe) projektowanego badania klinicznego:
  - a. opracowanie dokumentacji badania klinicznego,
  - b. złożenie dokumentacji badania do URPL,
  - c. otrzymanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego od URPL,
  - d. włączenie pierwszego pacjenta do badania,
  - e. włączenie do badania połowy zakładanej liczby pacjentów,
  - f. włączenie ostatniego pacjenta do badania.

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

#### 4.2.2 Kryteria ustawowe

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

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

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

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

W ramach kryterium oceniane jest:

- poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego w oparciu o aktualny stan wiedzy oraz dostępne metody leczenia, jasność przedstawionego celu badań, przedstawienie przesłanek do ich podjęcia. Wartość naukową należy ocenić w kontekście populacji docelowej przy założeniu, że stanowić ona będzie istotny postęp

w opracowaniu nowych rozwiązań terapeutycznych/prewencyjnych w obrębie wskazanego w ramach Projektu problemu badawczego: **0 – 2 pkt;**

- poprawność zaprojektowania ścieżki certyfikacji badanego produktu leczniczego (np. pozwolenia GIF na wytwarzanie, zgody GMM): **0 - 5 pkt;**
- posiadanie przez Wnioskodawcę know-how w obszarze dotyczącym tematyki Konkursu takich jak, m. in.:
  - podstawy naukowe, które są wynikiem Projektu naukowego lub zgłoszeń patentowych lub licencji lub wyników badań przedklinicznych nowych produktów leczniczych opartych o terapie kwasami nukleinowymi lub związkami drobnocząsteczkowymi, posiadanie certyfikatu GMP;
  - posiadanie wyników danych przedklinicznych i/lub badań potwierdzających skuteczność opracowanego produktu leczniczego na etapie badań na zwierzętach przeprowadzonych w standardzie GLP, umożliwiających sporządzenie dokumentacji IMPD **0 – 2 pkt.;**
- uzasadnienie poprawności zaprojektowania, doboru metod i narzędzi badawczych, a w szczególności:
  - Faza przedkliniczna, np.:
    - sposobu zaprojektowania badań przedklinicznych *in vitro* oraz *in vivo* w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności;
    - opracowanie formulacji ostatecznej produktu leczniczego;
    - uzyskania produktu leczniczego w standardzie GMP;
  - Faza kliniczna, np.:
    - sposobu zbiektywizowania badania (np. rodzaj zaślepienia badania, randomizacja itp.);
    - porównania z grupą kontrolną;
    - adekwatności i wielkości grup eksperymentalnych (liczba zaplanowanych grup badawczych (ramion badania), sposób obliczenia wielkości grupy;
    - zaplanowanych analiz statystycznych w odniesieniu do kluczowych wyników, świadczących o skuteczności podjętej interwencji;
    - częstotliwości prowadzenia pomiarów.
- założone w badaniu klinicznym punkty końcowe powinny być mierzalne i tak zaprojektowane, aby w sposób jednoznaczny dostarczały dowodów na zasadność, bądź brak zasadności postawionych hipotez badawczych: **0 – 5 pkt;**

- zaplanowane prace badawcze powinny być adekwatne do osiągnięcia celu Projektu/rozwiązania problemu. Prace powinny być podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy, efekt końcowy każdego etapu w postaci **kamieni milowych** musi zostać precyzyjnie określony i sparametryzowany. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną (tj. opartą o mierzalne parametry) ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych. Dzięki temu możliwe będzie przeprowadzenie analizy wpływu braku osiągnięcia kamienia milowego na zasadność kontynuacji Projektu, rezultaty prac badawczych muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście zakładanego harmonogramu. Projekt powinien identyfikować i precyzyjnie określać ryzyka związane z pracami badawczymi (ryzyko technologiczne), z aspektami finansowymi oraz z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych (np. regulacyjnych): **0 – 5 pkt**;
- wyniki Projektu mają szansę zostać opublikowane w:
  - Czasopismach o wysokim współczynniku oddziaływania (Impact factor IF > 5);
  - Czasopismach głównego nurtu dla danej dziedziny;
  - Czasopismach specjalistycznych w obiegu międzynarodowym: **0 – 1 pkt**.

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

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

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

niedostatecznym – 0

niskim – 1 – 5

przeciętnym – 6 – 10

**dobrym – 11 – 15**

bardzo dobrym – 16 – 19

doskonałym – 20

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

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

- „Know-how Wnioskodawcy – posiadane, m. in. podstawy naukowe, które są wynikiem Projektu naukowego, zgłoszeń patentowych, licencji, wyników badań przedklinicznych

nowych produktów leczniczych opartych o produkty na bazie kwasów nukleinowych lub związków drobnocząsteczkowych, aktualny certyfikat GMP” oraz

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

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

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

W ramach kryterium oceniany jest wpływ realizacji Projektu na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu wpływu proponowanej profilaktyki lub metody leczenia na konieczności ratowania życia pacjentów oraz uzyskania znaczącej poprawy stanu zdrowia.

**Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.** Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia, przy założeniu, że proponowana profilaktyka lub metoda leczenia nie ma wpływu lub może prowadzić do całkowitego wyleczenia lub też całkowitego zahamowania choroby. Ekspert powinien w ujęciu horyzontalnym ocenić poszczególne podpunkty kryterium i stwierdzić możliwość ich spełnienia w przyszłości w sytuacji dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu.

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

niedostatecznym – 0 – 1

niskim – 2 – 3

przeciętnym – 4 – 5

**dobrym – 6 – 7**

bardzo dobrym – 8 – 10

doskonałym – 11 – 12

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie.



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

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

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

W ramach kryterium oceniane jest:

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

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

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

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. **Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.**

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

niedostatecznym – 0-1

niskim – 2 – 3

przeciętnym – 4 – 6

**dobrym – 7 – 10**

bardzo dobrym – 11 – 12

doskonałym – 13 – 15

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie.

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

W ramach kryterium należy zweryfikować i ocenić czy opracowana w ramach Projektu technologia na bazie kwasów nukleinowych lub związków drobnocząsteczkowych zapewni przewidywane efekty ekonomiczne w przypadku Komercjalizacji oraz w dalszej perspektywie z potencjalnym wprowadzeniem wypracowanej technologii na kwasów nukleinowych lub związków drobnocząsteczkowych do praktyki klinicznej.

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

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

niedostatecznym – 0

niskim – 1 – 2

przeciętnym – 3 – 4

**dobrym – 5 – 6**

bardzo dobrym – 7 – 8

doskonałym – 9 – 10

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

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

W ramach kryterium oceniane jest:

- uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia, wraz z argumentacją skąd wynika potrzeba badań w wybranej grupie docelowej;

- opis sposobu, w jaki proponowana interwencja (uzyskane wyniki kliniczne i finansowe) przyczynią się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej oraz wzrostu efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia wraz z podaniem szczegółowej argumentacji;
- czy zidentyfikowano bariery (np. systemowe, finansowe), które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji pacjentów do stosowania ocenianej technologii medycznej.

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

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

Ekspert powinien w ujęciu horyzontalnym ocenić kryterium i stwierdzić możliwość jego spełnienia w przyszłości w sytuacji dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu.

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

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

niedostatecznym – 0

niskim – 1 – 2

przeciętnym – 3 – 4

**dobrym – 5 – 6**

bardzo dobrym – 7 – 8

doskonałym – 9 – 10

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

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

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

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

W ramach kryterium oceniane jest czy:

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

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

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. **Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.**

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

niedostatecznym – 0

niskim – 1 – 2

przeciętnym – 3– 4

**dobrym – 5 – 6**

bardzo dobrym – 7 – 8

doskonałym – 9 – 10

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku.

#### 4.2.3 Kryteria premiujące

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

- 1. Przedmiotem Projektu jest badanie minimum fazy 2, randomizowane, podwójnie zaślepione – 3 pkt.**

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

- 2. Komercjalizacja technologii na bazie terapii opartych o kwasy nukleinowe lub związki drobnocząsteczkowe będzie odbywała się w ramach własnej działalności gospodarczej Wnioskodawcy na terenie Rzeczypospolitej Polskiej – 5 punkty.**

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

- 3. Projekt obejmuje przeprowadzenie badania klinicznego opartego na kwasach nukleinowych – 5 pkt.**

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem danych zawartych we Wniosku w części Dane identyfikacyjne (D. Zakładka: Projekt – część merytoryczna).

- 4. Projekt obejmuje wytwarzanie produktu leczniczego na bazie terapii opartych o kwasy nukleinowe lub związki drobnocząsteczkowe na potrzeby badania klinicznego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej – 5 pkt.**

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem danych zawartych we Wniosku w części Dane identyfikacyjne (D. Zakładka: Projekt – część merytoryczna).

## 5. Postanowienia końcowe

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

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

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

Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach Konkursu.

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

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

Jednocześnie Agencja Badań Medycznych zastrzega sobie prawo do:

- zmiany Regulaminu lub jakiegokolwiek dokumentu określającego warunki Konkursu, do którego odwołuje się Regulamin. W takim przypadku zmiany obowiązują od daty wskazanej w informacji na temat tych zmian, opublikowanej na stronie internetowej Agencji Badań Medycznych. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że zmiany te wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa;

- unieważnienia Konkursu zgodnie z art. 19 ust. 3 Ustawy, w szczególności w przypadku wprowadzenia znaczących zmian w przepisach prawa mających wpływ na warunki przeprowadzenia Konkursu, zdarzenia o charakterze siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa;
- wstrzymania ogłoszenia listy rankingowej do czasu zawarcia z Ministrem Zdrowia umowy na dotację celową na realizację i finansowanie przedmiotowego Konkursu, a w przypadku braku zawarcia takiej umowy - unieważnienia Konkursu;
- wstrzymania się od zawarcia Umowy o dofinansowanie do czasu wyjaśnienia wątpliwości albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, w którym ABM powyżmie uzasadnione wątpliwości co do zdolności Wnioskodawcy do prawidłowego, w tym zgodnego z celami Konkursu lub Projektu, wydatkowania środków publicznych.

Na etapie przed podpisaniem Umowy o dofinansowanie będzie przeprowadzona ocena zgodności Wniosku pod względem warunków udzielenia Pomocy publicznej. Weryfikowany będzie dokument potwierdzający posiadanie wkładu własnego w wymaganej wysokości.

Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie Umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia Umowy o dofinansowanie w terminie 30 dni roboczych od daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu w sprawie rekomendacji Projektu do dofinansowania. **Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionego terminu może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.**

W przypadku odstąpienia od zawarcia Umowy o dofinansowanie, Agencja może podjąć decyzję o rekomendowaniu do dofinansowania następnego w kolejności Projektu z listy rankingowej pozytywnie ocenionych Wniosków o dofinansowanie.

Wszystkie załączniki w ramach Umowy o dofinansowanie muszą zostać:

- zapisane w formacie .pdf i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby uprawnionej, przy czym podpis zaufany nie spełnia wymogu podpisu kwalifikowanego i nie zastępuje go lub
- ich zgodność musi zostać poświadczona w formie elektronicznej przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie.

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

- 1) Wzór Wniosku o dofinansowanie.
- 2) Wzór Umowy o dofinansowanie w tym:
  - a) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta jednopodmiotowego.
  - b) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta wielopodmiotowego.
- 3) Wzór Umowy Konsorcjum.
- 4) Wzór protestu od wyników Konkursu.
- 5) Wzór Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu.
- 6) Formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc *de minimis* lub pomoc *de minimis* w rolnictwie lub rybołówstwie.
- 7) Wzór oświadczenia o statusie przedsiębiorcy MŚP.
- 8) Wzór oświadczenia o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP.
- 9) Wzór oświadczenia o kwalifikowalności VAT:
  - a) Wzór oświadczenia o kwalifikowalności VAT do odzyskania w części lub brak możliwości.
  - b) Wzór oświadczenia o kwalifikowalności VAT do odzyskania w całości.
- 10) Zestawienie tabelaryczne wydatków Konsorcjanta zagranicznego.
- 11) Oświadczenie Konsorcjanta zagranicznego.
- 12) Zasady Komercjalizacji.
- 13) Zasady Udzielania Pomocy publicznej w Konkursie.
- 14) Zasady dofinansowania Projektu przez Agencję Badań Medycznych.

**ZATWIERDZAM: .....**

**/PODPIS/**