



Umowa nr

o dofinansowanie projektu komercyjnego badania klinicznego – rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA

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

Agencją Badań Medycznych z siedzibą w Warszawie, przy ul. Stanisława Moniuszki 1 A, 00-014 Warszawa, REGON: 382836515, NIP: 525 278 39 49, działającą na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 2150 t.j.), zwaną dalej „**Agencją**”,
reprezentowaną przez:

_____ ,

a

_____, z siedzibą w _____, ul. _____, NIP: _____, REGON: _____, zwanym/ą dalej „**Beneficjentem**”,
reprezentowanym/ą przez:

_____ ,¹

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

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

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

Działając na podstawie:

- 1) art. 15 ust. 2 pkt 2, art. 19a i art. 20 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (t.j. Dz. U z 2020 r, poz. 2150), (dalej „**Ustawa**”);
- 2) ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 305), (dalej „**Ustawa o finansach publicznych**”);
- 3) ustawy z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej (t.j. Dz. U z 2021 r., poz. 743);
- 4) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1786) (program pomocowy o numerze referencyjnym SA.55830(2019/X);
- 5) rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1, z późn. zm, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 651/2014”;

- Strony uzgadniają co następuje.

§ 1.

Definicje

1. Ilekcioć w Umowie jest mowa o:

- 1) **Badaniu klinicznym produktu leczniczego** – należy przez to rozumieć każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
- 2) **Badaniach naukowych** – należy przez to rozumieć badania naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 478) 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;

- 3) **Badaniach podstawowych** – należy przez to rozumieć 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, 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;
- 4) **Badaniach przemysłowych** – należy przez to rozumieć, badania przemysłowe w rozumieniu art. 2 pkt 85) Rozporządzenia 651/2014 tj. badania planowane lub badania krytyczne mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności celem opracowania nowych produktów, procesów lub usług, lub też wprowadzenia znaczących ulepszeń do istniejących produktów, procesów lub usług. Uwzględniają one tworzenie elementów składowych systemów złożonych i mogą obejmować budowę prototypów w środowisku laboratoryjnym lub środowisku interfejsu symulującego istniejące systemy, a także linii pilotażowych, kiedy są one konieczne do badań przemysłowych, a zwłaszcza uzyskania dowodu w przypadku technologii generycznych; badania aplikacyjne w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym tj. prace mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności, nastawione na opracowywanie nowych produktów, procesów lub usług lub wprowadzanie do nich znaczących ulepszeń;
- 5) **Badanym produkcie leczniczym** – należy przez to rozumieć substancję albo mieszaninę substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badanej lub wykorzystywanej jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu;
- 6) **GCP – Dobrej Praktyce Klinicznej** (Good Clinical Practice) – należy przez to rozumieć międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy, w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych, wprowadzony przez Międzynarodową Radę ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;
- 7) **GMP – Dobrej Praktyce Wytwarzania (Good Manufacturing Practice)** - należy przez to rozumieć połączenie efektywnych procedur produkcyjnych oraz skutecznej kontroli i

nadzoru produkcji, co gwarantuje, iż produkcja przebiega w warunkach pozwalających na wytwarzanie produktów spełniających ustalone wcześniej wymagania jakościowe;

- 8) **Jednostce naukowej** – należy przez to rozumieć uczelnie; federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki; Polską Akademię Nauk, działającą na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (t.j. Dz.U. z 2020 poz. 1796), zwaną 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 (t.j. Dz. U. z 2020 poz. 1383); 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 (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 77); podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- 9) **MŚP** – należy przez to rozumieć mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 2 załącznika I do Rozporządzenia 651/2014;
- 10) **Podwykonawcy** – należy przez to rozumieć podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (takie jak, np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału. Podwykonawca musi być wylaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, o ile prawo tego wymaga;
- 11) **Pracach rozwojowych** – należy przez to rozumieć eksperymentalne prace rozwojowe w rozumieniu art. 2 pkt 86) Rozporządzenia 651/2014 tj. zdobywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności z dziedziny nauki, technologii i biznesu oraz innej stosownej wiedzy i umiejętności w celu opracowywania nowych lub ulepszonych produktów, procesów lub usług. Mogą one także obejmować na przykład czynności mające na celu pojęciowe definiowanie, planowanie oraz dokumentowanie nowych produktów, procesów i usług. Eksperymentalne prace rozwojowe mogą obejmować opracowanie prototypów, demonstracje, opracowanie projektów pilotażowych, testowanie i walidację nowych lub ulepszonych produktów, procesów lub usług w otoczeniu stanowiącym model warunków rzeczywistego funkcjonowania, których głównym celem jest dalsze udoskonalenie techniczne produktów, procesów lub usług, których ostateczny kształt zasadniczo nie jest jeszcze określony. Mogą obejmować opracowanie prototypów i projektów pilotażowych, które można wykorzystać do celów komercyjnych, w przypadku gdy prototyp lub projekt pilotażowy z konieczności

jest produktem końcowym do wykorzystania do celów komercyjnych, a jego produkcja jest zbyt kosztowna, aby służył on jedynie do demonstracji i walidacji. Eksperymentalne prace rozwojowe nie obejmują rutynowych i okresowych zmian wprowadzanych do istniejących produktów, linii produkcyjnych, procesów; prace rozwojowe w rozumieniu art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym 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;

- 12) **Projekcie** – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie Umowy, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;
- 13) **Raporcie** – należy przez to rozumieć dokument składany przez Beneficjenta celem rozliczenia przez niego wydatków w ramach Projektu, zgodnie z Harmonogramem płatności, w terminie 14 dni od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego w nim określonego, stanowiącym Załącznik nr 4 do Umowy. Raport obejmuje sprawozdanie merytoryczne i finansowe z realizacji Projektu i jest sporządzany przez Beneficjenta według wzoru stanowiącego Załącznik nr 8 do Umowy;
- 14) **Regulaminie** – należy przez to rozumieć Regulamin Konkursu nr ABM/2021/5, stanowiący Załącznik nr 5 do Umowy;
- 15) **Rozporządzeniu 651/2014** – należy przez to rozumieć 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 (Dz. Urz. UE L-187/1 z 26.06.2014 r. ze zm.);
- 16) **Ryzyku naukowym** – należy przez to rozumieć prawdopodobieństwo nieosiągnięcia założeń lub celów Projektu, pomimo postępowania Beneficjenta i podmiotów współpracujących z nim zgodnie z prawem, Umową, mającymi zastosowanie procedurami i dobrymi praktykami, należytą starannością oraz Kodeksem etyki pracownika naukowego, spowodowane okolicznościami niemożliwymi do przewidzenia na etapie ubiegania się o dofinansowanie lub uzyskanie negatywnych wyników badań uprawniających do zakończenia badania naukowego;
- 17) **Sile wyższej** – należy przez to rozumieć zdarzenie bądź serię zdarzeń, niezależnych od Stron, które uniemożliwiają w całości lub części wykonywanie zobowiązań wynikających

z Umowy, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przeciwdziałać poprzez działanie z należytą starannością;

- 18) **Systemie teleinformatycznym** – należy przez to rozumieć system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy;
 - 19) **Wniosku o dofinansowanie** – należy przez to rozumieć wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu złożony przez Beneficjenta w konkursie ABM/2021/5, który stanowi Załącznik nr 3 do Umowy.
 - 20) **Usługach doradczych** – należy przez to rozumieć usługi doradcze udzielone zgodnie z §14-16 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 1786) pomoc publiczna na pokrycie kosztów usług doradczych jest udzielana mikro-, małemu lub średniemu przedsiębiorcy, który realizuje fazę badań lub rozwoju produktu powstałego w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych lub wprowadza na rynek po raz pierwszy produkt powstały w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych. W przypadku pomocy publicznej na pokrycie kosztów usług doradczych kosztami kwalifikowalnymi są koszty tych usług świadczonych przez konsultantów zewnętrznych, niemających charakteru ciągłego ani okresowego, a także niezwiązanych ze zwykłymi kosztami operacyjnymi przedsiębiorcy, takimi jak stałe usługi doradztwa podatkowego, regularne usługi prawnicze lub reklama. Intensywność pomocy publicznej na pokrycie kosztów usług doradczych nie przekracza 50% kosztów kwalifikowalnych;
2. Pojęcia pisane z wielkiej litery, a niezdefiniowane powyżej, mają znaczenie nadane im w Regulaminie Konkursu albo w dalszej treści Umowy.

§ 2.

Przedmiot Umowy

1. Umowa określa zasady udzielenia przez Agencję dofinansowania² realizacji Projektu oraz prawa i obowiązki Stron, związane z realizacją Projektu, finansowanego w trybie art. 16 ust. 4 ustawy o Agencji Badań Medycznych, w ramach realizacji działań dedykowanych minimalizacji zagrożenia epidemiologicznego związanego z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2.
2. W ramach realizacji Projektu Beneficjent zobowiązuje się do przeprowadzenia badań podstawowych lub badań przemysłowych prac rozwojowych lub usług doradczych³ i realizacji projektu, którego częścią jest przeprowadzenie komercyjnego badania klinicznego – Projekt pn.

² Wysokość środków finansowych przyznanych Beneficjentowi ze środków publicznych na podstawie Umowy.

³ Niepotrzebne skreślić.

„...*(należy podać nazwę Projektu)*...”, w zakresie szczegółowo opisanym we Wniosku o dofinansowanie, stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy.

3. Dofinansowanie na badania podstawowe, przemysłowe, lub prace rozwojowe⁴, będące pomocą publiczną, udzielane jest na podstawie Rozdziału 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych i stanowi pomoc publiczną zwolnioną z obowiązku notyfikacji przewidzianego w art. 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, na podstawie Rozporządzenia nr 651/2014.
4. Dofinansowanie na świadczenie usług doradczych, udzielane jest na podstawie Rozdziału 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych i stanowi pomoc publiczną zwolnioną z obowiązku notyfikacji przewidzianego w art. 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, na podstawie Rozporządzenia nr 651/2014.
5. Beneficjent zobowiązuje się do realizacji pełnego zakresu rzeczowego Projektu, zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie stanowiącym załącznik nr 3 do Umowy.
6. Okres realizacji Projektu jest zgodny z okresem wskazanym we Wniosku o dofinansowanie.

§ 3.

Prawa i obowiązki Stron

1. Beneficjent zobowiązuje się do realizacji Projektu z należytą starannością i wykorzystania dofinansowania zgodnie z:
 - a) Umową i jej załącznikami, w szczególności z opisem zawartym we Wniosku o dofinansowanie;
 - b) obowiązującymi przepisami prawa krajowego i Unii Europejskiej, w szczególności zasadami polityk unijnych, w tym dotyczących konkurencji, zamówień publicznych oraz zrównoważonego rozwoju i równych szans.
2. Beneficjent zobowiązuje się w szczególności:
 - a) osiągnąć założone cele Projektu i wskaźniki określone we Wniosku o dofinansowanie;
 - b) do realizacji pełnego zakresu rzeczowego Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie stanowiącym załącznik nr 3 do Umowy;
 - c) do opracowania, testowania i osiągnięcia gotowości do produkcji produktów leczniczych służących zwalczaniu pandemii COVID-19 i potencjalnych przyszłych zagrożeń epidemiologicznych – przez co rozumie się doprowadzenie badanego

⁴ Niepotrzebne skreślić.

produktu leczniczego do pierwszej fazy badań klinicznych i wyprodukowanie serii badanego produktu leczniczego do badania klinicznego;

- d) zapewnić, że badanie kliniczne realizowane w ramach niniejszej Umowy będzie przeprowadzone zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP), dobrej praktyki wytwarzania (GMP) oraz międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczególności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej;
 - e) przekazywać Agencji Raporty zgodnie z Umową;
 - f) udzielać Agencji oraz podmiotom upoważnionym przez Agencję wszelkich żądanych informacji lub dokumentów dotyczących realizacji Projektu i wydatkowania dofinansowania, a także wyników realizacji Projektu oraz ich wykorzystania, w trakcie realizacji Projektu oraz przez okres 10 lat od dnia przyznania ostatniej pomocy na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych;
 - g) pozyskać uprzednią pisemną zgodę Agencji na wprowadzenie zmian w Projekcie zgodnie z § 14.
3. Agencja zobowiązuje się udzielić Beneficjentowi dofinansowanie w wysokości określonej w § 4 ust. 3 na realizację Projektu w zakresie określonym we Wniosku o dofinansowanie.
4. Dofinansowanie Projektu jest przeznaczone na przeprowadzenie badań podstawowych, badań przemysłowych lub prac rozwojowych lub usług doradczych⁵ w zakresie opisanym w § 2 ust. 2 i udzielane jest w wysokości wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, przy czym całkowita wartość Projektu wynosi..... Beneficjent oświadcza, że realizuje Projekt w ramach działalności niegospodarczej/oświadcza, że prowadzi działalność gospodarczą w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję⁶.
5. Strony zgodnie potwierdzają, że zakwalifikowanie Projektu do dofinansowania nie jest równoznaczne z uznaniem za kwalifikowalne wszystkich wydatków poniesionych podczas jego realizacji.
6. W przypadku opracowania w ramach Projektu technologii RNA, w postaci badanego produktu leczniczego, Skarb Państwa będzie uprawniony do zakupu po kosztach wytworzenia:
- 1) liczby dawek umożliwiających wykonanie 40 milionów pełnych cykli szczepień,
 - 2) technologii RNA, w postaci badanego produktu leczniczego
- nie później niż w ciągu 5 lat od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

⁵ Niepotrzebne skreślić.

⁶ Niepotrzebne skreślić.

7. Na wniosek Agencji Beneficjent jest zobowiązany odpłatnie użyć infrastruktury wytworzonej w ramach Projektu, na potrzeby produkcji produktu leczniczego służącego zwalczaniu jednostki chorobowej będącej przyczyną ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii. Podział zysku z tytułu odpłatnego użyczenia będzie przedmiotem odrębnej umowy między Stronami.
8. Korzystanie w czasie stanu epidemii i stanu zagrożenia epidemicznego z urządzeń (sprzętu) stanowiących dużą lub strategiczną infrastrukturę badawczą, następuje wyłącznie za zgodą Agencji Badań Medycznych lub na żądanie Agencji Badań Medycznych.

§ 4.

Wysokość finansowania

1. Całkowity koszt realizacji Projektu wynosi zł (słownie: złotych).
2. Całkowita kwota kosztów kwalifikowalnych wynosi zł (słownie: złotych), przy czym:
 - 1) maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem na badania podstawowe wynosi zł (słownie: złotych);
 - 2) maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem na badania przemysłowe wynosi zł (słownie: złotych);
 - 3) maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem na prace rozwojowe wynosi zł (słownie: złotych);
 - 4) maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem na pokrycie kosztów usług doradczych dla MŚP wynosi:..... zł (słownie: złotych)⁷.
3. Na warunkach określonych w Umowie, Agencja przyznaje dofinansowanie w kwocie nie przekraczającej zł (słownie: złotych), co stanowi% całkowitych wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem w ramach Projektu.
4. Dofinansowanie będzie przekazane na wskazany przez Beneficjenta rachunek bankowy o nr prowadzony przez Bank
5. Beneficjent zobowiązany jest do założenia wyodrębnionego rachunku bankowego do obsługi Projektu.
6. W przypadku, jeśli Beneficjent, dla którego dofinansowanie nie stanowi pomocy publicznej, prowadzi również działalność gospodarczą, zobowiązany jest zapewnić rozdzielenie kosztów, finansowania i przychodów związanych z taką działalnością i dofinansowaniem Projektu, w celu uniknięcia subsydiowania skróśnego działalności gospodarczej.

⁷ Niepotrzebne skreślić.

7. Strony zgodnie potwierdzają, iż wydatki poniesione przez Beneficjenta wykraczające poza całkowitą kwotę dofinansowania, o której mowa w ust. 3 są ponoszone przez Beneficjenta i są wydatkami niekwalifikowalnymi.
8. Beneficjent jest zobowiązany do zapewnienia sfinansowania kosztów stanowiących wymagany wkład własny oraz kosztów niekwalifikowalnych niezbędnych dla realizacji Projektu we własnym zakresie.
9. Projekt podlega obowiązkowemu audytowi zewnętrznemu. Audytowany podmiot dokonuje wyboru audytora, zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych/zasadą konkurencyjności. Audyt powinien zostać przeprowadzony po zrealizowaniu co najmniej 25% budżetu, ale przed realizacją 50% budżetu Projektu.
10. W odniesieniu do pomocy, o której mowa w § 2 ust. 4, Beneficjent będący przedsiębiorcą, uzyskuje prawo do premii za szerokie rozpowszechnianie wyników badań wynoszącej 15 punktów procentowych, przy czym⁸:
 - 1) w przypadku badań przemysłowych – uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności 80% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 75% kosztów kwalifikowalnych dla średnich przedsiębiorców, 65% kosztów kwalifikowalnych dla przedsiębiorców innych niż MŚP;
 - 2) w przypadku prac rozwojowych – uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności 60% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 50% kosztów kwalifikowalnych dla średnich przedsiębiorców, 40% kosztów kwalifikowalnych dla przedsiębiorców innych niż MŚP.
11. Uzyskanie premii, o której mowa w ust. 10 jest możliwe pod warunkiem, że w okresie do 3 lat od zakończenia realizacji Projektu wyniki uzyskane przez Beneficjenta zostaną⁹:
 - 1) zaprezentowane na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej jednej o randze ogólnokrajowej, lub
 - 2) opublikowane w co najmniej dwóch czasopismach naukowych lub technicznych ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, aktualnym na dzień przyjęcia artykułu do druku, lub w powszechnie dostępnych bazach danych zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników Projektu (surowych danych badawczych), lub
 - 3) w całości rozpowszechnione za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu.

⁸ Niepotrzebne skreślić.

⁹ Niepotrzebne skreślić.

12. Beneficjent przedstawia sprawozdanie z rozpowszechniania wyników całości badań zrealizowanych w ramach Projektu niezwłocznie po spełnieniu warunków określonych w ust. 11. W sprawozdaniu Beneficjent wskazuje formy rozpowszechniania tych wyników wraz z dokumentami potwierdzającymi przekazanie informacji społeczeństwu, w szczególności¹⁰:
- 1) potwierdzenie uczestnictwa w konferencji wraz z jej programem, w którym znajduje się punkt dotyczący prezentacji wyników Projektu objętego wsparciem;
 - 2) potwierdzenie publikacji w czasopismach naukowych lub technicznych widniejących w wykazie Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego (kopia egzemplarza czasopisma);
 - 3) wskazanie strony internetowej, na której udostępniona została baza danych zapewniająca swobodny dostęp do surowych danych badawczych;
 - 4) przekazanie nośnika danych z oprogramowaniem bezpłatnym lub oprogramowaniem z licencją otwartego dostępu.
13. W przypadku określonym w ust. 12 pkt 3, Beneficjent zobowiązany jest do udostępniania oraz szerokiego rozpowszechniania wyników badań, wszystkim podmiotom zainteresowanym wykorzystaniem tych wyników nieodpłatnie z zachowaniem zasady równego dostępu. Nie stanowi szerokiego rozpowszechniania udostępnienie oprogramowania w niepełnej wersji, niezachowującej wszystkich cech funkcjonalnych przypisanych wynikom badań¹¹.
14. Brak przedstawienia sprawozdania, o którym mowa w ust. 12, lub brak spełnienia warunków określonych w ust. 11 i 13 skutkuje obniżeniem intensywności wsparcia do podstawowego poziomu intensywności wsparcia. Tryb dochodzenia zwrotu środków z tego tytułu reguluje § 16 Umowy.

§ 5.

Monitorowanie i sprawozdawczość

1. Beneficjent składa do Agencji, za pomocą Systemu teleinformatycznego lub w inny sposób określony przez Prezesa Agencji, dokumenty umożliwiające monitorowanie, sprawozdawczość oraz weryfikację poprawnej realizacji Umowy (Raporty) oraz rezultatów osiągniętych w wyniku realizacji Projektu, zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 8 do Umowy, a w przypadku Raportu końcowego w terminie określonym w ust. 2. Raport składa się z następujących części:
- 1) część merytoryczna – obejmująca opis postępu rzeczowego Projektu oraz raporty statystyczne;
 - 2) część finansowa – obejmująca wykaz wydatków poniesionych w wyniku realizacji Projektu.

¹⁰ Niepotrzebne skreślić.

¹¹ Niepotrzebne skreślić.

2. Raport końcowy wraz z rozliczeniem poniesionych wydatków w ramach Projektu Beneficjent przedkłada w terminie 30 dni od daty zakończenia realizacji Projektu, o którym mowa w § 2 ust. 6 Umowy.
3. Do Raportów Beneficjent jest obowiązany dołączyć:
 - 1) wskazane przez Agencję informacje na potrzeby ewaluacji, w szczególności, o których mowa w § 12 ust. 2 Umowy;
 - 2) Formularz Badania Klinicznego, którego wzór stanowi Załącznik nr 9 do Umowy, składany Agencji na potrzeby upowszechnienia zawartych w Formularzu Badania Klinicznego informacji w wyszukiwarce badań klinicznych prowadzonej przez Agencję.
4. Strony zgodnie potwierdzają, że akceptacja Raportu pozostaje bez wpływu na możliwość wystąpienia odmiennych ustaleń i wyników przeprowadzonych kontroli, o których mowa w § 13.
5. Beneficjent zawiadomiony przez Agencję o błędach lub brakach w złożonym raporcie lub załącznikach, zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie nie dłuższym niż 10 dni, licząc od dnia doręczenia zawiadomienia. W przypadku gdy zakres żądanych wyjaśnień lub uzupełnień jest znaczny Agencja może – na uzasadniony wniosek Beneficjenta – przedłużyć termin określony w zdaniu poprzednim. W takim przypadku, termin weryfikacji Raportu przez Agencję określony w § 6 ust. 6 ulega wznowieniu od dnia dostarczenia poprawionego lub uzupełnionego Raportu. Agencja może dokonywać w raporcie uzupełnień lub poprawek o charakterze pisarskim lub rachunkowym, bez konieczności ich akceptacji przez Beneficjenta. Agencja informuje Beneficjenta o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień.
6. Beneficjent informuje Agencję o wszystkich zmianach dotyczących badania klinicznego w terminie 7 dni od ich wprowadzenia. Nie jest dopuszczalna zmiana, której rezultatem byłaby zmiana założeń części merytorycznej Wniosku o dofinansowanie.
7. Beneficjent obowiązany jest w każdym roku realizacji Umowy, o ile ten obowiązek go dotyczy, przedłożyć Agencji kopię sprawozdania B+R¹² za dany rok, niezwłocznie po jego złożeniu w Głównym Urzędzie Statystycznym. W przypadku, gdy sprawozdanie B+R zostało już złożone w Agencji w związku z wypełnieniem obowiązku wynikającego z innej umowy, Beneficjent obowiązany jest poinformować Agencję o złożeniu sprawozdania B+R i wskazania numeru Umowy, której złożone sprawozdanie dotyczy.
8. W przypadku przekroczenia dopuszczalnych poziomów intensywności pomocy publicznej, Beneficjent zwróci Agencji część dofinansowania przewyższającą dopuszczalne poziomy intensywności pomocy publicznej wraz z odsetkami liczonymi jak dla zaległości podatkowych, licząc od dnia otrzymania przez Beneficjenta dofinansowania do dnia dokonania zwrotu.
9. W przypadku, gdy dotychczasowa realizacja Projektu wskazuje na brak możliwości osiągnięcia zakładanych wyników i celów Projektu, w szczególności na skutek wystąpienia Siły wyższej,

¹² Sprawozdanie o działalności badawczej i rozwojowej (B+R), składane w Głównym Urzędzie Statystycznym na podstawie ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2020 r., poz. 443).

Ryzyka naukowego lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych, przez co realizacja Projektu stała się niemożliwa lub z punktu widzenia interesu publicznego niecelowa, Beneficjent zobowiązany jest do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie Agencję, dołączając wniosek o zakończenie realizacji Projektu.

10. W przypadku akceptacji przez Agencję wniosku, o którym mowa w ust. 9:

- 1) Beneficjent zobowiązany jest do niezwłocznego zwrotu na rachunek Agencji części dofinansowania niewykorzystanej na realizację Projektu w terminie 14 dni od dnia otrzymania akceptacji wniosku, o którym mowa w ust. 9;
- 2) Beneficjent przedkłada Agencji (w formie papierowej i elektronicznej) Raport końcowy wraz z rozliczeniem wydatków poniesionych w ramach nierozliczonych zaliczek lub refundacji (jeśli dotyczy), w terminie 30 dni od dnia doręczenia Beneficjentowi oświadczenia Agencji o akceptacji zaprzestania realizacji Projektu.

11. W przypadku powzięcia przez Agencję wiedzy o okolicznościach, o których mowa w ust. 9, Agencja zobowiąże Beneficjenta – pod rygorem uznania Umowy za niewykonaną w całości lub w części – do złożenia wyjaśnień w tym zakresie w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, które zostaną wykorzystane celem wspólnej oceny dalszej zasadności realizacji Projektu. W przypadku, gdy w wyniku złożonych przez Beneficjenta wyjaśnień, w ocenie Agencji dojdzie do potwierdzenia zaistnienia okoliczności wskazanych w ust. 9, Agencja może wypowiedzieć Umowę. Postanowienia ust. 9 dotyczące zwrotu środków oraz Raportu końcowego stosuje się odpowiednio.

12. W przypadku, o którym mowa w ust. 9, Beneficjent wraz z wnioskiem o którym mowa w ust. 9, zobowiązane jest przedstawić oświadczenie, iż zrzeka się wszelkich roszczeń z tytułu zakończenia wykonywania Umowy.

13. Raport z badania klinicznego (CSR) musi być przygotowany nie później niż 6 miesięcy od zakończenia badania klinicznego.

§ 6.

Tryb, forma i warunki przekazywania dofinansowania

1. Dofinansowanie przekazywane jest w formie zaliczki lub refundacji, wypłacanej w transzach, do wysokości określonej w § 4 Umowy.
2. Pierwsza zaliczka w ramach dofinansowania na realizację Projektu wypłacana jest Beneficjentowi w terminie 14 dni po zawarciu Umowy, a w przypadku rozpoczęcia realizacji Projektu po dacie zawarcia umowy wypłata zaliczki następuje w terminie 14 dni od dnia rozpoczęcia realizacji Projektu, z zastrzeżeniem § 16 ust. 8.
3. Wypłata kolejnych zaliczek co do zasady może nastąpić wyłącznie po przedstawieniu należycie udokumentowanego rozliczenia 60% wcześniej wypłaconych środków finansowych

wypłaconych w formie zaliczki. W wyjątkowych i uzasadnionych sytuacjach Beneficjent może otrzymać kolejną transzę przed osiągnięciem wydatkowania na poziomie min. 60% otrzymanych środków, po przedstawieniu stosownego wniosku, jeżeli wcześniej nie stwierdzono istotnych nieprawidłowości w realizacji Projektu..

4. W przypadku rozliczenia wydatków w formie refundacji warunkiem wypłaty dofinansowania jest zatwierdzenie przez Agencję poniesionych przez Beneficjenta wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem oraz zweryfikowaniu przez Agencję zasadności kontynuowania przedsięwzięcia, w oparciu, m.in. o dotychczasowe postępy prac mających na celu realizację Projektu wykazane w Raporcie, którego wzór stanowi załącznik nr 8 do Umowy.
5. Nieusunięcie przez Beneficjenta błędów lub braków, o których mowa w § 5 ust. 5, może skutkować odrzuceniem Raportu i wstrzymaniem wypłaty finansowania lub uznaniem Raportu wyłącznie w kwocie wydatków właściwie kwalifikowalnych.
6. Agencja weryfikuje Raport w zakresie jego zgodności z Umową w terminie do 60 dni od dnia otrzymania poprawnego i kompletnego Raportu. Wypłata zaliczki nie oznacza zatwierdzenia poniesionych wydatków. Agencja może zlecić ekspertowi wewnętrznemu lub zewnętrznemu ocenę realizacji Projektu oraz dokumentacji przedstawionej przez Beneficjenta do rozliczenia Projektu, w celu uzyskania opinii eksperckiej. W takim przypadku termin weryfikacji Raportu ulega wydłużeniu o okres niezbędny do uzyskania ww. opinii.
7. W przypadku zmiany w zakresie wnioskowanych zaliczek lub refundacji Beneficjent zobowiązany jest do złożenia skorygowanego Harmonogramu płatności. W przypadku niezłożenia skorygowanego Harmonogramu płatności, wypłata środków na dany rok następuje zgodnie z dotychczasowym Harmonogramem płatności. Nie wpływa to na zmianę zakresu rzeczowego Projektu. Beneficjent zobowiązany jest pokryć z własnych środków wydatki przewyższające kwotę dofinansowania wypłaconą zgodnie z dotychczasowym Harmonogramem płatności.
8. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Beneficjent zobowiązany jest niezwłocznie przekazać Agencji informację o takiej zmianie w formie pisemnej, najpóźniej w dniu złożenia Raportu. Zmiana numeru rachunku bankowego nie wymaga zmiany Umowy.
9. W przypadku dokonania płatności przez Agencję na rachunek bankowy o błędnym numerze na skutek niedopełnienia przez Beneficjenta obowiązku, o którym mowa w ust. 8, koszty związane z ponownym dokonaniem przelewu oraz wszelkie konsekwencje dochodzenia środków stanowiących bezpodstawne wzbogacenie podmiotu trzeciego, w tym konsekwencje ich utraty przez Agencję obciążają w całości Beneficjenta. Beneficjent odpowiada z bezpodstawnie wzbogaconym podmiotem trzecim solidarnie i na żądanie Agencji zobowiązany jest zwrócić jej pełną kwotę środków finansowych przelanych na błędny numer rachunku bankowego. W momencie dokonania zwrotu wszelkich środków, Agencja oświadcza, iż przekazuje Beneficjentowi tytuł do regresowych roszczeń finansowych względem podmiotu bezpodstawnie wzbogaconego.

10. Beneficjent nie jest uprawniony do sprzedaży aparatury naukowo-badawczej zakupionej lub wytworzonej ze środków stanowiących dofinansowanie przez okres 5 lat od zatwierdzenia Raportu końcowego. Naruszenie powyższego zobowiązania uprawniać będzie Agencję do naliczenia Beneficjentowi kary umownej w wysokości wartości zbytej przez Beneficjenta aparatury naukowo-badawczej (po cenach nabycia aparatury przez Beneficjenta). Za naruszenie powyższego zobowiązania nie będzie uważane nieodpłatne przekazanie przez Beneficjenta aparatury naukowo-badawczej za uprzednią pisemną zgodą Agencji podmiotowi leczniczemu funkcjonującemu w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej.
11. Suma odsetek bankowych uzyskanych od kwoty dofinansowania przekazanego na realizację Projektu wykazywana jest przez Beneficjenta w Raportach i zwracana na rachunek bankowy Agencji, w terminie wskazanym przez Agencję.
12. Niewykorzystana przez Beneficjenta część dofinansowania, po zakończeniu realizacji Projektu, wraz z sumą niezwróconych odsetek, o których mowa w ust. 11, podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji w terminie 30 dni od daty zakończenia realizacji Projektu.
13. Beneficjent zobowiązany jest do posiadania oryginałów dokumentów potwierdzających wydatki poniesione na rzecz realizacji Projektu. Dokumenty powinny być sporządzone i przechowywane zgodnie z przepisami prawa. Oryginał dokumentu księgowego należy opisać, wskazując następujące informacje:
 - 1) nr Umowy;
 - 2) kategorię wydatków;
 - 3) numer zadania realizowanego w Projekcie;
 - 4) numer pozycji budżetowej, w ramach której został poniesiony;
 - 5) kwotę wydatków kwalifikowalnych w podziale na kwotę dofinansowania oraz kwotę wkładu własnego i kwotę podatku od towarów i usług.
14. Beneficjent jest zobowiązany do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej kosztów Projektu w sposób przejrzysty i rzetelny, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z zastrzeżeniem kosztów, do których zastosowano stawkę ryczałtową.
15. Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji, o której mowa w ust. 13 i 14, w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu przez okres 10 lat od dnia przyznania ostatniej pomocy na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych.
16. Wypłata dofinansowania, o którym mowa w § 4, jest uzależniona od otrzymania przez Agencję środków finansowych, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 1 Ustawy.

17. Otrzymane środki finansowe niewykorzystane w danym roku budżetowym mogą być wykorzystane w kolejnym roku budżetowym realizacji Projektu bez konieczności zmiany Umowy.

§ 7.

Wydatki kwalifikowalne

1. Wydatki ponoszone w związku z realizacją Projektu kwalifikują się do objęcia dofinansowaniem w przypadku łącznego spełniania następujących warunków:
 - 1) są niezbędne do zrealizowania celów i wskaźników Projektu oraz zostały poniesione w związku z realizacją Projektu;
 - 2) są zgodne z Umową i Wnioskiem o dofinansowanie;
 - 3) są zaksięgowane i udokumentowane zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 217 z późn. zm.) oraz polityką rachunkowości stosowaną u Beneficjenta i z niniejszą Umową;
 - 4) zostały faktycznie poniesione w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w § 2 ust. 7, z wyłączeniem kosztów pośrednich;
 - 5) zostały poniesione w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - 6) zostały poniesione zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 2019; z późn. zm. dalej: „**ustawa PZP**”), jeśli ma zastosowanie, oraz przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej (jeżeli dotyczy).
2. Dowodem poniesienia wydatku jest wystawiona faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej. Decydująca w przypadku kwalifikacji wydatku pod względem terminów jest data faktycznego poniesienia wydatku. W toku rozliczania Projektu Agencja może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych w celu potwierdzenia prawidłowości poniesionego i przedstawionego do rozliczenia wydatku.
3. Wszystkie wydatki kwalifikowalne muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy.
4. Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami, Beneficjentowi nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi.

5. Dofinansowanie wydatkowane na cele inne niż określone w Umowie spowoduje uznanie takich wydatków za niekwalifikowalne.
6. Do wydatków kwalifikowalnych zalicza się wydatki poniesione na wypełnienie obowiązków informacyjnych, o których mowa w § 9.

§ 8.

Konkurencyjność wydatków

1. Beneficjent jest zobowiązany dokonywać wydatków związanych z Projektem w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad:
 - 1) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - 2) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
 - 3) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, co Beneficjent jest zobowiązany należycie udokumentować;
2. Beneficjent udziela zamówień w następujący sposób:
 - 1) zgodnie z ustawą PZP – o ile są zobowiązani do stosowania ustawy PZP;
 - 2) dla zamówień poniżej progów, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP oraz dla innych zamówień w stosunku do których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, jak i w przypadku, gdy Beneficjent nie jest zobowiązany do stosowania ustawy PZP – stosuje regulacje wewnętrzne, o ile zapewniają one co najmniej spełnienie warunków określonych Regulaminem i Umową. W przypadku braku regulacji wewnętrznych lub w przypadku, gdy regulacje wewnętrzne nie przewidują stosowania konkurencyjnych trybów wyboru wykonawcy lub nie zapewniają co najmniej spełnienia warunków określonych Regulaminem i Umową, dla zamówień o wartości równej lub większej niż 20 tys. zł netto Beneficjent zobowiązany jest do przeprowadzenia rozeznania rynku.
3. Beneficjent, w ramach procedury rozeznania rynku, o której mowa w ust. 2 pkt 2, zobowiązany jest w szczególności do:
 - a) upubliczniania opisu przedmiotu zamówienia wraz z zapytaniem o cenę co najmniej na stronie internetowej Beneficjenta (ogłoszenie musi być dostępne na stronie internetowej przez minimum 7 dni),
 - b) kierowania zapytania o cenę wraz z opisem przedmiotu zamówienia do potencjalnych wykonawców (wykonawcy na złożenie oferty powinni mieć minimum 7 dni),
 - c) pozyskania co najmniej 3 ofert odpowiadających opisowi przedmiotu planowanego do udzielenia zamówienia od podmiotów działających na danym rynku, chyba że na podstawie obowiązujących przepisów prawa innych, niż ustawy PZP,

przeprowadzenie danego zamówienia wymaga zastosowania określonych przepisów,

- d) w przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Beneficjent zobowiązany jest do przedstawienia uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt,
 - e) dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców. Beneficjent zobowiązany jest do pozyskania minimum 3 cenników.
4. Beneficjent ustala wartość zamówienia z należytą starannością, biorąc pod uwagę łączne spełnienie następujących kryteriów:
- 1) usługi i dostawy są tożsame rodzajowo lub funkcjonalnie,
 - 2) możliwe jest udzielenie zamówienia publicznego w tym samym czasie,
 - 3) możliwe jest wykonanie zamówienia publicznego przez jednego wykonawcę.
5. Agencja jest uprawniona do występowania do Beneficjenta o udostępnianie informacji potwierdzających zgodność realizacji Projektu z zasadami udzielania zamówień.
6. Beneficjent może zawrzeć umowę z wykonawcą zamówienia, będącym podmiotem powiązanym w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1126/2008 z dnia 3 listopada 2008 r. przyjmującego określone międzynarodowe standardy rachunkowości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1606/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady po uzyskaniu zgody Agencji i pod warunkiem, że zawarcie umowy z podmiotem powiązanym jest uzasadnione względami celowościowymi lub ekonomicznymi.
7. Wydatki dokonane z naruszeniem przepisów prawa lub zasad wskazanych w niniejszym paragrafie Agencja uzna za wydatki niekwalifikowalne.

§ 9.

Informacja i promocja

- 1. Beneficjent jest zobowiązany do informowania opinii publicznej przez cały okres realizacji Projektu oraz przez okres 5 lat od dnia zakończenia Projektu o fakcie otrzymania dofinansowania na realizację Projektu ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych.
- 2. Wszystkie działania informacyjne i promocyjne Beneficjenta związane z przedmiotem Projektu zawierają informacje o otrzymaniu dofinansowania ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych. Informacja o dofinansowaniu Projektu musi być umieszczana przez Beneficjenta, w szczególności na materiałach promocyjnych, informacyjnych, szkoleniowych, edukacyjnych poprzez umieszczenie co najmniej, flagi i godła Rzeczypospolitej Polskiej oraz następujących treści: „Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań

Medycznych, nazwa Projektu, numer Projektu”/„Research....., Project number, financed by the Medical Research Agency, Poland: from state budget funds”.

3. Szczegółowe wytyczne dotyczące informacji i promocji na temat Projektu określa Załącznik nr 10 do Umowy.
4. Na każdym etapie realizacji Projektu, Agencja może dokonać kontroli wypełniania przez Beneficjenta obowiązków informacyjnych. W przypadku, gdy realizacja obowiązków informacyjnych będzie odbiegać od standardów określonych w Umowie lub też zostanie całkowicie zaniechana, Beneficjent może zostać wezwany do podjęcia stosownych działań naprawczych.

§ 10.

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

1. Prawa majątkowe do wyników badań naukowych lub prac rozwojowych będących rezultatem Projektu przysługują Beneficjentowi. Beneficjent oświadcza, że:
 - 1) nabywać będzie wszelkie niezbędne prawa własności intelektualnej w związku z realizowanym Projektem, w tym w szczególności majątkowe prawa autorskie, prawa pokrewne i prawa zależne do utworów stworzonych lub użytych w ramach Projektu, prawa do stworzonych lub użytych w ramach Projektu, baz danych (także nieposiadających cech utworu), a także prawa do wynalazków, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych (o ile takie wytwory powstaną), w tym także prawo do złożenia wniosku (patentowego, o udzielenie prawa ochronnego, o udzielenie prawa z rejestracji) na wynalazek, wzór przemysłowy lub odpowiednio na wzór użytkowy – będący wynikiem prac przeprowadzonych przez Beneficjenta w ramach Projektu (dalej: „Prawa Własności Intelektualnej” lub „PWI”); Strony potwierdzają, że wykorzystywane przez Beneficjenta Prawa Własności Intelektualnej, w tym prawa autorskie, prawa pokrewne i prawa zależne, mogą być ograniczone prawami osób trzecich, co nie stanowi naruszenia niniejszej Umowy, o ile to nie uniemożliwia realizacji Projektu oraz nie stoi w wyraźnej sprzeczności z postanowieniami niniejszej Umowy;
 - 2) wszelkie PWI stworzone lub użyte na potrzeby Projektu nie będą naruszały praw podmiotów trzecich, zaś Agencja będzie uprawniona do wglądu we wszelkie dokumenty Beneficjenta dotyczące korzystania z PWI, jeżeli takowe zostały sporządzone;
 - 3) Beneficjent terminowo uiszcza swoim pracownikom i kontrahentom wszelkie wynagrodzenia wynikające z umów dotyczących nabycia PWI, o ile takie odrębne umowy będą przez Beneficjenta zawierane;

- 4) PWI będą nabywane przez Beneficjenta w najszerszym możliwym zakresie, a ograniczenia w tym zakresie są dozwolone, o ile wynikają z treści Załącznika nr 3 do Umowy;
 - 5) wykorzystanie przez Beneficjenta na potrzeby Projektu istniejących wyrobów medycznych i produktów leczniczych (oraz związanych z nimi informacji i materiałów), do których prawa należą do osób trzecich, nie naruszy praw osób trzecich;
 - 6) ujawnienie Agencji wyników prac wykonanych w ramach Projektu (oraz dalsze udostępnianie tych wyników przez Agencję, Beneficjenta) nie będzie naruszać tajemnicy przedsiębiorstwa jakichkolwiek podmiotów, a także innej tajemnicy prawnie chronionej.
2. Beneficjent nie udzieli żadnemu podmiotowi licencji w zakresie stworzonego w ramach Projektu PWI bez pisemnej zgody Agencji, chyba że informacja o konieczności udzielenia takiej licencji została zastrzeżona w Załączniku nr 3 do Umowy.
 3. Strony jednocześnie uzgadniają, że wykorzystanie przez Beneficjenta PWI w celach komercyjnych (tj. udostępnienia PWI podmiotom trzecim za wynagrodzeniem lub jakiegokolwiek udostępnienia PWI innym podmiotom na potrzeby wytwarzania przez podmioty trzecie produktów lub świadczenia usług) lub przeniesienie przez Beneficjenta PWI na podmiot trzeci wymaga zawarcia z Agencją odrębnej umowy określającej zasady wykorzystywania PWI w celach komercyjnych oraz podział zysków z takiego wykorzystania. Naruszenie przez Beneficjenta powyższych obowiązków uprawniać będzie Agencję do nałożenia na Beneficjenta kary umownej w wysokości 100% otrzymanego dofinansowania, co nie wyklucza dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej na zasadach ogólnych.
 4. Przekazanie posiadanych praw majątkowych do wyników badań będących rezultatem Projektu przez Beneficjenta na rzecz osób trzecich następuje za wynagrodzeniem odpowiadającym wartości rynkowej tych praw”.
 5. Agencji przysługuje prawo do wykupu praw od Beneficjenta do PWI powstałego w ramach realizacji Projektu po cenach rynkowych. Prawo wykupu może zostać wykonane w terminie 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu. Wykup następuje na podstawie odrębnej umowy, która powinna wskazywać wyraźnie elementy PWI, które objęte są wykupem. Cena może zostać uznana za rynkową pod warunkiem, że:
 - 1) jej wysokość określono w drodze otwartej, przejrzystej i niedyskryminacyjnej konkurencyjnej procedury sprzedaży lub
 - 2) wycena niezależnego eksperta potwierdza, że cena jest co najmniej równa wartości rynkowej lub
 - 3) sprzedający może wykazać, że przeprowadził negocjacje w sprawie ceny w warunkach pełnej konkurencji, aby uzyskać maksymalną korzyść gospodarczą w momencie zawierania umowy, z uwzględnieniem swoich celów statutowych.
 6. W przypadku, gdy Beneficjent uniemożliwi w jakikolwiek sposób skorzystanie przez Agencję z uprawnień wynikających z wykupu PWI, Agencja będzie uprawniona do naliczenia

Beneficjentowi kary umownej w wysokości 100% otrzymanego dofinansowania, co nie wyklucza dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej na zasadach ogólnych.

7. Umowa o wykup PWI, o której mowa w ust. 5 powyżej będzie zawierać warunki (zakres, pola eksploatacji wykupowanych PWI) wskazane przez Agencję, przy czym Beneficjent jest zobowiązany zapewnić możliwość wykupu PWI bez ograniczeń, na wszelkich polach eksploatacji znanych w chwili zawarcia niniejszej Umowy.
8. Prawa i upoważnienia nabyte przez Agencję na podstawie niniejszego paragrafu pozostają przy Agencji bez względu na ewentualne rozwiązanie lub wygaśnięcie niniejszej Umowy, bez względu na przyczynę.
9. W przypadku naruszenia praw osób trzecich Beneficjent ponosić będzie wyłączną odpowiedzialność względem tych osób oraz zaspokajać ich wszelkie uzasadnione roszczenia, a w razie skierowania tych roszczeń do Agencji regresowo zwrócić jej solidarnie całość pokrytych roszczeń oraz wszelkie związane z tym wydatki i opłaty, włączając w to koszty procesu i obsługi prawnej.
10. Agencja może miarkować kary umowne nałożone na Beneficjenta zgodnie z postanowieniami niniejszego paragrafu, w przypadku gdy naruszenie nie wynikało z winy umyślnej lub rażącego niedbalstwa. Ewentualne kary umowne opisane w niniejszym paragrafie płatne będą w terminie 14 dni od otrzymania od Agencji wezwania do zapłaty. Agencja odstąpi od nałożenia kary umownej w przypadku, gdy Beneficjent w terminie 30 dni od otrzymania stosownego wezwania przywróci stan zgodny z Umową, w tym unieważni (wycofa) wszelkie wnioski, porozumienia lub umowy stojące w sprzeczności z postanowieniami ust. 3 lub 4 odpowiednio w tym terminie zawrą umowy umożliwiające lub przywracające możliwość realizacji postanowień ust. 3 lub 4. Warunkiem odstąpienia od nałożenia kary umownej jest przedstawienie przez Beneficjenta oświadczeń lub innych właściwych dokumentów potwierdzających przywrócenie stanu zgodnego z Umową.
11. Skarbowi Państwa przysługuje prawo pierwokupu opracowanych przez Beneficjenta, w ramach Projektu, produktów leczniczych i technologii w terminie 5 lat od dnia zakończenia Projektu. Beneficjent informuje Agencję o zamiarze ich sprzedaży niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 od złożenia oferty sprzedaży
12. W przypadku sprzedaży opracowanych przez Beneficjenta, w ramach Projektu, produktów leczniczych i technologii wbrew postanowieniom umowy Beneficjent zwraca Agencji otrzymane dofinansowanie w terminie 14 dni od dnia podpisania umowy sprzedaży. W takim przypadku Agencja będzie uprawniona do naliczenia Beneficjentowi kary umownej w wysokości 10% ceny sprzedaży. Tryb dochodzenia zwrotu środków z tego tytułu reguluje § 16 Umowy.

§ 11.

Ochrona informacji poufnych oraz danych osobowych

1. Informacje poufne obejmują wszelkie informacje związane z działalnością Beneficjenta nieudostępnione przez Beneficjenta do wiadomości publicznej, posiadające wartość gospodarczą lub których ujawnienie osobom trzecim może narazić Beneficjenta na szkodę oraz co do których Beneficjent podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności, zawarte w dowolnej formie, oznaczone jako poufne, ujawnione Agencji w trakcie realizacji Projektu (**„Informacje poufne”**).
2. W okresie obowiązywania Umowy oraz w okresie 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu, Agencja doloży należytej staranności w celu zapewnienia odpowiednich środków zabezpieczających ochronę Informacji poufnych przed dostępem osób nieuprawnionych oraz zapewni, że dostęp do Informacji poufnych będą mieli wyłącznie pracownicy Agencji, osoby za pośrednictwem których Agencja realizuje swoje zadania.
3. Agencja oraz osoby mające dostęp do Informacji poufnych, uprawnieni są wykorzystywać Informacje poufne wyłącznie w zakresie koniecznym dla prawidłowej realizacji Umowy.
4. Beneficjent zobowiązuje się poinformować w imieniu Agencji osoby fizyczne reprezentujące Beneficjenta oraz osoby fizyczne przez niego wskazane jako osoby do kontaktu i inne osoby odpowiedzialne za realizację Umowy o treści klauzuli informacyjnej stanowiącej Załącznik nr 6 do Umowy.
5. Beneficjent odpowiada za przetwarzanie danych osobowych uczestników badań klinicznych realizowanych w ramach Projektu zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz innymi powszechnie obowiązującymi przepisami prawa.
6. Beneficjent zapewni, iż dane osobowe uczestników badań klinicznych realizowanych w ramach Projektu będą przetwarzane wyłącznie w celu prowadzenia badań oraz w zakresie niezbędnym do realizacji tego celu.
7. Beneficjent zobowiązany jest zapewnić aby inne podmioty świadczące usługi w ramach Projektu miały dostęp do danych osobowych uczestników badań klinicznych wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji przez nich zadań oraz aby podmioty te zagwarantowały wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających bezpieczeństwo danych osobowych zgodnie z zasadami określonymi w art. 24 i 32 RODO.

§ 12.

Nadzór nad realizacją Projektu

1. Nadzór Agencji nad realizacją Projektu obejmuje:
 - 1) ocenę Raportów z realizacji Projektu;
 - 2) kontrolę bezpośrednią u Beneficjenta lub innego podmiotu wykonującego Projekt;
 - 3) uprawnienie Prezesa Agencji do odpowiednio wstrzymania, przerywania lub zakończenia finansowania Projektu w przypadkach, o których mowa odpowiednio w art. 22 pkt 3 - 5 Ustawy.
2. Ze względu na obowiązek ewaluacji określony w art. 23 Ustawy, Agencja lub upoważniony podmiot będzie zwracać się do Beneficjenta o współpracę w procesie ewaluacji, w szczególności o udział w ankietach, wywiadach oraz udostępnianie informacji lub też podjęcie określonych działań we współpracy z Agencją na potrzeby ewaluacji. Beneficjent nie może odmówić udostępnienia informacji niezbędnych do realizacji tego obowiązku.
3. Strony zgodnie potwierdzają, że Beneficjentowi nie przysługują żadne roszczenia w związku z realizacją przez Agencję uprawnień, o których mowa w niniejszym paragrafie.

§ 13.

Kontrola

1. Beneficjent zobowiązany jest poddać się kontroli, prowadzonej przez Agencję lub inne podmioty do tego uprawnione, w zakresie realizowanej Umowy, w każdym momencie realizacji Projektu oraz przez okres 10 lat od dnia przyznania ostatniej pomocy na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych.
2. Kontrole mają charakter planowy albo doraźny.
3. Beneficjent powiadamiany jest o kontroli planowej na piśmie, nie później niż 5 dni przed terminem jej rozpoczęcia. Termin rozpoczęcia kontroli może ulec zmianie na uzasadniony wniosek Beneficjenta. Agencja może nie wyrazić zgody na zmianę terminu rozpoczęcia kontroli bez podania przyczyny.
4. W przypadku powzięcia przez Agencję informacji o podejrzeniu wystąpienia nieprawidłowości albo nadużyć w realizacji Projektu lub w przypadku konieczności pilnego zbadania zaistniałych faktów lub zdarzeń, Agencja lub inny upoważniony podmiot może przeprowadzić kontrolę doraźną bez powiadomienia, o którym mowa w ust. 3.
5. W ramach kontroli Projektu Beneficjent jest obowiązany na swój koszt:

- 1) poinformować kontrolujących o miejscach (terenach, pomieszczeniach), w których realizowany jest Projekt i przechowywana jest dokumentacja Projektu oraz zapewnić kontrolującym dostęp do tych miejsc, w szczególności umożliwić dokonanie oględzin środków trwałych zakupionych, amortyzowanych lub wytworzonych w ramach realizacji Projektu;
- 2) zapewnić obecność kompetentnych osób, które w trakcie kontroli udzielą informacji na temat realizacji i finansowania Projektu oraz umożliwić kontrolującym zebranie od tych osób wyjaśnień lub oświadczeń;
- 3) udostępnić kontrolującym wszystkie dokumenty oraz inne nośniki informacji w tym dostępny do systemów elektronicznych związanych z realizacją Projektu, w tym Informacje poufne – w oryginale lub jako kopie poświadczone za zgodność oryginałem, tj. m.in.:
 - a) kompletną dokumentację merytoryczną związaną z realizacją Projektu,
 - b) kompletną dokumentację finansową Projektu (z zastrzeżeniem kosztów ogólnych rozliczanych ryczałtem – jeśli dotyczy),
 - c) dokumentację potwierdzającą osiągnięcie założonych parametrów wdrożenia lub upowszechnienie wyników Projektu,
- 4) przekazać kontrolującym, na ich żądanie, wyciągi, zestawienia, wydruki, jak również kopie dokumentów związanych z realizacją Projektu, a także zapewnić obecność osoby, która w trakcie kontroli będzie uprawniona, w imieniu Beneficjenta, do poświadczenia kopii za zgodność z oryginałem.
6. Niewykonanie któregośkolwiek z obowiązków, o których mowa w ust. 5, traktowane jest jak utrudnienie lub uniemożliwienie przeprowadzenia kontroli.
7. Agencja lub podmiot przez nią upoważniony są uprawnione w trakcie kontroli do utrwalenia przebiegu czynności kontrolnych, poprzez wykonanie fotografii, filmu lub rejestrację dźwięku – w zakresie zgodnym z przedmiotem kontroli. Dane w postaci elektronicznej muszą być zabezpieczone przed nieuprawnionym wglądem przez osoby trzecie. Jeżeli okaże się to konieczne dla zabezpieczenia prawidłowego biegu czynności kontrolnych Beneficjent zobowiązany jest zapewnić zgodę osób biorących udział w czynnościach kontrolnych na zarejestrowanie ich wizerunku i mowy – głosu.
8. Informacje poufne przekazywane kontrolującym powinny być odpowiednio oznaczone.
9. Ustalenia z kontroli w tym zalecenia pokontrolne dokumentowane są w protokołach z kontroli merytorycznej lub finansowej, które niezwłocznie po ich zatwierdzeniu przez Agencję przekazywane są Beneficjentowi.
10. Beneficjent, który nie zgadza się z ustaleniami kontroli ma prawo odmówić podpisania protokołu oraz może zgłosić pisemne zastrzeżenia co do jego treści w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu. Może też dołączyć do zastrzeżeń dodatkowe informacje i dowody związane z realizacją Projektu. Nieprzekazanie zastrzeżeń do protokołu w terminie uznawane jest za

akceptację zawartych w nim ustaleń. Szczegółowe wytyczne w tym zakresie będzie wskazywał protokół kontroli. Złożenie zastrzeżeń lub odmowa podpisania protokołu nie wstrzymuje obowiązku realizacji zaleceń.

11. W razie braku zastrzeżeń do treści protokołu, Beneficjent podpisuje egzemplarz tego dokumentu i przekazuje go do Agencji w terminie 5 dni od dnia jego otrzymania.
12. Terminy, o których mowa w ust. 10 i 11, mogą ulec wydłużeniu na uzasadniony wniosek Beneficjenta. Agencja może nie wyrazić zgody na wydłużenie terminu bez podania przyczyny.
13. Na podstawie protokołów, zgromadzonych dowodów oraz po rozpatrzeniu ewentualnych zastrzeżeń Beneficjenta, Agencja sporządza wnioski z kontroli zawierające ewentualne zalecenia pokontrolne, które Beneficjent jest zobowiązany wykonać we wskazanym we wnioskach terminie.
14. Beneficjent w wyznaczonym terminie informuje Agencję o sposobie wykonania zaleceń pokontrolnych lub rekomendacji.
15. Na podstawie wyników kontroli Agencja ma prawo wstrzymać dofinansowanie do czasu usunięcia przez Beneficjenta stwierdzonych nieprawidłowości. W przypadku stwierdzenia wydatków niekwalifikowalnych, Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu środków na pisemne wezwanie Agencji.
16. Beneficjent jest zobowiązany do przechowywania, w sposób gwarantujący należyte bezpieczeństwo, wszelkich danych związanych z realizacją Projektu, w szczególności dokumentacji związanej z zarządzaniem finansowym, technicznym lub procedurami zawierania umów z wykonawcami, przez okres co najmniej 10 od dnia przyznania ostatniej pomocy na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych.
17. W uzasadnionych przypadkach okres, o którym mowa w ust. 16, może zostać wydłużony na podstawie pisemnego wniosku Agencji przekazanego do Beneficjenta na 30 dni przed upływem ostatniego dnia okresu o którym mowa w ust. 16.

§ 14.

Zmiana Umowy i zmiany w Projekcie

1. Strony mogą dokonać zmiany Umowy wyłącznie zgodnymi oświadczeniami woli w formie pisemnej lub formie elektronicznej z kwalifikowanym podpisem elektronicznym, pod rygorem nieważności a dokonywanie zmian w Projekcie bez uprzedniej zgody Agencji wyrażonej w formie pisemnej lub formie elektronicznej z kwalifikowanym podpisem elektronicznym, pod rygorem nieważności jest niedopuszczalne i jest traktowane jako nienależyte wykonanie Umowy, z zastrzeżeniem § 6 ust. 8, § 17 ust. 7 oraz postanowień niniejszego paragrafu.
2. Zmiana:

- 1) dotycząca przesunięcia pomiędzy poszczególnymi zadaniami do 10% kwoty w ramach zadania, do którego następuje przesunięcie w stosunku do pierwotnego budżetu Projektu, nie przekraczająca limitów określonych w Regulaminie konkursu i nie wpływająca na intensywność pomocy publicznej oraz ogólną kwotę dofinansowania Projektu;
 - 2) terminów realizacji poszczególnych zadań/etapów harmonogramu wykonania Projektu nie więcej niż o 3 miesiące, przy niezmienionym terminie zakończenia realizacji Projektu
 - nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga poinformowania Agencji najpóźniej w najbliższym raporcie oraz w trakcie kontroli Projektu wraz z wykazaniem, że zmiana taka była uzasadniona potrzebą zachowania wyższego poziomu jakości realizacji Projektu lub inną okolicznością, której wystąpienie skutkowałoby istotnym negatywnym wpływem na Projekt - pod rygorem uznania dokonanych w wyniku zmian wydatków za niekwalifikowane.
3. Zmiana:
- 1) Harmonogramu płatności w zakresie innym niż wskazany w ust. 2, o ile zmiana ta pozostaje bez wpływu na termin zakończenia realizacji Projektu,
 - 2) Wniosku o dofinansowanie – jeżeli zakres zmian nie wpływa na zmianę postanowień Umowy,
 - 3) osoby Głównego badacza,
 - 4) osoby kierownika administracyjnego Projektu,
 - 5) wysokości wkładu własnego
 - nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga zgody Agencji.
4. W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w Projekcie, które wymagają formy aneksu lub zgody Agencji, Beneficjent zobowiązany jest do przedłożenia Agencji wniosku o zaakceptowanie zmian wraz z przedstawieniem zakresu zmian i ich uzasadnieniem oraz projektem aneksu – jeśli dotyczy, nie później niż 14 dni od dnia zaistnienia przyczyny uzasadniającej dokonanie zmiany.
5. Agencja może żądać od Beneficjenta dodatkowych wyjaśnień i uzupełnień do wniosku o zmianę w realizacji Projektu. Beneficjent zobowiązany jest do realizacji żądania w terminie 14 dni od otrzymania wezwania Agencji. W przypadku, gdy zakres żądanych wyjaśnień lub uzupełnień jest znaczny, Agencja może – na uzasadniony wniosek Beneficjenta – przedłużyć termin określony w zdaniu poprzednim.
6. W przypadku przedsiębiorców, przesunięcia kosztów kwalifikowanych nie mogą skutkować zwiększeniem kwoty pomocy publicznej udzielonej danemu przedsiębiorcy, w ramach rodzaju prac .
7. Zmiana Załącznika nr 9 – Wzór Formularza Badania Klinicznego, Załącznika nr 6 – Klauzula informacyjna, Załącznika nr 8 – Wzór Raportu, Załącznika nr 10 – Wytyczne w zakresie informacji i promocji – następuje w drodze jednostronnego powiadomienia Beneficjenta przez Agencję.

§ 15.

Rozwiązanie Umowy

1. Agencja może wstrzymać dofinansowanie Projektu z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia w sytuacji wydatkowania przez Beneficjenta środków finansowych niezgodnie z postanowieniami Umowy lub nieosiągnięcia wyników zaplanowanych na danym etapie realizacji Projektu do czasu wyjaśnienia nieprawidłowości oraz przerwać finansowanie Projektu w przypadku nieterminowego lub nienależytego wykonywania postanowień Umowy przez Beneficjenta. Niniejsze postanowienie nie ogranicza pozostałych kompetencji Agencji wskazanych w art. 22 Ustawy.
2. Umowa może zostać rozwiązana przez Beneficjenta z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia. Wypowiedzenie musi być złożone w formie pisemnej i być uzasadnione co najmniej jedną z następujących przyczyn:
 - a) Likwidacją Beneficjenta,
 - b) inną ważną, niezależną od Beneficjenta przyczyną.
3. Agencja może wstrzymać dofinansowanie lub rozwiązać Umowę ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli:
 - 1) realizacja Projektu, bez pisemnego uprzedzenia Agencji i wskazania uzasadnionych przyczyn opóźnienia, nie została rozpoczęta w pierwszym okresie sprawozdawczym;
 - 2) nie rozpoczęto realizacji Projektu przez okres dłuższy niż 3 miesiące od daty rozpoczęcia realizacji Projektu określonej we Wniosku o dofinansowanie stanowiącym załącznik nr 3 do Umowy;
 - 3) zaprzestano realizacji Projektu bądź Projekt realizowany jest w sposób sprzeczny z Umową lub z naruszeniem prawa;
 - 4) w celu uzyskania dofinansowania przedstawiono niezgodne ze stanem faktycznym oświadczenia lub dokumenty albo po uprzednim wezwaniu nie uzupełniono oświadczeń lub dokumentów lub na etapie realizacji Umowy Beneficjent zataił przed Agencją wystąpienie przesłanek o których mowa w § 5 ust. 9 lub nie złożył oświadczenia o ich wystąpieniu w terminie i na zasadach ustalonych w Umowie;
 - 5) ujawnione zostały nieprawidłowości albo nadużycia finansowe w związku z realizacją Projektu i nie usunięto ich przyczyn lub skutków we wskazanym terminie;
 - 6) zakupu towarów, usług lub robót budowlanych dokonano w sposób sprzeczny z postanowieniami Umowy;

- 7) wydatki związane z realizacją Projektu poniesiono z naruszeniem przepisów Ustawy o finansach publicznych lub ustawy PZP w przypadkach, gdy stosowanie tych przepisów jest obowiązkowe;
 - 8) Beneficjent nie przedłożył Agencji Raportów, nie dotrzymał terminów złożenia Raportów lub nie dostarczył dodatkowych, wymaganych przez Agencję informacji;
 - 9) odmówiono poddania się kontroli lub utrudnia się jej przeprowadzenie, nie wykonano zaleceń pokontrolnych w terminie wskazanym w protokole z kontroli lub nie przedstawiono uzasadnienia zawierającego przyczyny ich niewykonania w tym terminie wraz z propozycją nowego terminu wykonania zaleceń pokontrolnych;
 - 10) nie zrealizowano zakresu rzeczowego Projektu w całości lub w części;
 - 11) dokonano zmian zakresu rzeczowego Projektu lub modyfikacji prowadzących do zmiany celu Projektu bez zgody Agencji, w przypadku gdy zgoda była wymagana;
 - 12) Beneficjent dokonał zmian w Umowie lub Projekcie w sposób sprzeczny z zasadami określonymi w § 14;
 - 13) Beneficjent zaprzestał prowadzenia działalności, wszczęte zostało wobec niego postępowanie likwidacyjne, restrukturyzacyjne, upadłościowe lub pozostaje pod zarządem komisarzy, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
 - 14) Beneficjent wykorzystał dofinansowanie niezgodnie z przeznaczeniem, z naruszeniem postanowień Umowy, pobrał dofinansowanie nienależnie lub w nadmiernej wysokości;
 - 15) Beneficjent dokonał w swoim statusie zmian prawno-organizacyjnych zagrażających realizacji Umowy lub mogących mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
 - 16) Beneficjent nie dokonuje promocji Projektu w sposób określony w Umowie.
4. Ponadto Agencja jest uprawniona do wstrzymania finansowania lub rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, w którym w trakcie realizacji Projektu ujawniona zostanie jedna z następujących okoliczności:
- 1) na Beneficjencie ciąży obowiązek zwrotu pomocy wynikający z decyzji Komisji Europejskiej, uznającej pomoc za niezgodną z prawem oraz rynkiem wewnętrznym;
 - 2) na Beneficjencie ciąży obowiązek zwrotu środków przeznaczonych na realizację programów finansowanych z udziałem środków europejskich, Beneficjent nie dokonał zwrotu tych środków¹³;
 - 3) wobec Beneficjenta zostało wszczęte postępowanie na podstawie przepisów ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione

¹³ Nie dotyczy przypadku, w którym Beneficjentowi udzielono ulgi w spłacie należności.

pod groźbą kary (Dz. U. z 2020 r. poz. 358) w sprawie mogącej mieć wpływ na realizację Projektu;

- 4) w stosunku do osób zarządzających w strukturze Beneficjenta wydane zostało prawomocne orzeczenie stwierdzające popełnienie przestępstwa umyślnego bądź przestępstwa skarbowego lub zostało wszczęte postępowanie upadłościowe na podstawie ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 1228);
- 5) Beneficjent utracił płynność finansową na okres dłuższy niż 30 dni lub zdolność operacyjną do funkcjonowania i realizowania swoich obowiązków wynikających z Wniosku o dofinansowanie, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
- 6) rozliczono wydatki Projektu z innych źródeł publicznych (tzw. podwójne finansowanie);
- 7) wobec Beneficjenta zostało wszczęte postępowanie o naruszenie dyscypliny finansów publicznych na podstawie ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 289).

§ 16.

Zwrot dofinansowania

1. Agencja jest uprawniona do wezwania Beneficjenta do zwrotu całości wydatków uznanych za niekwalifikowane w wyniku przeprowadzonej kontroli, o której mowa w § 13. Beneficjent dokonuje zwrotu dofinansowania na zasadach określonych w ust. 4.
2. Z zastrzeżeniem poniższych postanowień, w przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 15, Agencja może wezwać Beneficjenta do zwrotu całości, a w uzasadnionych przypadkach części przekazanego dofinansowania. Beneficjent dokonuje zwrotu dofinansowania (również przekazanego Konsorcjantowi) na zasadach określonych w ust. 4.
3. W przypadku, gdy niepowodzenie realizacji Projektu związane było z wystąpieniem Siły wyższej, Ryzykiem naukowym wynikającym z realizacji badań lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych i przeprowadzona analiza wykaże, że niepowodzenie realizacji Projektu nie nastąpiło na skutek nieuprawnionego działania lub zaniechania Beneficjenta, w zakresie wskazanym przez Agencję nie będzie on zobowiązany do zwrotu dofinansowania. W takim wypadku zwrotowi na zasadach opisanych w niniejszym paragrafie podlegać będą wyłącznie kwoty niewydatkowane do dnia rozwiązania Umowy. Stwierdzenie okoliczności w zakresie wystąpienia Siły wyższej, Ryzyka naukowego wynikającego z realizacji badań lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych należy do wyłącznej kompetencji Agencji.
4. Zwrot następuje w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Beneficjenta do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od

dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów. Ponadto Beneficjent zobowiązuje się do pokrycia udokumentowanych kosztów podejmowanych wobec nich działań windykacyjnych. Zwrot powinien być dokonywany na rachunek bankowy Agencji, ze wskazaniem:

- 1) numeru Umowy;
 - 2) informacji o kwocie głównej i kwocie odsetek;
 - 3) roku, w którym zostały przekazane środki, których dotyczy zwrot.
5. Beneficjent jest odpowiedzialny wobec Agencji za prawidłowe wykonanie Umowy.
 6. Strony zgodnie potwierdzają, że pierwsza zaliczka dofinansowania, o której mowa w § 6 ust. 2 zostanie wypłacona nie wcześniej niż po ustanowieniu przez Beneficjenta, na okres realizacji Projektu oraz na okres 5 lat od dnia jego zakończenia, zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie:
 - a) oświadczenia Beneficjenta o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, na podstawie którego wyżej wskazane podmioty poddadzą się egzekucji do maksymalnej kwoty _____ (słownie _____) złotych¹⁴, a Agencja będzie uprawniona do wystąpienia z wnioskiem o nadanie oświadczeniu klauzuli wykonalności w terminie do dnia _____¹⁵. Zabezpieczenie zostanie ustanowione w formie aktu notarialnego, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 11 do Umowy albo
 - b) weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 12 do Umowy.
 7. Beneficjent zobowiązany jest do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionego zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 6, w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy.
 8. Niezależnie od postanowień ust. 6-7, Agencja może, w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 14 dni w postaci gwarancji bankowej/ubezpieczeniowej odpowiadającej wartości udzielonego dofinansowania, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 13 do Umowy.
 9. Agencja zastrzega sobie możliwość dochodzenia praw z danej formy zabezpieczenia do kwoty odpowiadającej kwocie dofinansowania podlegającej zwrotowi, powiększonej o przysługujące Agencji odsetki oraz koszty windykacji poniesione przez Agencję.
 10. Brak zapłaty kwoty dofinansowania podlegającej zwrotowi wedle postanowień Umowy stanowi samoistną przesłankę możliwości skorzystania przez Agencję z zabezpieczenia.

¹⁴ Kwota dofinansowania powiększona o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji.

¹⁵ Data wpisywana wraz z podpisaniem Umowy – okres realizacji Projektu i 10 lat od dnia jego zakończenia.

11. Wszelkie czynności związane z zabezpieczeniem regulują odrębne przepisy, właściwe dla danej formy zabezpieczenia.

§ 17.

Komunikacja Stron

1. Strony przewidują następujące formy bieżącej komunikacji w ramach wykonywania Umowy: System teleinformatyczny, list polecony, e-PUAP, pocztę elektroniczną.
2. Oświadczenia, zawiadomienia i informacje będą uznawane za dostarczone odpowiednio z momentem: potwierdzenia doręczenia Systemem teleinformatycznym, odebrania listu poleconego, dokonania autoryzacji poprzez e-PUAP, uzyskania potwierdzenia otrzymania przez odbiorcę korespondencji pocztą elektroniczną.
3. Korespondencja będzie traktowana jako doręczona prawidłowo w przypadku, gdy Beneficjent nie poinformował o zmianie danych do korespondencji lub korespondencja przesłana przez Agencję zostanie zwrócona z adnotacją urzędu pocztowego o braku możliwości doręczenia przesyłki, np. „adresat przeprowadził się”, „nie podjęto w terminie”, „adresat nieznany” oraz gdy adresat odmówił przyjęcia.
4. Wszelka korespondencja związana z realizacją Umowy powinna być opatrzona numerem Umowy.
5. Adresy do doręczeń korespondencji:

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

Adres skrytki e-PUAP Agencji: /AgencjaBadMed/SkrytkaESP

Adres poczty elektronicznej Agencji: kancelaria@abm.gov.pl

Dla Beneficjenta:

Adres skrytki e-PUAP Beneficjenta:

Adres poczty elektronicznej Beneficjenta:

6. Dane osoby/osób upoważnionej/nych ze strony Beneficjenta do bieżących kontaktów w ramach realizacji Umowy: imię i nazwisko:, tel.:, e-mail:
7. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 5 lub 6, Strona, której zmiana dotyczy, jest zobowiązana do powiadomienia drugiej Strony o tym fakcie nie później niż w terminie 7 dni od zmiany danych. Do czasu powiadomienia, korespondencję wysłaną na dotychczasowe adresy uważa się za skutecznie doręczoną.

8. W przypadku wprowadzenia w Agencji systemu teleinformatycznego służącego komunikacji z beneficjentami, Beneficjent zobowiązany jest przystąpić do korzystania z systemu we wskazanym przez Agencję terminie.
9. O wprowadzeniu nowego systemu teleinformatycznego oraz konieczności przystąpienia do korzystania z systemu przez Beneficjenta, Agencja poinformuje go w formie jednostronnego oświadczenia.

§ 18.

Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany umowy dokonywane będą w formie pisemnej, bądź w formie elektronicznej pod rygorem nieważności.
2. Spory będą rozstrzygane przez sąd powszechny, właściwy miejscowo dla siedziby Agencji.
3. Prawa i obowiązki oraz wierzytelności Beneficjenta wynikające z Umowy nie mogą być przenoszone na rzecz osób trzecich bez uprzedniej zgody Agencji wyrażonej na piśmie pod rygorem nieważności.
4. Agencja nie ponosi odpowiedzialności wobec osób trzecich za szkody powstałe w związku z realizacją Projektu przez Beneficjenta.
5. Dokumenty przedstawiane Agencji, niesporządzone w języku polskim, muszą być przedstawiane każdorazowo na żądanie Agencji wraz z uwierzytelnionym tłumaczeniem na język polski.
6. W sprawach nieuregulowanych Umową zastosowanie mają przepisy Ustawy, Kodeksu cywilnego i inne przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
7. Umowa wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez ostatnią ze Stron.
8. Następujące załączniki stanowią integralną część Umowy:
 - 1) Załącznik nr 1 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Agencji Badań Medycznych do działania w jego imieniu i na jego rzecz;
 - 2) Załącznik nr 2 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Beneficjenta do działania w jego imieniu i na jego rzecz;
 - 3) Załącznik nr 3 – Wniosek o dofinansowanie;
 - 4) Załącznik nr 4 – Harmonogram płatności;
 - 5) Załącznik nr 5 – Regulamin konkursu aktualny na dzień zamknięcia naboru wniosków;
 - 6) Załącznik nr 6 – Klauzula informacyjna;
 - 7) Załącznik nr 7 – Oświadczenie Beneficjenta o kwalifikowalności podatku od towarów i usług złożone z Wnioskiem o dofinansowanie;
 - 8) Załącznik nr 8 – Wzór Raportu;
 - 9) Załącznik nr 9 – Wzór Formularza Badania Klinicznego;
 - 10) Załącznik nr 10 – Wytyczne w zakresie informacji i promocji;
 - 11) Załącznik nr 11 – Wzór oświadczenia o poddaniu się egzekucji;
 - 12) Załącznik nr 12 – Wzór weksla i deklaracji wekslowej;

- 13) Załącznik nr 13 – Wzór gwarancji bankowej/ubezpieczeniowej;
- 14) Załącznik nr 14 – Formularz informacji przedstawiany przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc *de minimis* lub pomoc *de minimis* w rolnictwie lub rybołówstwie
- 15) Załącznik nr 15 – Oświadczenie o statusie przedsiębiorcy (dotyczy przedsiębiorców posiadających status MŚP);
- 16) Załącznik nr 16 – Sprawozdania finansowe Beneficjenta za okres 3 ostatnich lat obrotowych, sporządzone zgodnie z przepisami o rachunkowości (nie dotyczy mikro- i małych przedsiębiorców) albo Ostatnia deklaracja o wysokości osiągniętego dochodu/poniesionej straty – w przypadku gdy przedsiębiorca nie istniał przez cały rok obrotowy (nie dotyczy mikro- i małych przedsiębiorców oraz Beneficjenta, który nie ubiega się o pomoc publiczną w ramach projektu) albo Oświadczenie o braku obowiązku sporządzania sprawozdań finansowych na podstawie ustawy o rachunkowości (jeśli dotyczy).

w imieniu Agencji*

w imieniu Beneficjenta*

.....

.....

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