

REGULAMIN KONKURSU
NA ROZWÓJ
INNOWACYJNYCH
ROZWIĄZAŃ
TERAPEUTYCZNYCH
Z WYKORZYSTANIEM
TECHNOLOGII RNA

NUMER KONKURSU: ABM/2021/5



Rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych
z wykorzystaniem technologii RNA

Spis treści:

1.	Słownik pojęć.....	3
2.	Informacje podstawowe o konkursie	9
2.1	Podstawa prawna	10
2.2.1	Pomoc publiczna.....	10
2.2.2	Potencjalny Wnioskodawca – Mikro-, mały, średni i duży przedsiębiorca – MŚP	12
2.2.2.1	Mikroprzedsiębiorca	13
2.2.2.2	Mały przedsiębiorca.....	13
2.2.2.3	Średni przedsiębiorca.....	13
2.2.2.4	Ustalanie powiązań przedsiębiorców.....	14
2.2.3	Obowiązki przedsiębiorcy ubiegającego się o pomoc publiczną.....	15
2.3	Uzasadnienie realizacji konkursu	16
2.4	Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu	17
2.4.1	Zakres działań objętych Konkursem	19
2.5	Kwota przeznaczona na Konkurs	21
2.6	Podmioty uprawnione do składania Wniosków	22
2.6.1	Konsorcjum	24
2.6.2	Podwykonawstwo	25
2.6.2.1	Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego	26
2.7	Sposób składania Wniosków	26
2.8	Terminy	27
3.	Zasady dofinansowania Projektu przez Agencję Badań Medycznych.....	27
3.1.	Katalog kosztów kwalifikowalnych.....	31
3.1.1	Koszty adaptacji budynków, w tym także do standardów wymaganych GMP lub GLP.....	33
3.1.2	Koszty związane z procesem uzyskania certyfikatów (np. GLP, GMP, ISO etc.)	34
3.1.3	Koszty zakupu i wdrożenia licencji na wybrane technologie lub jej niezbędne elementy.....	34
3.1.4.	Koszty doradztwa specjalistycznego i usług konsultingowych.....	35
3.1.5	Koszty przeprowadzenia audytu zewnętrznego.....	35
3.1.6	Koszty podwykonawstwa (prace B+R).	36
3.1.7	Koszty wynagrodzenia personelu zatrudnionego do realizacji projektu.	36
3.1.8	Koszty zakupu aparatury naukowo – badawczej.	38

3.1.9 Koszty zakupu odczynników, materiałów zużywalnych, oraz drobnego wyposażenia	40
3.1.10 Koszt promocji i rozpowszechniania wyników (podróże, konferencje, publikacje).....	40
3.2 Wkład własny	40
3.3 Katalog kosztów niekwalifikowalnych	41
3.4 Konkurencyjność wydatków	41
3.5 Sposób przekazywania środków	43
3.6 Zasady rozliczania.....	44
3.7 Zakończenie badania klinicznego	46
3.7.1 Raport z badania klinicznego (CSR).....	47
4. Procedura oceny Wniosków.....	47
4.1 Kryteria formalne.....	51
4.2 Kryteria merytoryczne.....	58
4.2.1 Kryteria ustawowe.....	58
4.2.2 Kryteria szczegółowe	67
4.2.3 Kryteria premiujące	68
5. Postanowienia końcowe.....	72

1. Słownik pojęć

- 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 2) **Badanie kliniczne produktu leczniczego** – 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;
- 3) **Badania naukowe** – 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;
- 4) **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, 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;
- 5) **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 tj. prace mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności, nastawione na opracowywanie nowych produktów, procesów lub usług lub wprowadzanie do nich znaczących ulepszeń;

- 6) **Badany produkt leczniczy** – substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana 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;
- 7) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł z ABM umowę o dofinansowanie;
- 8) **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;
- 9) **Faza kliniczna** – prace rozwojowe nad opracowaniem produktu leczniczego polegające na weryfikacji rozwijanego produktu pod kątem jego bezpieczeństwa i skuteczności w badaniach klinicznych fazy I, II i III;
- 10) **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 farmaokinetycznych (ADME) *in vitro* i *in vivo*, wykazanie bezpieczeństwa działania *in vivo*;
- 11) **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;

- 12) **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;
- 13) **GLP** – Dobra Praktyka Laboratoryjna (Good Laboratory Practice) – to system norm gwarantujący odpowiednią jakość badań, który określa zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa oraz zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji oraz preparatów chemicznych wymagane ustawą, a także warunki, w jakich te badania są przechowywane, planowane i podawane w sprawozdaniu. Głównym założeniem GLP jest zapewnienie wiarygodności uzyskiwanych wyników badań poprzez ich planowanie oraz standaryzowaną weryfikację;
- 14) **ISO** – (International Organization for Standardization) – to Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna, która jest globalną organizacją pozarządową z siedzibą w Genewie, zajmującą się określaniem standardów dla produktów, usług i systemów zarządzania;
- 15) **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 (t.j. Dz.U. z 2020 poz. 1796), 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 (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;
- 16) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzony przez Agencję nabór

Wniosków;

- 17) **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;
- 18) **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;
- 19) **Lider Konsorcjum** – przedsiębiorstwo, nie osoba fizyczna, działające w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pelnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum. Jednocześnie Lider Konsorcjum musi być sponsorem badania klinicznego proponowanego w ramach Projektu w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
- 20) **MŚP** – mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 2 załącznika I do rozporządzenia nr 651/2014;
- 21) **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 Konsorcjum oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Podwykonawca musi być wylaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, o ile prawo tego wymaga;
- 22) **Pomoc publiczna** – pomoc, o której mowa w Rozporządzeniu Nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającym niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w stosowaniu art. 107 i 108 Traktatu. Pomoc publiczna jest udzielana za pośrednictwem Agencji w trybie konkursowym, o którym mowa w art. 16 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych. Jest przekazywana na podstawie umowy, o której mowa w art. 20 Ustawy. Pomoc publiczna nie może być udzielona w przypadkach, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. c oraz d, ust. 3 lit. a–d, ust. 4 lit. c oraz ust. 5 Rozporządzenia nr 651/2014. Pomoc publiczna nie może być także udzielona przedsiębiorcom, na których ciąży obowiązek zwrotu pomocy wynikający z wcześniejszej decyzji Komisji Europejskiej uznającej pomoc udzieloną przez to

samo państwo członkowskie za niezgodne z prawem i rynkiem wewnętrznym. Pomoc publiczna wywołuje efekt zachęty, o którym mowa w art. 6 rozporządzenia nr 651/2014, i jest udzielana przedsiębiorcy (a mikro-, małemu lub średniemu przedsiębiorcy), który złożył pisemny wniosek o udzielenie pomocy przed rozpoczęciem działalności lub prac nad projektem;

- 23) **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 tj. działalność obejmująca nabywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania, do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług, z wyłączeniem działalności obejmującej rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń;
- 24) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;
- 25) **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;

- 26) **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.
- 27) **Przewodniczący zespołu oceny wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;
- 28) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
- 29) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;
- 30) **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 (Dz. Urz. UE L-187/1 z 26.06.2014 r. ze zm.);
- 31) **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 (Dz. U. z 2019 r., poz. 1786);
- 32) **System teleinformatyczny** – system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków;
- 33) **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;
- 34) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 35) **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 (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;

- 36) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r o Agencji Badań Medycznych (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 2150);
- 37) **Wniosek** – wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, który jest składany w Konkursie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;
- 38) **Wnioskodawca** – samodzielny podmiot lub Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci, ubiegający się o dofinansowanie. Lider Konsorcjum działa na swoją rzecz i w imieniu własnym oraz na rzecz i w imieniu Konsorcjantów, na podstawie upoważnienia lub pełnomocnictwa, którego Konsorcjanci udzielili mu w Umowie Konsorcjum. Podmioty samodzielnie składające wniosek muszą być przedsiębiorcami prowadzącymi badania naukowe i prace rozwojowe albo ich jednostkami organizacyjnymi posiadającymi osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 4 i 5 lit. b Ustawy). W przypadku Konsorcjów – Liderem Konsorcjum musi być przedsiębiorstwo, a pozostali Konsorcjanci mogą być podmiotami, o których mowa w art. 17 ust.1 Ustawy (m.in. jednostki naukowe i podmioty lecznicze);
- 39) **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 współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu;
- 40) **Zespół Oceny Wniosków** – zespół powołany przez Prezesa do oceny wniosków złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy.

2. Informacje podstawowe o konkursie

Konkurs numer ABM/2021/5 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. Konkurs ogłaszany jest w związku z zaangażowaniem Agencji Badań Medycznych w realizację zadań zmierzających do intensyfikacji profilaktyki i zwalczania chorób zakaźnych stanowiących zagrożenie epidemiologiczne, ze szczególnym uwzględnieniem działań związanych z przeciwdziałaniem epidemii wirusa SARS-CoV-2.

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.

2.2.1 Pomoc publiczna

Konkurs zakłada udzielenie pomocy publicznej w rozumieniu art. 107 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE C 326 z 26.10.2012 r.).

Maksymalna wartość dofinansowania dla przedsiębiorstwa na jeden projekt nie może przekroczyć:

- 40 mln euro – jeżeli projekt obejmuje głównie badania podstawowe, czyli gdy przedsiębiorca więcej niż połowę kosztów kwalifikowalnych badań naukowych i prac rozwojowych ponosi na działania w ramach badań podstawowych;
- 20 mln euro – jeżeli projekt obejmuje głównie badania przemysłowe, czyli gdy przedsiębiorstwo więcej niż połowę kosztów kwalifikowalnych badań naukowych i prac rozwojowych ponosi na działania w ramach badań przemysłowych;

- 15 mln euro – jeżeli projekt obejmuje głównie eksperymentalne prace rozwojowe, czyli gdy przedsiębiorstwo więcej niż połowę kosztów kwalifikowalnych badań naukowych i prac rozwojowych ponosi na działania w ramach eksperymentalnych prac rozwojowych;
- 2 mln euro – na usługi doradcze dla jednego MŚP.

W części 2.5. Regulaminu „Kwota przeznaczona na Konkurs”, określono szczegółowo limity dofinansowania dla przedmiotowego Konkursu nieprzekraczające ww. kwot maksymalnego dofinansowania.

Maksymalna kwota dofinansowania dla przedsiębiorstwa na jeden projekt jest obliczana według kursu średniego walut obcych – ogłaszanego przez Narodowy Bank Polski – obowiązującego w dniu udzielenia pomocy, zgodnie z art. 11 ustawy z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej (Dz. U. z 2021 r. poz. 743).

Dofinansowanie udzielone przedsiębiorstwu na badania podstawowe, badania przemysłowe, prace rozwojowe oraz usługi doradcze stanowi pomoc publiczną.

Intensywność pomocy publicznej na badania przemysłowe i prace rozwojowe może zostać zwiększona (premia), gdy przedsiębiorstwa realizują projekt w ramach, tzw. skutecznej współpracy albo szeroko rozpowszechniają wyniki projektu.

Skuteczna współpraca musi dotyczyć współpracy pomiędzy:

- przedsiębiorstwami, z wyłączeniem współpracy o charakterze międzynarodowym,
lub
- przedsiębiorstwem i co najmniej jedną jednostką naukową.

Premię z tytułu szerokiego rozpowszechniania wyników projektu uzyska przedsiębiorstwo, które nie później niż w okresie do 3 lat od zakończenia projektu:

- zaprezentuje wyniki projektu na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej 1 o randze ogólnokrajowej
lub
- opublikuje wyniki projektu w co najmniej 2 czasopismach naukowych lub technicznych (ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez MNiSW, którym przypisano wartość punktową 70 pkt lub więcej)

lub

- w powszechnie dostępnych bazach danych zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników badań (surowych danych badawczych)

lub

- w całości rozpowszechni wyniki projektu za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu.

Rodzaj przedsiębiorstwa	Badania podstawowe (%)	Badania przemysłowe (%)	Badania przemysłowe z uwzględnieniem premii (%)	Prace rozwojowe (%)	Prace rozwojowe z uwzględnieniem premii (%)	Usługi doradcze (%)
Mikro	100	70	80	45	60	50
Małe	100	70	80	45	60	50
Średnie	100	60	75	35	50	50
Duże	100	50	65	25	40	0

Poziom dofinansowania dla członków Konsorcjów, będących jednostkami naukowymi lub podmiotami leczniczymi (które posiadają kontrakt z OW NFZ i udzielają świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej) na realizację badań przemysłowych i prac rozwojowych wynosi do 100% kosztów kwalifikowalnych, gdy jednostki realizują projekt w ramach swojej działalności niegospodarczej. W przypadku ww. podmiotów nie zachodzą przesłanki udzielenia pomocy publicznej.

2.2.2 Potencjalny Wnioskodawca – Mikro-, mały, średni i duży przedsiębiorca – MŚP

Zgodnie z art. 2 załącznika nr I do Rozporządzenia 651/2014 do kategorii MŚP (mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa) należą przedsiębiorstwa, które zatrudniają mniej niż 250 pracowników i których roczny obrót nie przekracza 50 mln EUR, lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR. Wnioskodawcą w Konkursie może być mikro-, małe, średnie lub duże przedsiębiorstwo. Status przedsiębiorstwa jest ustalany zgodnie z przepisami załącznika nr I do Rozporządzenia 651/2014.

2.2.2.1 Mikroprzedsiębiorca

W kategorii MŚP mikroprzedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 pracowników i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR. W kategorii mikroprzedsiębiorstwa należy uwzględnić również osoby prowadzące działalność na własny rachunek.

2.2.2.2 Mały przedsiębiorca

W kategorii MŚP małe przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 pracowników i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

2.2.2.3 Średni przedsiębiorca

W kategorii MŚP średnie przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 250 pracowników i którego roczny obrót nie przekracza 50 mln EUR, lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR. Każde przedsiębiorstwo większe niż przedsiębiorstwo średnie klasyfikowane będzie jako przedsiębiorstwo duże. Pułapy zatrudnienia i pułapy finansowe zgodnie z Załącznikiem I do Rozporządzenia 651/2014, dla mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, obrazuje poniższa tabela:

Przedsiębiorstwo	Liczba pracowników	Obrót roczny	Całkowity bilans roczny
Mikro	do 10	do 2 mln EUR	do 2 mln EUR
Małe	do 50	do 10 mln EUR	do 10 mln EUR
Średnie	do 250	do 50 mln EUR	do 43 mln EUR

Do określania liczby personelu i kwot finansowych wykorzystuje się dane odnoszące się do ostatniego zatwierdzonego okresu obrachunkowego w ujęciu w skali rocznej. Uwzględnia się je począwszy od dnia zamknięcia ksiąg rachunkowych. Kwota wybrana jako obrót jest obliczana z pominięciem podatku VAT i innych podatków pośrednich. Jeżeli w dniu zamknięcia ksiąg rachunkowych dane przedsiębiorstwo stwierdza, że w skali rocznej przekroczyło pułapy zatrudnienia lub pułapy finansowe określone w art. 2 Załącznika I Rozporządzenia 651/2014, lub spadło poniżej tych pułapów, uzyskanie lub utrata statusu średniego, małego lub mikroprzedsiębiorstwa następuje tylko wówczas, gdy zjawisko

to powtórzy się w ciągu dwóch kolejnych okresów obrotowych. W przypadku nowo utworzonych przedsiębiorstw, których księgi rachunkowe nie zostały jeszcze zatwierdzone, odpowiednie dane pochodzą z szacunków dokonanych w dobrej wierze w trakcie roku obrotowego. Badanie wielkości przedsiębiorstwa odbywa się w momencie udzielania pomocy publicznej.

2.2.2.4 Ustalanie powiązań przedsiębiorców

Przy obliczaniu liczby personelu i kwot finansowanych należy: określić stopień powiązania/niezależności danego przedsiębiorstwa zgodnie z Załącznikiem I do Rozporządzenia 651/2014. Wyróżnia się przedsiębiorstwa samodzielne, partnerskie oraz powiązane.

Przedsiębiorstwa powiązane:

- sytuacja gdy jedno przedsiębiorstwo kontroluje (bezpośrednio lub pośrednio) większość głosów (50% + 1 głos) w innym przedsiębiorstwie lub wywiera na to przedsiębiorstwo dominujący wpływ na innej podstawie (np. relacja spółka matka – spółka córka);
- przedsiębiorstwo ma większość praw głosu w innym przedsiębiorstwie w roli udziałowca/akcjonariusza lub członka;
- przedsiębiorstwo ma prawo wyznaczyć lub odwołać większość członków organu administracyjnego, zarządzającego lub nadzorczego innego przedsiębiorstwa;
- przedsiębiorstwo ma prawo wywierać dominujący wpływ na inne przedsiębiorstwo zgodnie z umową zawartą z tym przedsiębiorstwem lub postanowieniami w jego statucie lub umowie spółki;
- przedsiębiorstwo będące udziałowcem/akcjonariuszem lub członkiem innego przedsiębiorstwa kontroluje samodzielnie, na mocy umowy z innymi udziałowcami/akcjonariuszami lub członkami tego przedsiębiorstwa, większość praw głosu udziałowców/akcjonariuszy lub członków w tym przedsiębiorstwie.

Przedsiębiorstwo, które pozostaje w jednym ze związków opisanych powyżej za pośrednictwem co najmniej jednego przedsiębiorstwa, lub jednego z inwestorów, o których mowa w art. 3 ust. 2 Załącznika I do Rozporządzenia 651/2014 również uznaje się za powiązane.

Za przedsiębiorstwo powiązane uznaje się przedsiębiorstwa powiązane w wyżej wskazany sposób za

pośrednictwem osoby fizycznej lub grupy osób fizycznych działających wspólnie, o ile prowadzą one swoją działalność lub część działalności na tym samym rynku właściwym lub rynkach pokrewnych (rynek dla danego produktu lub usługi znajdujący się bezpośrednio na wyższym lub niższym szczeblu rynku w stosunku do rynku właściwego).

Przedsiębiorstwa partnerskie – przedsiębiorstwa, które nie spełniają przesłanek przedsiębiorstw powiązanych, między którymi istnieją następujące związki: przedsiębiorstwo (wyższego szczebla) posiada, samodzielnie lub wspólnie z co najmniej jednym przedsiębiorstwem powiązaniem co najmniej 25% kapitału innego przedsiębiorstwa (niższego szczebla) lub 25% praw głosu w takim przedsiębiorstwie. Przedsiębiorstwo zachowuje status samodzielnego, nawet jeżeli posiadają oni w tym przedsiębiorstwie więcej niż 25%, pod warunkiem, że nie są z nim powiązani indywidualnie ani wspólnie. Relacja partnerstwa nie występuje za pośrednictwem innych przedsiębiorstw lub osób fizycznych, jeśli co najmniej 25% udziałów lub praw głosu w przedsiębiorstwie kontroluje bezpośrednio co najmniej jeden organ państwowy, nie może ono zostać uznane za MŚP.

2.2.3 Obowiązki przedsiębiorcy ubiegającego się o pomoc publiczną

- Obowiązek przedstawienia informacji niezbędnych do udzielenia pomocy publicznej, dotyczących w szczególności wnioskodawcy i prowadzonej przez niego działalności gospodarczej oraz wielkości i przeznaczenia pomocy otrzymanej w odniesieniu do tych samych kosztów kwalifikujących się do objęcia pomocą, na pokrycie których ma być przeznaczona pomoc publiczna. Informacje te są przekazywane na formularzu 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. Jeżeli wnioskodawca nie otrzymał pomocy w odniesieniu do tego samego przedsięwzięcia, w związku z realizacją którego ubiega się o pomoc, jest zobowiązany przekazać Agencji oświadczenie o nieotrzymaniu takiej pomocy;
- W odniesieniu do MŚP, obowiązek złożenia oświadczenia o spełnianiu kryteriów MŚP;
- Obowiązek przedstawienia sprawozdań finansowych za okres 3 ostatnich lat obrotowych, sporządzonych zgodnie z przepisami o rachunkowości (nie dotyczy mikro-i małych przedsiębiorstw) lub ostatniej deklaracji o wysokości osiągniętego dochodu/poniesionej straty

- w przypadku gdy przedsiębiorca nie istniał przez cały rok obrotowy (nie dotyczy mikro- i małych przedsiębiorstw) albo oświadczenia o braku obowiązku sporządzania sprawozdań finansowych na podstawie ustawy o rachunkowości (jeśli dotyczy).
- Do czasu przekazania ww. zaświadczeń, oświadczeń lub informacji, pomoc publiczna nie może zostać udzielona.

2.3 Uzasadnienie realizacji konkursu

Rozwój leków opartych na kwasach nukleinowych (RNA i DNA) to obecnie jeden z najbardziej obiecujących trendów współczesnej biotechnologii. Wykorzystywanie różnych rodzajów cząsteczek RNA (mRNA, seRNA, siRNA, miRNA czy aptamery RNA), jako produktów leczniczych stwarza nowe możliwości dla twórców leków oraz możliwość opracowania nowych produktów leczniczych działających na cele terapeutyczne, które dotąd były uznawane przez przemysł farmaceutyczny, jako nieosiągalne dla osób zajmujących się projektowaniem leków małocząsteczkowych. Z uwagi na fakt iż, RNA:

- a) z natury jest związkiem niestabilnym i podatnym na degradację przez powszechne i bardzo stabilne enzymy - rybonukleazy,
- b) jest potencjalnie immunogeny i może wymagać nośnika do wydajnego i specyficznego transportu do komórek docelowych, a następnie przez błonę komórkową do wnętrza komórek, rozwój tych technologii nie jest pozbawiony wielu wyzwań.

Przeszkody te zostały w dużej mierze przezwyciężone poprzez chemiczną modyfikację RNA w celu zwiększenia jego stabilności oraz zastosowanie syntetycznych nośników, takich jak nanocząsteczki lipidowe (LNP) lub systemy nanocząstek na bazie polimerów (PNP) do dostarczania leków RNA.

Dzięki swojej uniwersalności technologia ta znajduje zastosowanie w:

- opracowywaniu szczepionek przeciwko chorobom zakaźnym jak COVID-19, czy przeciw wirusowi cytomegalii, wścieklizny, przeciw chorobom bakteryjnym takim jak, np. gruźlica;
- opracowywaniu szczepionek terapeutycznych, które aktywują układ immunologiczny do walki z istniejącą już chorobą, np. nowotworową;
- leczeniu, np. chorób metabolicznych takich jak fenyloketonuria czy mukowiscydoza, czyli tam

- gdzie jedno z białek jest produkowane z defektem na skutek mutacji w kodującym je genie;
- wyłączaniu genów (poprzez antysensowne RNA, siRNA, miRNA), w przypadkach w których obecność lub nadmiar produktów białkowych może prowadzić do objawów chorobowych (np. SMA, dystrofia Duchenne’a);
 - blokowaniu celów terapeutycznych lub celowanemu dostarczaniu leków z użyciem aptamerów RNA (chemicznych przeciwciał).

Uniwersalność tej technologii jest potwierdzana coraz to nowymi pomysłami na jej wykorzystanie. Aktualnie prowadzone są badania kliniczne nad zastosowaniem mRNA w terapii rdzeniowego zaniku mięśni. Niektóre grupy badawcze idą jeszcze o krok dalej i poszukują możliwości wykorzystania mRNA w regeneracji mięśnia sercowego u pacjentów po przebytym zawale serca, poprzez dostarczenie do kardiomiocytów matrycy w postaci transkryptu do produkcji białka odpowiedzialnego za tworzenie naczyń krwionośnych. Utworzenie w Polsce platformy do opracowywania leków opartych o RNA nie tylko może zapewnić bezpieczeństwo w przypadku kolejnej epidemii, ale także stanowić wartość dodaną w światowych innowacjach związanych z rozwojem nowych form terapii. To szansa zarówno dla polskich pacjentów jak i dla grup naukowych, które mogą polską naukę wynieść na najwyższy poziom.

2.4 Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu

Konkurs ma kluczowe znaczenie z punktu widzenia bezpieczeństwa epidemiologicznego państwa i profilaktyki chorób zakaźnych, mogących stanowić zagrożenie epidemiologiczne. Ma on jednocześnie stanowić odpowiedź na aktualne potrzeby systemu ochrony zdrowia, m.in. związane ze zwalczaniem wirusa SARS-CoV-2.

Działania podejmowane w ramach Projektu powinny obejmować opracowanie i doprowadzenie do co najmniej I fazy badań klinicznych produktu leczniczego opartego o RNA ze szczególnym uwzględnieniem szczepionki lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA lub osiągnięcia możliwości produkcyjnych produktów leczniczych opartych o RNA lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA, a w dalszej perspektywie skomercjalizowanie wyników tych prac oraz osiągnięcie możliwości produkcyjnych produktów leczniczych opartych o RNA lub leków przeciw wirusom RNA na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (poprzez stworzenie pilotażowej linii produkcyjnej służącej B+R).

Epidemia COVID-19 pokazała, że istnieje konieczność wzmocnienia bezpieczeństwa zdrowotnego Polski, m.in. poprzez rozwój produktów zapobiegających lub umożliwiających skuteczną walkę z zagrożeniem epidemiologicznym. Produkty i usługi te będą miały kluczowe znaczenie dla zapewnienia ochrony zdrowia i dobrostanu obywateli, zapewnią możliwość szybkiego reagowania na zmieniające się warunki epidemiologiczne oraz będą wspierały mechanizmy związane z utrzymaniem konkurencyjności i innowacyjności i zrównoważonej produkcji farmaceutycznej, przy uwzględnieniu potrzeb pacjentów i systemu opieki zdrowotnej. Takie podejście umożliwi zwiększenie bezpieczeństwa farmaceutycznego Polski.

Realizacja konkursu przyczyni się do rozwoju zaplecza badawczego i do wypracowania mechanizmów zapewniających dostęp do wiedzy i rozwoju uniwersalnych technologii lekowych. Dzięki takiemu podejściu, sektor farmaceutyczny będzie lepiej przygotowany i bardziej odporny na przyszłe wyzwania.

Celem konkursu jest wyłonienie projektów, które w największym stopniu przyczynią się do zapewnienia bezpieczeństwa związanego z zagrożeniami np. epidemiologicznymi poprzez opracowanie, testowanie i przygotowanie pilotażowej linii wytwarzania badanego produktu leczniczego, w tym do ewentualnego przyszłego masowego wytwarzania produktów służących m.in. zwalczaniu epidemii COVID-19 i potencjalnych zagrożeń epidemiologicznych w nadchodzących latach.

Głównym oczekiwanym rezultatem konkursu jest przyspieszenie rozwoju na terenie Polski produktów leczniczych, w tym szczepionek, opartych o RNA i innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA oraz udostępnienie ich pacjentom. W ramach realizacji projektów opracowana zostanie uniwersalna platforma szczepionkowa/lekowa, która umożliwi w dalszej perspektywie rozwój produktów leczniczych nowej generacji stosowanych w różnych wskazaniach, ze szczególnym uwzględnieniem obecnych potrzeb epidemiologicznych (m.in. szczepionki lub leku przeciw COVID-19).

Cel ten zostanie zrealizowany przez:

- opracowanie kluczowych elementów platformy rozwoju nowych produktów leczniczych, w tym szczepionek, opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA;
- zoptymalizowanie i wdrożenie procesu rozwoju (rozwój przedkliniczny, farmaceutyczny i kliniczny) produktów leczniczych (m.in. szczepionek) opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA, w tym opracowanie platformy szybkiego reagowania na pojawiające się potrzeby rynku ochrony zdrowia, np. nowe patogeny;

- opracowanie i wdrożenie metod analitycznych badania jakości i stabilności produktu do celów związanych ze zwolnieniem produktu leczniczego;
- wypracowanie i wdrożenie zdefiniowanej ścieżki certyfikacji oraz uzyskania zgód organów regulacyjnych w zakresie badań klinicznych i dopuszczenia produktów leczniczych, w tym szczepionek, opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA na rynek;
- opracowanie i wdrożenie planu produkcji w standardzie GMP (min. w skali pilotażowej), w tym zarządzania materiałami i surowcami;
- sprawdzenie bezpieczeństwa i skuteczności nowoopracowanych terapii w ramach wczesnych faz badań klinicznych na ludziach.

Oczekiwane rezultaty Konkursu to:

1. Opracowanie i doprowadzenie do co najmniej I fazy badań klinicznych projektu produktu leczniczego opartego o RNA, ze szczególnym uwzględnieniem szczepionki, lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA lub osiągnięcia możliwości produkcyjnych szczepionek opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA, a w dalszej perspektywie skomercjalizowanie wyników tych prac.
2. Osiągnięcie mocy produkcyjnych produktów leczniczych opartych o RNA, ze szczególnym uwzględnieniem szczepionek, lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA na terenie Polski co najmniej w skali pilotażowej (półtechnicznej).
3. Zwiększenie dostępności do infrastruktury B+R oraz wytwórczej w zakresie produktów leczniczych opartych o RNA, ze szczególnym uwzględnieniem szczepionek, lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA.
4. Zwiększenie liczby prac wdrożeniowych i badań klinicznych w zakresie technologii lekowych w zakresie produktów leczniczych opartych o RNA, ze szczególnym uwzględnieniem szczepionek, lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA.

2.4.1 Zakres działań objętych Konkursem

Zakres działań objętych konkursem to opracowanie produktu leczniczego lub innowacyjnego rozwiązania w obszarze produktów leczniczych, służących m.in. poprawie bezpieczeństwa epidemiologicznego Polski, możliwego do wdrożenia we własnej działalności gospodarczej.

Dofinansowanie można uzyskać na realizację badań podstawowych, badań przemysłowych, prac rozwojowych oraz na usługi doradcze.

Na potrzeby rozwoju rozwiązań terapeutycznych m.in. z wykorzystaniem technologii RNA przyjęto poniższą klasyfikację rodzajów prac:

Rodzaj prac	Przykładowy zakres
Badania podstawowe	Poszukiwanie nowych celów terapeutycznych (np. wybór sekwencji o najlepszych właściwościach antygenowych), badanie mechanizmów molekularnych schorzeń, poszukiwanie nowych wektorów lub sekwencji regulatorowych (UTR), badanie nowych analogów nukleotydów.
Badania przemysłowe	Przeprowadzenie badań laboratoryjnych i analitycznych, mających na celu weryfikację i identyfikację mechanizmów działania konstruktów genowych lub syntetycznych cząsteczek RNA, opracowywanie elementów składowych danej technologii np. nośników, adjuwantów, utworzenie linii pilotażowych w przypadku konieczności wytworzenia produktu leczniczego do badań przedklinicznych <i>in vitro</i> i <i>in vivo</i> , np. toksykologicznych, badań farmakologicznych, badań farmakokinetycznych – tzw. ADME (aplication, distribution, metabolism, elimination), opracowanie metod analitycznych kontroli jakości, przetestowanie formulacji, przeprowadzenie prac nad zwiększeniem skali wytwarzania z laboratoryjnej na półtechniczną,

	(tzw. scale-up), wytworzenie produktu leczniczego do przeprowadzenia, np. badań stabilności i badań klinicznych w standardzie GMP.
Prace rozwojowe	Badania kliniczne fazy I do III (testowanie technologii w symulowanych warunkach operacyjnych).
Usługi doradcze	Niezbędne usługi doradcze w zakresie realizacji fazy badań klinicznych produktu powstałego w wyniku prowadzonych prac rozwojowych /Przygotowanie, tzw. dossier rejestracyjnego – dokumentacji niezbędnej do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego.

W ramach przekazanych środków może być sfinansowane utworzenie lub rozwój zaplecza badawczego, służącego do opracowania, testowania i przygotowania pilotażowej linii wytwarzania badanego produktu leczniczego, w tym do ewentualnego masowego wytwarzania produktów służących zwalczaniu epidemii.

Agencja dopuszcza w przyszłości możliwość ogłoszenia konkursu obejmującego swoim zakresem działania produkcyjne mające na celu komercjalizację wytworzonego produktu leczniczego.

2.5 Kwota przeznaczona na Konkurs

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu wynosi **350 000 000,00 zł (trzysta 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.

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.

Minimalna wartość Projektu obejmująca kwotę dofinansowania i wkład własny nie może być mniejsza niż 15 mln zł, natomiast maksymalna wartość Projektu obejmująca kwotę dofinansowania i wkład własny nie może być większa niż 150 mln zł.

2.6 Podmioty uprawnione do składania Wniosków

W Konkursie mogą brać udział:

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).
2. 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).
3. 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 (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 1796), 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 (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 1383);
 - 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 (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 77);
- 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 (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 706);
- 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.

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.

Wnioskodawca rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant może tylko raz złożyć Wniosek w ramach Konkursu.

W przypadku naruszenia powyższych zasad wniosek zostanie pozostawiony bez rozpatrzenia.

2.6.1 Konsorcjum

Dopuszcza się możliwość składania Wniosków przez Konsorcjum utworzone w celu realizacji Projektu.

Ze względu na możliwość realizacji Projektu w wielu ośrodkach, ABM oczekuje, aby liczba podmiotów tworzących Konsorcjum była ograniczona do maksymalnie pięciu 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.

Każdy z wymienionych podmiotów, wchodzących w skład Konsorcjum, powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz musi posiadać doświadczenie w technologii RNA albo w opracowywaniu innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA (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, a także są, na tej samej podstawie, wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu. Są w tym zakresie również zobligowani do skoordynowanego działania.

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).

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 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.

Podwykonawstwo w ramach Projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu, np. powierzenie szpitalowi rekrutacji pacjentów, przeprowadzenie procedur medycznych przewidzianych protokołem badania.

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 zadania, przyjęcia wykonanych prac, itp.

Nie jest kwalifikowalne zlecenie usługi merytorycznej przez Lidera Konsorcjum 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.

2.6.2.1 Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego

Podmiot leczniczy, który uczestniczy tylko w części klinicznej przewidzianej protokołem badania klinicznego **nie może zostać uznany za Konsorcjanta, a jedynie za Podwykonawcę**. Natomiast podmiot leczniczy, który uczestniczy na każdym etapie tworzenia Projektu (tj. uczestniczy w tworzeniu założeń Projektu, tworzeniu protokołu badania klinicznego, naborze pacjentów, realizacji badań przewidzianych protokołem, uczestniczy w analizowaniu danych uzyskanych w trakcie badania, 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 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 www.abm.gov.pl.

Wniosek powinien zostać złożony w **języku angielskim**. W **języku polskim** należy wypełnić jedynie załączniki: Budżet projektu oraz pozostałe obowiązkowe załączniki. Załączniki o charakterze

merytorycznym powinny być **w języku 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**.

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 10.05.2021 r. od godziny 12:00 r. do 16.08.2021 r. do godziny 12:00 wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

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

Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż 01.09.2021 r., ale nie później niż 31.10.2021 r. Maksymalny czas trwania projektu powinien wynosić 6 lat (72 miesiące). Minimalny czas trwania projektu to 3 lata (36 miesięcy)

3. Zasady dofinansowania Projektu przez Agencję Badań Medycznych

Zgodnie z założeniami konkursu 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. Wzór *Budżetu Projektu* stanowi Załącznik nr 1b do Regulaminu. Należy go wypełnić i dołączyć obowiązkowo do *Wniosku o dofinansowanie*. Wypełniony załącznik w formacie .xlsx musi być podpisany Kwalifikowanym Podpisem Elektronicznym w formacie zewnętrznym .XAdES.

Koszty Projektu rozliczane będą na podstawie **rzeczywiście poniesionych wydatków/bezpośrednich** oraz **wydatków ryczałtowych**, tzw. kosztów pośrednich.

Koszty pośrednie rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem 5% stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych¹ liczonych jako 5% sumy poniższych kategorii kosztów:

- Koszty związane z procesem uzyskania certyfikatów (np. GLP, GMP, ISO etc.).
- Koszty doradztwa specjalistycznego i usług konsultingowych.
- Koszty przeprowadzenia audytu zewnętrznego.
- Koszty wynagrodzenia personelu zatrudnionego do realizacji projektu.
- Koszty zakupu odczynników, materiałów zużywalnych, oraz drobnego wyposażenia.
- Koszt promocji i rozpowszechniania wyników (podróże, konferencje, publikacje).

Koszty pośrednie stanowią koszty eksploatacyjno-administracyjne związane z obsługą Projektu, w szczególności:

- koszty wynagrodzenia koordynatora lub kierownika administracyjnego (z wyłączeniem wynagrodzenia Głównego badacza) oraz innego personelu bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie administracyjne Projektem i jego rozliczanie, o ile jego zatrudnienie jest niezbędne dla realizacji Projektu;
- koszty zarządu (koszty wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do projektu, np. kierownik jednostki);
- koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowa, administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją Badań Medycznych w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu);
- koszty utrzymania powierzchni biurowych (czynsz, najem, opłaty administracyjne);
- wydatki związane z otwarciem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego;
- opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków;
- koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją badania klinicznego oraz obsługą administracyjną Projektu;
- koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu (np. zakup materiałów biurowych i artykułów piśmienniczych, koszty usług powielania dokumentów etc.);

¹ Rozumiane jako koszty rzeczywiście poniesione.

- koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji umowy o dofinansowanie;
- koszty ubezpieczeń majątkowych.

Koszty rozliczone metodą ryczałtową są traktowane jako wydatki poniesione. Beneficjent nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków, które zostały rozliczone jako **koszty pośrednie**. Koszty te nie podlegają weryfikacji i kontroli.

Kategorie kosztów rzeczywiście poniesionych/bezpośrednich w Projekcie:

1. Koszty adaptacji budynków, w tym także do standardów wymaganych GMP lub GLP.
2. Koszty związane z procesem uzyskania certyfikatów (np. GLP, GMP, ISO etc.).
3. Koszty zakupu i wdrożenia licencji na wybrane technologie lub jej niezbędne elementy.
4. Koszty doradztwa specjalistycznego i usług konsultingowych.
5. Koszty przeprowadzenia audytu zewnętrznego.
6. Koszty podwykonawstwa (prace B+R).
7. Koszty wynagrodzenia personelu zatrudnionego do realizacji projektu.
8. Koszty zakupu aparatury naukowo – badawczej.
9. Koszty zakupu odczynników, materiałów zużywalnych, oraz drobnego wyposażenia.
10. Koszt promocji i rozpowszechniania wyników.

Koszty promocji i rozpowszechniania wyników oraz koszty badań podstawowych nie mogą przekroczyć poniższych limitów:

- koszty promocji i rozpowszechniania wyników (podróże, konferencje, publikacje) – **max. 50 tys. zł** całkowitej wartości Projektu;
- koszty badań podstawowych (trwających max. 12 m-cy) stanowiących komponent I etapu B+R – **max. 10%** sumy dwóch kategorii kosztów badań przemysłowych:
 1. Koszty wynagrodzenia personelu zatrudnionego do realizacji projektu;
 2. Koszty zakupu odczynników, materiałów zużywalnych, oraz drobnego wyposażenia.

Agencja Badań Medycznych wskazuje, aby w ramach przygotowanego harmonogramu prac w Projekcie zaplanować maksymalnie 10 zadań.

W ramach przyjętego kosztorysu (budżetu) dla całości Projektu można zaplanować **maksymalnie 100 pozycji budżetowych**.

Przyporządkowanie kategorii kosztów rzeczywistych/bezpośrednich do rodzajów prac

Kategoria kosztu	Rodzaj prac: Badania podstawowe (PLN):	Rodzaj prac: Prace rozwojowe (PLN):	Rodzaj prac: Badania przemysłowe (PLN):	Rodzaj prac: Usługi doradcze (PLN):
Koszty adaptacji budynków, w tym także do standardów wymaganych GMP lub GLP	-	-	✓	-
Koszty związane z procesem uzyskania certyfikatów (np. GLP, GMP, ISO, etc.)	-	✓	✓	-
Koszty zakupu i wdrożenia licencji na wybrane technologie lub jej niezbędne elementy	-	-	✓	-
Koszty doradztwa specjalistycznego i usług konsultingowych	✓	✓	✓	✓
Koszty przeprowadzenia audytu zewnętrznego	-	✓	✓	-
Koszty podwykonawstwa (prace B+R)	✓	✓	✓	-
Koszty wynagrodzenia personelu zatrudnionego do realizacji projektu	✓	✓	✓	-
Koszty zakupu aparatury naukowo – badawczej	-	✓	✓	-
Koszty zakupu odczynników, materiałów zużywalnych, oraz drobnego wyposażenia	✓	✓	✓	-
Koszt promocji i rozpowszechniania wyników (podróże, konferencje, publikacje)	✓	✓	✓	-

Koszty doradztwa i usług konsultingowych stanowią rodzaj kosztu występujący w następujących rodzajach prac:

- a. badań podstawowych, badań przemysłowych lub prac rozwojowych,
- b. usług doradczych.

Czynnikiem determinującym przypisanie kosztów doradztwa i usług konsultingowych do ww. rodzajów prac jest etap projektu, w którym zaistniała konieczność poniesienia przedmiotowych kosztów.

W **fazie przedklinicznej** Koszty doradztwa i usług konsultingowych mogą być ponoszone w ramach badań podstawowych i badań przemysłowych.

Koszty doradztwa i usług konsultingowych **w fazie klinicznej** mogą być wykazywane w ramach prac rozwojowych lub usług doradczych. Koszty tego rodzaju w ramach usług doradczych mogą być zaplanowane do poniesienia tylko przez **Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum**.

Przyporządkowanie poszczególnych rodzajów prac do faz realizacji Projektu

Faza	Rodzaj prac:			
	Badania podstawowe	Badania przemysłowe	Prace rozwojowe	Usługi doradcze
Faza przedkliniczna	✓	✓	-	-
Faza kliniczna	-	-	✓	✓

3.1. Katalog kosztów kwalifikowalnych

Katalog kosztów określony w niniejszym podrozdziale nie jest katalogiem zamkniętym, ma charakter informacyjny, a dane w nim zawarte mają za zadanie ułatwić zaplanowanie i podział kosztów w ramach Projektu.

Przy planowaniu wydatków w budżecie Wnioskodawca zobowiązany jest do:

- przestrzegania zasady zakazu podwójnego finansowania wydatków pochodzących ze źródeł publicznych;
- planowania wydatków zgodnie z zasadą racjonalnego i efektywnego gospodarowania środkami finansowymi;
- sprawdzenia możliwości kwalifikowania podatku VAT (czy jest on możliwy do odzyskania przez poszczególne podmioty realizujące zadania w Projekcie);
- przedstawienia sposobu kalkulacji kosztów przy zastosowaniu cen rynkowych, a w przypadku wynagrodzeń stawek przyjętych w podmiocie, do którego został przypisany wydatek.

Przykład 1:

W ramach kategorii kosztu Koszty wynagrodzenia personelu zatrudnionego do realizacji projektu Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 31 500,00 zł (500,00 zł*63 miesiące) na wypłatę wynagrodzenia w formie dodatku.

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Liczba godzin obsługi projektu w miesiącu – 10

Wysokość dodatku/godzinę – 50,00 zł

Stawka dodatku miesięczna – 500,00 zł

Liczba miesięcy – 63

Stawka dodatku ustalona na podstawie Regulaminu wynagradzania.

Wydatek może zostać uznany za kwalifikowalny, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- jest niezbędny do realizacji celów i wskaźników projektu oraz został poniesiony w związku z realizacją Projektu;
- jest zgodny z postanowieniami Umowy o dofinansowanie;
- został wskazany w zatwierdzonym Wniosku;
- jest zaksięgowany i udokumentowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 217), w tym polityką rachunkowości stosowaną u Beneficjenta oraz warunkami Umowy o dofinansowanie;

- został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w umowie o dofinansowanie, z wyłączeniem kosztów pośrednich;
- został poniesiony w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
- jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 2019), jeśli mają zastosowanie oraz przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej (jeżeli dotyczy).

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 o dofinansowanie.

Kwalifikowalność VAT

Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym w Projekcie, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami Wnioskodawcy jednopodmiotowemu, Liderowi Konsorcjum lub Konsorcjantom nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi.

Wnioskodawca zobowiązany jest do przedłożenia wraz z Wnioskiem *Oświadczenia o kwalifikowalności VAT*, zgodnie ze wzorem określonym w załączniku nr 6 do Regulaminu. *Oświadczenie o kwalifikowalności VAT* musi zostać podpisane przez Wnioskodawcę kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Podpis może złożyć jedynie osoba upoważniona do reprezentowania lub pełnomocnik posiadający pełnomocnictwo osoby upoważnionej do reprezentowania jednostki. W sytuacji składania Wniosku przez Konsorcjum, *Oświadczenie* składane jest oddzielnie przez **każdego Konsorcjanta**.

3.1.1 Koszty adaptacji budynków, w tym także do standardów wymaganych GMP lub GLP

W ramach tej kategorii istnieje możliwość zaplanowania kosztów związanych z adaptacją budynków/pomieszczeń wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji Projektu, w szczególności dostosowania do standardów GMP lub GLP.

Przez koszty adaptacji należy rozumieć koszty prac remontowo-wykończeniowych pomieszczeń, w tym wydatków niezbędnych do przeprowadzenia tych prac i wchodzących w ich zakres, mających na celu przebudowę i dostosowanie pomieszczeń na potrzeby realizacji Projektu (np. clean room's).

3.1.2 Koszty związane z procesem uzyskania certyfikatów (np. GLP, GMP, ISO etc.)

W ramach tej kategorii należy zaplanować koszty związane z zapewnieniem odpowiedniego systemu jakości działań przewidzianych w Projekcie związanych z opracowaniem i doprowadzeniem do co najmniej I fazy badań klinicznych produktu leczniczego opartego o RNA ze szczególnym uwzględnieniem szczepionki lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA lub osiągnięcia możliwości produkcyjnych produktów leczniczych opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA.

Kategoria obejmuje koszty dotyczące badań przemysłowych oraz prac rozwojowych, w szczególności takich elementów jak:

- przygotowanie dokumentacji niezbędnej do złożenia wniosków o certyfikację;
- opłaty urzędowe;
- przygotowanie innej dokumentacji w zakresie, w jakim jest to wymagane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

3.1.3 Koszty zakupu i wdrożenia licencji na wybrane technologie lub jej niezbędne elementy.

W ramach tej kategorii należy zaplanować uzasadnione koszty:

- zakupu i wdrożenia licencji na wybrane technologie związane z opracowaniem i wytworzeniem produktu leczniczego opartego na RNA (w tym szczepionki)/leku przeciw wirusom RNA lub jej elementy niezbędne do realizacji Projektu;
- usług wsparcia technicznego niezbędnego do wdrożenia zakupionych praw do wykorzystania technologii;
- szkoleń personelu w zakresie korzystania z zakupionej technologii;
- transferu know-how;
- nieopatentowanej wiedzy technicznej.

Kategoria kosztu nie obejmuje zakupu sprzętu oraz licencji na oprogramowanie biurowe, graficzne, statystyczne i naukowe.

3.1.4. Koszty doradztwa specjalistycznego i usług konsultingowych.

W ramach kategorii kwalifikowalne są, m. in.:

- koszty doradztwa dotyczącego certyfikacji laboratoriów, linii pilotażowej, etc.;
- koszty zabezpieczenia własności intelektualnej wypracowanej w wyniku realizacji Projektu;
- koszty doradztwa związane z rozwojem produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu;
- koszty ekspertyz w zakresie badania możliwości rynkowych i technologicznych.

W przypadku pomocy publicznej na pokrycie kosztów doradztwa specjalistycznego i usług konsultingowych w ramach prac Usługi doradcze kosztami kwalifikowalnymi są koszty tych usług:

- 1) świadczonych przez konsultantów zewnętrznych;
- 2) niemających charakteru ciągłego ani okresowego;
- 3) niezwiązanych ze zwykłymi kosztami operacyjnymi przedsiębiorcy, takimi jak stałe usługi doradztwa podatkowego, regularne usługi prawnicze lub reklama.

Koszty doradztwa i równorzędnych usług wykorzystywanych wyłącznie na potrzeby Projektu; mogą być dofinansowane w ramach Pomocy publicznej na badania podstawowe, badania przemysłowe, prace rozwojowe. Po zakończeniu prac rozwojowych koszty doradztwa mogą być dofinansowane jedynie w ramach Pomocy publicznej na pokrycie kosztów Usług doradczych.

Czynnikiem determinującym przypisanie kosztów doradztwa i usług konsultingowych do ww. rodzajów prac jest etap projektu, w którym zaistniała konieczność poniesienia przedmiotowych kosztów.

3.1.5 Koszty przeprowadzenia audytu zewnętrznego.

Projekt podlega obowiązkowemu audytowi zewnętrznemu. Audytowany podmiot dokonuje wyboru audytora, na zasadach opisanych w pkt 3.4 Konkurencyjność wydatków. Audytor powinien wykazać się min. 3 letnim doświadczeniem związanym z badaniem prawidłowości wykorzystania dofinansowania ze środków budżetu państwa oraz doświadczeniem w przeprowadzaniu audytu.

Audyt projektu w części merytorycznej musi obejmować w szczególności:

1. sprawozdanie z osiągnięcia celu projektu oraz zgodności realizacji projektu z umową;
2. sposób monitorowania realizacji celów projektu.

Część finansowa audytu musi obejmować w szczególności:

3. poprawność księgowania wydatków poniesionych w ramach realizowanego Projektu, ich zasadność, sposób udokumentowania i wyodrębnienie w ewidencji księgowej;
4. płatności wydatków związanych z Projektem.

Audyt musi zostać przeprowadzony po zrealizowaniu co najmniej 25% budżetu, ale przed realizacją 50% budżetu Projektu.

3.1.6 Koszty podwykonawstwa (prace B+R).

W ramach kategorii kwalifikowalne są koszty:

- merytorycznych prac badawczo rozwojowych zleconych stronie trzeciej, (w tym koszty realizacji wybranych badań B+R, koszty usług CRO obejmujących koszty związane z uzyskaniem pozwolenia na realizację badania klinicznego, koszty związane z realizacją badania klinicznego, koszt wytworzenia produktu leczniczego w standardzie GMP do badania klinicznego, koszt syntezy genów, oligonukleotydów, sekwencjonowania genów, opracowania metod kontroli jakości, itp.);
- zasobów udostępnionych przez strony trzecie, np. koszt wynajmu laboratorium wraz z aparaturą badawczą.

3.1.7 Koszty wynagrodzenia personelu zatrudnionego do realizacji projektu.

W ramach Projektu dopuszczalne jest ponoszenie kosztów związanych z zatrudnieniem kadry naukowo-badawczej (w tym: Kierownik B+R, personel badawczy, personel techniczny oraz personel pomocniczy). Głównym badaczem w badaniu klinicznym produktu leczniczego może być tylko lekarz. Natomiast funkcję Kierownika B+R mogą pełnić osoby nie będące lekarzami.

Koszty związane z wynagrodzeniem personelu mogą być kwalifikowalne w ramach Projektu, o ile są uzasadnione i wynikają ze specyfiki Projektu. Tryb i zakres angażowania personelu musi wynikać z zakresu merytorycznego Projektu i zostać wskazany w zatwierdzonym Wniosku.

Personel Projektu stanowią osoby zaangażowane do realizacji zadań w Projekcie na podstawie stosunku pracy (w wymiarze pełnego lub części etatu) lub umowy cywilnoprawnej (w tym umowy kontraktowej). Za personel Projektu należy uznać również osoby zaangażowane do Projektu w ramach dodatku zadaniowego do wynagrodzenia.

Wydatki związane z wynagrodzeniem personelu muszą być ponoszone zgodnie z przepisami krajowymi, w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 1320).

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są w szczególności:

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy na ubezpieczenia społeczne;
- składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, odpisy na ZFŚS oraz wydatki ponoszone na Pracowniczy Program Emerytalny zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o pracowniczych programach emerytalnych, (t.j. Dz. U. z 2020 r. , poz. 686);
- dodatkowe wynagrodzenie roczne proporcjonalnie do zaangażowania w Projekcie;
- składki i opłaty fakultatywne PPK, PPE jeżeli zostały uwzględnione w kalkulacji wynagrodzeń we Wniosku o dofinansowanie.

W przypadku okresowego zwiększenia obowiązków służbowych danej osoby, kosztami kwalifikowalnymi związanymi z wynagrodzeniem mogą być również dodatki do wynagrodzeń, o ile zostały przyznane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa pracy.

Dodatek może być kwalifikowalny, o ile spełnione zostaną łącznie następujące warunki:

- a) możliwość przyznania dodatku wynika bezpośrednio z prawa pracy;
- b) dodatek został przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji lub też innych właściwych przepisach prawa pracy;
- c) dodatek został wprowadzony w danej instytucji co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem Wniosku;
- d) dodatek potencjalnie obejmuje wszystkich pracowników danej instytucji, a zasady jego przyznawania są takie same w przypadku personelu zaangażowanego do realizacji Projektów oraz pozostałych pracowników Beneficjenta;

- e) dodatek jest kwalifikowalny wyłącznie w okresie zaangażowania danej osoby do Projektu;
- f) wysokość dodatku uzależniona jest od zakresu dodatkowych obowiązków.

Dodatki do wynagrodzenia są kwalifikowalne do wysokości 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego, obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia².

Kosztem w Projekcie mogą być premie pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany do Projektu co najmniej na ½ etatu. Wypłata premii powinna nastąpić proporcjonalnie do poziomu zaangażowania danej osoby w Projekt, tzn. jeśli dana osoba zaangażowana jest w realizację Projektu na ½ etatu to kwalifikowalne jest 50% wypłaconej premii. **Jeżeli w ramach Projektu pracownik nie ma finansowanego wynagrodzenia, jego premia nie może stanowić kosztu kwalifikowalnego.**

Dokumentowanie wydatku na rzecz Projektu w przypadku stosunku pracy stanowi lista płac, natomiast w przypadku umowy cywilnoprawnej: rachunek, protokół odbioru.

Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach.

Przy zaangażowaniu i możliwości uznania za kwalifikowalne wydatków związanych z wynagrodzeniem danej osoby jako personel Projektu konieczne jest spełnienie co najmniej następujących warunków:

- zaangażowanie danej osoby do realizacji zadań w Projekcie i wynikające z tego obciążenie pracą **zapewnia możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych tej osobie;**
- jest naliczane i wypłacane zgodnie z przepisami prawa;
- w przypadku projektów realizowanych w ramach Konsorcjum nie jest dopuszczalne angażowanie jako personelu Projektu pracowników Konsorcjantów przez Lidera Konsorcjum i odwrotnie.

3.1.8 Koszty zakupu aparatury naukowo – badawczej.

W ramach tej kategorii za kwalifikowalne uznaje się koszty zakupu aparatury i sprzętu w zakresie i przez

² Za zasadnicze wynagrodzenie miesięczne uznaje się wynagrodzenie, które zgodnie z uregulowaniem przyjętym u danego pracodawcy, stanowi podstawę do przyznania dodatku. Dodatki zadaniowe wypłacane w ramach jednego Projektu nie mogą łącznie przekroczyć 50% wynagrodzenia zasadniczego, bez względu na to w ramach ilu zadań są wypłacane.

okres, w jakim są one wykorzystywane przy realizacji Projektu, jeżeli aparatura i sprzęt nie są wykorzystywane przy realizacji Projektu przez cały okres ich użytkowania, za koszty kwalifikowalne uznaje się tylko koszty amortyzacji odpowiadające okresowi realizacji projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości.

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.

Koszty amortyzacji środków trwałych, kwalifikują się do dofinansowania, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

- a) narzędzia i sprzęt w momencie zakupu są środkiem trwałym;
- b) odpisy amortyzacyjne dotyczą środków trwałych, które są niezbędne do prawidłowej realizacji Projektu i bezpośrednio wykorzystywane do jego realizacji;
- c) środki trwale są ewidencjonowane w rejestrze środków trwałych podmiotów, które je kupują;
- d) kwalifikowalna wartość odpisów amortyzacyjnych odnosi się wyłącznie do okresu realizacji Projektu i faktycznego wykorzystania środka trwałego w Projekcie;
- e) odpisy amortyzacyjne zostały dokonane zgodnie z właściwymi przepisami prawa krajowego (na podstawie przepisów o rachunkowości oraz zgodnie z polityką rachunkowości podmiotu);
- f) wydatki poniesione na zakup środków trwałych nie zostały zgłoszone jako wydatki kwalifikowalne projektu, ani też ich zakup nie był współfinansowany ze środków dotacji krajowej lub środków unijnych;
- g) odpisy amortyzacyjne dotyczą środków trwałych, które zostały zakupione w sposób racjonalny i efektywny, tj. ich ceny nie są zawyżone w stosunku do cen i stawek rynkowych;
- h) w przypadku, gdy środki trwale wykorzystywane są także w innych celach niż realizacja Projektu, kwalifikowalna jest tylko ta część odpisu amortyzacyjnego, która odpowiada proporcji wykorzystania aktywów w celu realizacji Projektu.

Dodatkowo w ramach tej kategorii kosztów możliwe jest ujęcie innych kosztów operacyjnych ponoszonych bezpośrednio przy realizacji Projektu, związanych z wytworzeniem linii pilotażowej.

Koszty te rozliczane są na podstawie rzeczywiście poniesionych wydatków, czyli przedstawionych faktur, rachunków i innych równoważnych dowodów zakupu.

3.1.9 Koszty zakupu odczynników, materiałów zużywalnych, oraz drobnego wyposażenia.

W ramach kategorii za kwalifikowalne uznaje się koszty:

- materiałów niezbędnych do realizacji Projektu, np. surowców, półproduktów, odczynników, zestawów do badań;
- materiałów zużywalnych (np. jednorazowych końcówek do pipet, probówek, płytek, igieł, strzykawek itp.) drobnych narzędzi i sprzętu wykorzystywanych w ramach realizacji projektu – koszty zakupów, które nie są środkiem trwałym zgodnie z ustawą o rachunkowości oraz z polityką rachunkowości.

3.1.10 Koszt promocji i rozpowszechniania wyników (podróże, konferencje, publikacje).

Za kwalifikowalne uznaje się koszty :

- poniesione na tablice informacyjne, plakaty informacyjne, filmy promocyjne;
- związane ze stworzeniem i prowadzeniem strony internetowej projektu, oraz aktywnością w mediach społecznościowych;
- związane z organizacją konferencji oraz koszty związane z udziałem w konferencji (opłaty udziału, koszty delegacji);
- związane z upowszechnianiem wyników badań;
- poniesione na podstawowe materiały informacyjne i promocyjne.

Koszty w ramach kategorii mogą stanowić **max. 50 000 zł** w odniesieniu do całkowitej wartości projektu.

3.2 Wkład własny

Wkład własny musi zostać wniesiony w zadeklarowanej wysokości na pokrycie części kosztów kwalifikowalnych w Projekcie.

Wkład własny może być wniesiony **wyłącznie w formie pieniężnej** (rozchód środków finansowych

z rachunku Projektu). Wkład własny może pochodzić z kredytu. Do Wniosku należy załączyć promesę bankową lub wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy lub członków Konsorcjum o posiadaniu wkładu własnego w wymaganej wysokości.

3.3 Katalog kosztów niekwalifikowalnych

W projektach na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem m.in. technologii RNA przez Agencję Badań Medycznych, w ramach kosztów rzeczywistych/bezpośrednich nie ma możliwości zaplanowania wydatków na:

- typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy;
- wyposażanie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki;
- ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;
- prowizje bankowe;
- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 573), na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON);
- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z opracowaniem terapii.

3.4 Konkurencyjność wydatków

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

- 2) dla zamówień poniżej progów, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP oraz dla innych zamówień w stosunku do których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, jak i w przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie są zobowiązani do stosowania ustawy PZP – stosują regulacje wewnętrzne, o ile zapewniają one co najmniej spełnienie warunków określonych Regulaminem i Umową. W przypadku braku regulacji wewnętrznych lub w przypadku, gdy regulacje wewnętrzne nie przewidują stosowania konkurencyjnych trybów wyboru wykonawcy lub nie zapewniają co najmniej spełnienia warunków określonych Regulaminem i Umową, dla zamówień o wartości równej lub większej niż 20 tys. zł netto Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zobowiązani są do przeprowadzenia rozeznania rynku.
3. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci, w ramach procedury rozeznania rynku, o której mowa w ust. 2 pkt 2, są zobowiązani do w szczególności do:
 - a) upubliczniania opisu przedmiotu zamówienia wraz z zapytaniem o cenę co najmniej na stronie internetowej Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta (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 Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani 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. Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci zobowiązani są do pozyskania minimum 3 cenników.
4. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci ustalają wartość zamówienia z należytą starannością, biorąc pod uwagę łączne spełnienie następujących kryteriów:
 - 1) usługi i dostawy są tożsame rodzajowo lub funkcjonalnie,
 - 2) możliwe jest udzielenie zamówienia publicznego w tym samym czasie,
 - 3) możliwe jest wykonanie zamówienia publicznego przez jednego wykonawcę.
5. Agencja jest uprawniona do występowania do Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów

o udostępnianie informacji potwierdzających zgodność realizacji Projektu z zasadami udzielania zamówień.

6. Lider Konsorcjum lub Konsorcjant może zawrzeć umowę z wykonawcą zamówienia, będącym podmiotem powiązany 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 powiązany jest uzasadnione względami celowościowymi lub ekonomicznymi.
7. Wydatki dokonane z naruszeniem przepisów prawa lub zasad wskazanych w niniejszym paragrafie Agencja uzna za wydatki niekwalifikowalne.

3.5 Sposób przekazywania środków

Przyznane dofinansowanie jest wypłacane Beneficjentom w formie zaliczki lub refundacji (zgodnie z systemem przyjętym w ramach umowy o dofinansowanie) w wysokości określonej w harmonogramie płatności.

Wypłata środków finansowych następuje na wyodrębniony rachunek bankowy wskazany w umowie o dofinansowanie. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Beneficjent zobowiązany jest do niezwłocznego przekazania Agencji informacji o takiej zmianie w formie pisemnej.

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.

W przypadku rozliczenia wydatków w formie refundacji warunkiem wypłaty dofinansowania jest zatwierdzenie przez Agencję poniesionych przez Lidera Konsorcjum wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem oraz zweryfikowaniu przez Agencję zasadności kontynuowania przedsięwzięcia, w oparciu m.in. o dotychczasowe postępy prac mających na celu realizację Projektu wykazane w raporcie, którego wzór stanowi załącznik do Umowy.

Ze środków Projektu nie jest możliwe finansowanie udziału pacjentów w badaniu klinicznym spoza obszaru Rzeczypospolitej Polskiej.

Wypłata kolejnych transz uzależniona jest od środków finansowych będących w dyspozycji ABM. Dopuszcza się możliwość konieczności modyfikacji budżetów rocznych badania.

3.6 Zasady rozliczania

Beneficjent, któremu przyznano dofinansowanie na realizację Projektu, składa raporty okresowe z wykorzystania środków, zawierające następujące informacje:

- opis podjętych działań w ramach Projektu;
- opis osiągniętych rezultatów w okresie sprawozdawczym.

Weryfikacja zadeklarowanych wydatków dokonywana jest w oparciu o faktyczny postęp realizacji Projektu i poziom osiągnięcia założonych wskaźników i kamieni milowych.

Raporty składa się za okresy sprawozdawcze określone w harmonogramie płatności. Terminy składania Raportów określone są w umowie o dofinansowanie. Raport obejmuje część merytoryczną i finansową, zawierającą, m.in. zestawienie dokumentów księgowych dotyczących towarów lub usług nabytych w ramach projektu.

Raporty składane będą do Agencji Badań Medycznych za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, chyba, że Prezes zarządzi inaczej.

Beneficjent zawiadomiony przez ABM o błędach lub brakach w złożonym raporcie zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie określonym w umowie o dofinansowanie. ABM może dokonywać w raporcie uzupełnień lub poprawek o charakterze pisarskim i rachunkowym, bez konieczności ich akceptacji przez Beneficjenta. Agencja informuje Beneficjenta o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień. Nieusunięcie przez Beneficjenta błędów lub braków w raporcie może skutkować jego odrzuceniem i wstrzymaniem wypłaty finansowania. Jeśli Beneficjent Projektu notorycznie powiela błędy w realizacji i rozliczeniu Projektu, Prezes może rozwiązać umowę o dofinansowanie lub uznać część wydatków, w tym w szczególności tych związanych z zarządzaniem Projektem, za niekwalifikowalne.

Dowodem poniesienia kosztu jest wystawiona i zapłacona faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej.

Beneficjent w tym Konsorcjanci (o ile dotyczy) **muszą posiadać oryginały dokumentów potwierdzających wydatki** poniesione na rzecz realizacji Projektu. Każdy wydatek poniesiony przez Beneficjenta w tym Konsorcjanta (o ile dotyczy) musi być potwierdzony odpowiednim dokumentem księgowym. W przypadku realizacji zadań zleconych w Projekcie przez Podwykonawców, potwierdzeniem wydatku co do zasady będzie faktura VAT, na łączną kwotę towaru/usługi/dostawy, na której odpowiednio wyszczególniono cenę jednostkową towaru/usługi/dostawy.

W przypadku personelu Projektu, dokumentowanie wykonanej pracy w projekcie umożliwiające uznanie wydatków za kwalifikowalne następuje w formie, m.in.:

- **listy płac (w przypadku umowy o pracę);**
- **karty czasu pracy z opisem wykonywanych zadań** (dla osób, które są rozliczane w systemie godzinowym w ramach Projektu objętego dofinansowaniem);
- **rachunku;**
- **wykazu obowiązków w ramach Projektu i protokół odbioru** (umowa zlecenia/o dzieło);
- **ewidencji czasu pracy z opisem wykonywanych zadań** (samozatrudnienie).

Decydująca w przypadku kwalifikacji kosztu pod względem terminów jest data zapłaty. W toku rozliczania projektu ABM może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych.

Oryginał dokumentu księgowego musi być **prawidłowo opisany**, tak aby możliwe było powiązanie go z wydatkiem poniesionym w celu realizacji Projektu. Opis ten powinien zawierać co najmniej następujące informacje:

- numer Umowy;
- kategorię wydatków;
- numer zadania realizowanego w Projekcie;
- numer pozycji budżetowej, w ramach której został poniesiony;
- kwotę wydatków kwalifikowalnych w podziale na kwotę dofinansowania oraz kwotę wkładu

własnego i kwotę podatku od towarów i usług.

Wnioskodawca zobowiązany jest do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji wydatków Projektu w sposób przejrzysty, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z wyłączeniem kosztów pośrednich. Obowiązek ten dotyczy każdego z członków Konsorcjum, w zakresie tej części Projektu, za której realizację odpowiada dany Konsorcjant. Podmioty, które nie są zobowiązane do prowadzenia jakiejkolwiek ewidencji księgowej na podstawie obowiązujących przepisów, na potrzeby realizacji Projektu **mają obowiązek prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dokumentów** dotyczących wydatków związanych z realizacją Projektu.

Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji projektowej w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 5 lat od zakończenia realizacji Projektu. Prezes, zgodnie z art. 22 Ustawy na podstawie przeprowadzonej kontroli lub na podstawie analizy treści raportu okresowego może, po zasięgnięciu opinii Rady, wstrzymać, przerwać lub zakończyć finansowanie badania.

Warunkiem rozliczenia Projektu jest opublikowanie w Systemie teleinformatycznym (chyba, że Prezes zarządzi inaczej), raportu końcowego z realizacji Projektu. Wszystkie poniesione koszty muszą zostać rozliczone w terminie 30 dni po zakończeniu realizacji Projektu.

Niewykorzystana przez Beneficjenta część finansowania, po zakończeniu realizacji Projektu podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji.

3.7 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 (R1)) 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.

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

3.7.1 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.

4. Procedura oceny Wniosków

Ocenie podlega każdy złożony w trakcie trwania naboru Wniosek, o ile nie został wycofany przez Wnioskodawcę. Ocena dokonywana jest wyłącznie na podstawie informacji zawartych we Wniosku. Brak odniesienia się we Wniosku do któregośkolwiek z 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 ustawowe;

- kryteria szczegółowe;
- kryteria premiujące.

Oceny formalnej Wniosków dokonują pracownicy ABM. W zakresie weryfikacji zagadnień związanych z pomocą publiczną ABM może skorzystać z analizy pomocniczej eksperta w zakresie pomocy publicznej. Informacja o Wnioskach, które zostały pozytywnie zweryfikowane podczas oceny formalnej i zostały skierowane do oceny merytorycznej, będzie publikowana na stronie internetowej Agencji. Oceny formalnej dokonuje się za pomocą *Karty Oceny Formalnej wniosku o dofinansowanie* (Załącznik nr 4 do Regulaminu).

Ocena merytoryczna Wniosków składa się z czterech etapów:

- 1) Ocena wszystkich **kryteriów szczegółowych** – dokonywana przez ekspertów zewnętrznych lub wewnętrznych. Brak spełnienia któregośkolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę Wniosku i zatrzymanie procedury oceny merytorycznej na tym etapie. Pozytywna ocena w każdym kryterium skutkuje przekazaniem Wniosku do kolejnego etapu oceny.
- 2) Ocena **kryteriów ustawowych**:
 - a. **Kryterium 1 (wartość naukowa Projektu),**
 - b. **Kryterium 3 (innowacyjność Projektu),**
 - c. **Kryterium 6 (posiadanie przez Wnioskodawcę, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu)** – dokonywana przez ekspertów zewnętrznych. ABM będzie dążyła do tego, aby powierzyć to zadanie ekspertom zagranicznym.
Ocena któregośkolwiek z ww. kryteriów ustawowych poniżej minimalnego dopuszczalnego progu punktowego warunkującego pozytywną ocenę skutkuje zatrzymaniem procedury oceny merytorycznej na tym etapie. Osiągnięcie co najmniej minimalnego progu punktowego w każdym ww. kryterium skutkuje przekazaniem Wniosku do kolejnego etapu oceny.
- 3) Ocena **kryterium ustawowego 2 (wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności**:
 - a. **ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia;**
 - b. **ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia;**
 - c. **zapobiegania przedwczesnemu zgonowi;**

d. poprawiania jakości życia.)

– dokonywana przez ekspertów zewnętrznych. Ocena poniżej minimalnego dopuszczalnego progu punktowego warunkującego pozytywną ocenę skutkuje zatrzymaniem procedury oceny merytorycznej na tym etapie. Osiągnięcie co najmniej minimalnego progu punktowego w każdym ww. kryteriów skutkuje przekazaniem Wniosku do kolejnego etapu oceny.

4) Ocena:

a. kryterium ustawowego 4 (Przewidywane efekty ekonomiczne)

W ramach oceny kryterium 4 dokonywana jest analiza racjonalności budżetowej. W przypadku, gdy Wniosek otrzyma dofinansowanie, Wnioskodawca jest zobowiązany do wprowadzenia wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie oceny racjonalności budżetowej, a ich uwzględnienie warunkuje podpisanie Umowy o dofinansowanie. Ocena poniżej minimalnego dopuszczalnego progu punktowego warunkującego pozytywną ocenę skutkuje zatrzymaniem procedury oceny merytorycznej na tym etapie. Osiągnięcie co najmniej minimalnego progu punktowego w każdym ww. kryteriów skutkuje przekazaniem Wniosku do kolejnego etapu oceny.

b. kryterium ustawowego 5 (Możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia)

W ramach oceny kryterium 5 analizowana jest realna przydatność wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia w Polsce i rzeczywista możliwość ich zastosowania.

c. wszystkich kryteriów premiujących.

Spełnienie kryteriów premiujących nie jest obligatoryjne dla możliwości uzyskania dofinansowania, jednakże może zaważyć o pozycji Wniosku na liście rankingowej.

– dokonywana przez ekspertów wewnętrznych.

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

Decyzje o skierowaniu Wniosku do części lub wszystkich typów analizy na każdym etapie procedury konkursowej podejmuje Przewodniczący zespołu oceny wniosków.

Ocena merytoryczna odbywa się poprzez weryfikację spełnienia kryteriów merytorycznych omówionych w części 4.2, tj. poprzez ocenę Wniosku pod kątem spełniania:

- kryteriów ustawowych;
- kryteriów szczegółowych;
- kryteriów premiujących.

Wniosek może uzyskać maksymalnie **57** punktów, z czego:

- **43** punkty za kryteria ustawowe;
- kryteria szczegółowe oceniane są na zasadzie SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA;
- **14** punktów za kryteria premiujące.

Ocena kryteriów ustawowych odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej do danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez wartości ułamkowych). 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 równej wadze punktowej, jeśli Wniosek spełnia kryterium.

Wniosek jest oceniony **pozytywnie**, jeśli:

- uzyskał minimum po 25 punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i za każde kryterium ustawowe uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu, który został określony w Regulaminie dla poszczególnych kryteriów ustawowych;
- oceniający ocenili, że spełnia wszystkie kryteria szczegółowe.

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał liczbę punktów w danym kryterium poniżej 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 osiągnięcia konsensusu co do oceny.

Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny. W takiej sytuacji ocenę Wniosku dla danego etapu oceny stanowią wyniki dwóch zbieżnych ze sobą ocen.

W razie konieczności (na podstawie decyzji Przewodniczącego zespołu oceny wniosków) spotkanie eksperckie jest również możliwe na każdym etapie oceny.

W oparciu o wyniki punktowe zawarte w kartach oceny merytorycznej tworzy się listę rankingową. O miejscu na liście rankingowej decyduje średnia arytmetyczna z sumy liczby punktów przyznanych przez ekspertów w ramach kryteriów ustawowych oraz premiujących.

Wszelkie rozbieżności w ocenie może rozstrzygać Przewodniczący zespołu oceny wniosków.

4.1 Kryteria formalne

Ocena formalna dokonywana jest przy pomocy *Karty oceny formalnej wniosku o dofinansowanie*, której wzór stanowi załącznik nr 4 do Regulaminu. 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 10.05.2021 r. od godziny 12:00 do 16.08.2021 r. do godziny 12:00 w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie internetowej Agencji, tj. www.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 określa art. 17 ust. 1 Ustawy i Regulamin.

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) Wnioskodawca rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant złożył nie więcej niż jeden Wniosek w ramach Konkursu. (TAK/NIE)

Zgodnie z pkt. 2.6 Regulaminu, Wnioskodawca może złożyć tylko jeden wniosek w Konkursie, niezależnie od pełnionej roli: Lider Konsorcjum/Konsorcjant/Wnioskodawca jednopodmiotowy.

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 (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 305).

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 Wnioskodawca załączył promesę bankową lub wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum lub członków Konsorcjum o posiadaniu wkładu własnego w wymaganej wysokości. (TAK/NIE)

Zgodnie z pkt. 3.2 Regulaminu, Wnioskodawca zobowiązany jest udokumentować gotowość do wniesienia wkładu własnego w Projekcie.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

6) Czy Wniosek wypełniono w języku angielskim? (TAK/NIE)

Zgodnie z Regulaminem Wniosek może być składany w języku angielskim. Z zastrzeżeniem, że załącznik Budżet Projektu oraz pole „streszczenie projektu w języku polskim” są wypełniane w języku polskim.

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

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

7) Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku zostały prawidłowo wypełnione? (TAK/NIE)

Wymaga się wypełnienia wszystkich obligatoryjnych pól Wniosku.

- Pola o charakterze merytorycznym, czyli w szczególności dotyczące podstawowych informacji o projekcie, opisu działalności Wnioskodawcy, opisu Projektu, opisu zadań w Projekcie i budżetu Projektu muszą być wypełnione treściami merytorycznymi lub w uzasadnionych przypadkach należy w nich wskazać „nie dotyczy” lub wpisać „0”.

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

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** możliwości uzupełnienia tylko w zakresie uzupełniania pól o charakterze formalnym.

8) Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych dla Konkursu i czy ich wartość jest większa niż „zero”, tj. czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie następujących wskaźników:

1. Liczba przedsiębiorstw otrzymujących dofinansowanie.
2. Liczba zrealizowanych prac B+R.
3. Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości i stabilności produktu do celów związanych ze zwolnieniem produktu leczniczego.
4. Liczba wypracowanych i wdrożonych ścieżek certyfikacji oraz uzyskiwania zgód organów regulacyjnych w zakresie badań klinicznych i dopuszczenia do

obrotu produktów leczniczych opartych o RNA (w tym szczepionek) lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA.

5. Liczba wyników prac B+R, która weszła co najmniej w etap pierwszego podania do ludzi.
6. Liczba nowych kandydatów na produkty lecznicze (w tym szczepionki) oparte o RNA lub innowacyjne leki przeciw wirusom RNA.
7. Liczba zarejestrowanych badań klinicznych dotyczących produktu leczniczego (w tym szczepionki) opartego o RNA lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA.
8. Liczba osób włączonych do badania klinicznego w ramach projektu.
9. Liczba zgłoszeń patentowych opracowanych w wyniku realizacji projektu.
10. Liczba serii badanych produktów leczniczych opracowanych i wyprodukowanych w Polsce w ramach projektu.

(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 uzupełnieniu.

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

- dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego). W przypadku, jeśli upoważnienie wynika z Krajowego Rejestru Sądowego (KRS), należy załączyć odpis KRS – aktualny na dzień złożenia wniosku o dofinansowanie. Na Wnioskodawcy ciąży obowiązek

należytego udokumentowania upoważnienia oraz skompletowania elementów Wniosku;

- Sytuacja finansowa Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Członków Konsorcjum (wraz z Liderem Konsorcjum) – sprawozdania finansowe za ostatnie trzy okresy sprawozdawcze, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez poszczególne składające podmioty (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- 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 – jeśli dotyczy;
- 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) Załączniki nr 6 (6a lub 6b – w zależności od Wnioskodawcy) do Regulaminu;
- Formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc publiczną – Załącznik nr 7 do Regulaminu Konkursu, wypełniany przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum oraz każdego z Konsorcjantów osobno – podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- Oświadczenie o statusie przedsiębiorcy (oddzielne dla każdego przedsiębiorcy; Załącznik nr 8 do Regulaminu Konkursu) – podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- Dokument potwierdzający posiadanie wkładu własnego w wymaganej wysokości podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowanie symbolu graficznego);
- Budżet Projektu – Załącznik nr 1b do Regulaminu Konkursu, podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format zewnętrzny podpisu .XAdES). (TAK/NIE).

Umowę Konsorcjum należy załączyć w przypadku Projektu realizowanego przez Konsorcjum.

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.

10) Czy Projekt dotyczy Opracowania i doprowadzenia do co najmniej I fazy badań klinicznych projektu produktu leczniczego opartego o RNA, ze szczególnym uwzględnieniem szczepionki, lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA lub osiągnięcia możliwości produkcyjnych produktów leczniczych opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA na terenie Polski? (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** uzupełnieniu.

11) Czy wartość wnioskowanego projektu nie przekracza 150 mln zł oraz nie jest mniejsza niż 15 mln zł? (TAK/NIE)

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie załącznika do *Wniosku o dofinansowanie* dotyczącego budżetu.

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

12) Zgodność projektu z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej. (TAK/NIE)

Ocena w zakresie elementów *Wniosku o dofinansowanie* poświęconych pomocy publicznej dotyczy:

- *Budżetu Projektu* – załącznika do *Wniosku o dofinansowanie*,
- oświadczeń dotyczących pomocy publicznej znajdujących się w treści *Wniosku o dofinansowanie*,
- spełnienia efektu zachęty, tj. potwierdzenia, że realizacja Projektu nie miała miejsce przed złożeniem *Wniosku o dofinansowanie*,
- treści *Formularza informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc publiczną* (Załącznik nr 7 do Regulaminu),
- treści oświadczeń o statusie przedsiębiorcy (Załącznik nr 8 do Regulaminu).

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

4.2 Kryteria merytoryczne

Ocenie merytorycznej podlega każdy Wniosek, o ile przeszedł pozytywnie etap oceny formalnej i nie został wycofany przez Wnioskodawcę. Ocena merytoryczna polega na sprawdzeniu, czy Projekt spełnia kryteria:

- Ustawowe;
- Szczegółowe;
- Premiujące.

4.2.1 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. 43 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* w 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 5 pkt).

W ramach kryterium oceniane jest:

- Poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego.
- Jasność przedstawionego celu badań, przedstawienie przesłanek do ich podjęcia, badań w oparciu o aktualny stan wiedzy oraz dostępne metody leczenia. 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.
- Uzasadnienie poprawności doboru metod i narzędzi badawczych a w szczególności:
 - Faza przedkliniczna, np.:
 - sposobu wyboru sekwencji antygenowych/terapeutycznych;
 - konstrukcji wektorów do syntezy RNA, metod stabilizacji uzyskanego RNA, metod zwiększających poziom ekspresji;
 - sposobu zaprojektowania badań przedklinicznych *in vitro* oraz *in vivo* w standardzie GLP w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności;
 - opracowanie formułacji ostatecznej produktu leczniczego;
 - uzyskania produktu leczniczego w standardzie GMP;
 - sposobu zaprojektowania badań przedklinicznych (np. toksykologicznych) na modelach zwierzęcych w standardach GLP/GMP;
 - Faza kliniczna, np.:
 - sposobu zobiektywizowania 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.
- 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).
- Wyniki Projektu mają szansę zostać publikowane w:
 - Czasopismach o wysokim współczynniku oddziaływania (Impact factor IF > 5);
 - Czasopismach głównego nurtu dla danej dziedziny;
 - Czasopismach specjalistycznych w obiegu międzynarodowym.

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 5 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 5

bardzo dobrym – 4

dobrym – 3

przeciętnym – 2

niskim – 1

niedostatecznym – 0

Wymagany próg punktowy, warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **3 punkty**.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie.

2. Kryterium: wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (ŁĄCZNIE max. 8 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 2 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.

Ocena podkryteriów dokonywana jest w skali od 0 do 2 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane podkryterium w stopniu:

doskonałym – 2

dobrym – 1

niedostatecznym – 0

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi 4 punkty.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie.

3. Kryterium: innowacyjność Projektu (od 0 pkt do 10 pkt).

Do oceny kryterium przyjmuje się, że innowacja to wprowadzenie nowego lub znacząco ulepszanego rozwiązania w odniesieniu do produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub wypracowania nowego podejścia terapeutycznego.

- Innowacji skokowej – przełomowa innowacja, wprowadzająca nową jakość procesu terapeutycznego. Przykładem może być zastosowanie innowacyjnego leku w wskazaniu produkty lecznicze danej klasy (rodzaj cząsteczki lub nowy cel terapeutyczny) nie były jeszcze stosowane.
- Innowacji liniowej – mające na celu wprowadzenie ulepszeń do istniejących rozwiązań, schematów i procesów leczenia.

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/diagnostycznym, itp. Przedstawione we Wniosku informacje powinny być zgodne z aktualnym stanem wiedzy i dostępnymi metodami leczenia;
- czy przedstawiana we Wniosku ranga innowacyjności (innowacyjność skokowa vs. liniowa) 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/platform do wytwarzania produktów leczniczych opartych m.in. o RNA, najnowszych trendów w badaniach nad terapiami opartymi m.in. o RNA oraz 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, przy założonych

korzyściach w zestawieniu z potencjalnym ryzykiem, wpłynie na poprawę stanu zdrowia pacjentów uczestniczących w badaniu.

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 10 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 8

dobrym – 6

przeciętnym – 4

niskim – 2

niedostatecznym – 0

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie.

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

W ramach kryterium oceniana jest **racjonalność założeń budżetu Projektu**.

W ramach oceny racjonalności budżetu należy określić czy:

- Poszczególne pozycje w budżecie są przyporządkowane do odpowiednich kategorii kosztów, tj.: koszty wynagrodzeń, koszty zakupu odczynników, materiałów zużywalnych, oraz drobnego wyposażenia, zakupu lub wytworzenia produktu badanego, koszty ubezpieczenia, podwykonawstwa (koszt zaangażowania CRO i innych usług B+R), koszty doradztwa specjalistycznego i usług konsultingowych, itp.
- Zaplanowane koszty są adekwatne do zakresu Projektu, to znaczy:
 - są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie;
 - wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona;
 - zaplanowane w Projekcie koszty są adekwatne do oczekiwanych rezultatów.

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

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

W przypadku zakwestionowania kosztu przez Eksperta należy:

- Wskazać, które pozycje kosztorysu są nieadekwatne do osiągnięcia celów Projektu (należy w tym przypadku podać numer pozycji).
- W przypadku zakwestionowania wysokości nakładów, wskazanie, które pozycje kosztorysu wymagają korekty, a także o zaproponowanie adekwatnej kwoty lub odsetka, o jaki wnioskowana kwota powinna być obniżona.
- W przypadku, gdy we Wniosku nie przedstawiono informacji, które są wystarczające do oceny kryterium, Ekspert może uznać dany koszt za niekwalifikowalny.
- Uwagi dotyczące budżetu, poza wskazanym punktem, Ekspert dodatkowo wskazuje w części Uzasadnienie w karcie oceny merytorycznej Projektu.

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

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 8

dobrym – 6

przeciętnym – 4

niskim – 2

niedostatecznym – 0

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **6 punktów**.

W przypadku gdy w trakcie oceny wniosku okaże się, że 20% kosztów zaplanowanych w budżecie projektu to koszty niekwalifikowalne – Projekt nie może otrzymać dofinansowania z uwagi na niespełnienie kryterium Wartości ekonomicznej.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie.

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

W ramach kryterium oceniane jest:

- Uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia, w tym określenie grupy docelowej (pacjentów).
- Opis sposobu, w jaki proponowana interwencja (uzyskane wyniki) przyczynią się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej.

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 5 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 5

bardzo dobrym – 4

dobrym – 3

przeciętnym – 2

niskim – 1

niedostatecznym – 0

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **3 punkty**.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku.

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 5 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 posiada wiedzę i doświadczenie w realizacji projektów badawczo-rozwojowych, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac.
- 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.
- W przypadku, gdy Wnioskodawca planuje powierzyć realizację części prac Podwykonawcy, wówczas ocenie podlega także opisany we Wniosku potencjał kadrowy i techniczny Podwykonawcy albo w przypadku gdy Podwykonawca nie został jeszcze wybrany – wymagania dotyczące potencjału Podwykonawcy.
- Wnioskodawca posiada odpowiednie zasoby techniczne, w tym infrastrukturę medyczną oraz naukowo-badawczą (tj. pomieszczenia, aparatura oraz inne niezbędne wyposażenie) do realizacji Projektu. Jeżeli Wnioskodawca nie posiada wszystkich niezbędnych zasobów, oceniony powinien zostać plan ich pozyskania (podwykonawstwo, nabycie niezbędnych zasobów).

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 5 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 5

bardzo dobrym – 4

dobrym – 3

przeciętnym – 2

niskim – 1

niedostatecznym – 0

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **3 punkty**.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku.

4.2.2 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: Przedstawiony do oceny projekt obejmuje minimum jedną fazę badania klinicznego produktu leczniczego opartego o RNA, ze szczególnym uwzględnieniem szczepionki, lub innowacyjnego leku leczniczego przeciw wirusom RNA.**

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie.

2. **Kryterium: Wnioskodawca zatrudnia zespół badawczy posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie pracy z RNA poparte publikacjami naukowymi lub opublikowanymi zgłoszeniami patentowymi lub wdrożeniami.**

Kryterium ma na celu ocenę potencjału merytorycznego Wnioskodawcy. Kryterium uważa się za spełnione w momencie kiedy Kierownik projektu posiada doświadczenie w kierowaniu przynajmniej 1 projektem B+R dotyczącym RNA o wartości sumarycznej min. 1 mln. PLN. Ponadto przynajmniej 2 członków zespołu posiada udokumentowane publikacjami naukowymi doświadczenie w realizacji projektów dotyczących RNA o sumarycznym współczynniku oddziaływania $IF > 10$ oraz przynajmniej 2 członków zespołu posiada udokumentowane zgłoszeniami patentowymi lub wdrożeniami doświadczenie w opracowywaniu nowych produktów leczniczych. Powyższe wymagania mogą dotyczyć łącznie 2 członków zespołu lub być podzielone pomiędzy większą liczbę członków zespołu.

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie.

- 3. Kryterium: Wnioskodawca jest w posiadaniu: know-how, zgłoszeń patentowych, licencji dotyczących kluczowych elementów platformy rozwoju nowych produktów leczniczych opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA, dających możliwość zapewnienia wyłączności na rynku.**

Kryterium ma na celu ocenę badań wstępnych będących w posiadaniu Wnioskodawcy w obszarze dotyczącym tematyki konkursu. Kryterium uważa się za spełnione w momencie kiedy Wnioskodawca posiada opisany know-how, zgłoszenia patentowe lub licencje na wykorzystanie własności intelektualnej dotyczących kluczowych elementów platformy rozwoju nowych produktów leczniczych, dających możliwość zapewnienia wyłączności na rynku.

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie.

- 4. Kryterium: Wnioskodawca proponuje wypracowane i wdrożenie zdefiniowanej ścieżki certyfikacji oraz uzyskania zgód organów regulacyjnych w zakresie badań klinicznych i dopuszczenia produktów leczniczych opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA na rynek.**

Kryterium ma na celu ocenę planowanych badań przez Wnioskodawcę w kontekście wymagań regulatorowych oraz ocenę czy planowane narzędzia i metody badawcze pozwolą na rozwój uniwersalnej platformy lekowej/szczepionkowej umożliwiającej opracowywanie i szybsze wdrażanie kolejnych produktów leczniczych m.in. opartych o RNA. Kryterium uważa się za spełnione w momencie kiedy Wnioskodawca w opisie Wniosku przedstawi szczegółowy plan wdrożenia zdefiniowanej ścieżki certyfikacji oraz uzyskania zgód organów regulacyjnych w zakresie badań klinicznych i dopuszczenia produktów leczniczych m.in. opartych o RNA na rynek.

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona 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. Kryterium: Projekt obejmuje opracowanie nowego produktu leczniczego, którego podstawy naukowe są wynikiem projektu naukowego realizowanego na terenie Polski – 1 pkt.**

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie treści całego Wniosku.

- 2. Kryterium: Główny badacz zaproponowany do kierowania badaniem klinicznym produktu leczniczego posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2010-2020 w zbliżonym obszarze terapeutycznym (min. jako członek zespołu) i co najmniej tytuł doktora nauk medycznych – 1 pkt.**

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie treści całego Wniosku.

W przypadku gdy we Wniosku nie zostanie podana informacja w postaci: imienia i nazwiska głównego badacza, roku i miejsca uzyskania tytułu dr. n. med., nr badania klinicznego w bazie EudraCT i tytułu badania klinicznego w zbliżonym obszarze terapeutycznym, okresu realizacji badania klinicznego umożliwiających weryfikację spełnienia powyższego kryterium premia punktowa nie zostanie przyznana.

- 3. Kryterium: Przedmiotem Projektu jest wieloośrodkowe badanie kontrolowane fazy 2, randomizowane podwójnie zaślepione – zaślepieni są pacjenci i badacze (liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne, wynosi co najmniej 2.) – 2 pkt.**

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku. W przypadku gdy we Wniosku nie zostanie podana informacja w postaci: liczby, nazwy i doświadczenia w danym obszarze terapeutycznym ośrodków w których będzie prowadzone badanie kliniczne oraz procedura

randomizacji i przydziału do grup terapeutycznych, umożliwiających weryfikację spełnienia powyższego kryterium premia punktowa nie zostanie przyznana

- 4. Kryterium: Wnioskodawca posiada zasoby techniczne do wytworzenia preparatu leczniczego przynajmniej w skali pilotażowej w standardzie GMP wymagane do zakończenia badań przedklinicznych i rozpoczęcia badań klinicznych – 3 pkt.**

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku oraz załącznika do Wniosku w postaci skanu certyfikatu GMP.

W przypadku gdy w powyższych punktach nie zostanie podana informacja w postaci: opisu linii technologicznej z wykazem aparatury, nazwy wytwórcy, miejsca prowadzenia działalności wytwórczej, nr i daty wydania aktualnego certyfikatu GMP (wymagany skan jako załącznik do Wniosku) umożliwiającego wytworzenie produktu leczniczego opartego o RNA (w tym szczepionki)/innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA przynajmniej w skali pilotażowej, umożliwiających weryfikację spełnienia powyższego kryterium premia punktowa nie zostanie przyznana.

- 5. Kryterium: Opracowana platforma pozwalać będzie na szybsze niż rozwiązania konkurencyjne reagowanie na pojawiające się potrzeby rynku ochrony zdrowia np. nowe patogeny – 1 pkt.**

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku.

W przypadku gdy we Wniosku nie zostanie podana informacja o rozwiązaniach stosowanych przez konkurencję oraz przewagach konkurencyjnych rozwiązania Wnioskodawcy, które potwierdzi możliwość szybszego reagowania na pojawiające się potrzeby rynku ochrony zdrowia np. nowe patogeny, umożliwiających weryfikację spełnienia powyższego kryterium premia punktowa nie zostanie przyznana.

- 6. Kryterium: Wnioskodawca proponuje opracowanie minimum 2 produktów leczniczych w oparciu o technologie RNA w 2 różnych obszarach terapeutycznych – 1 pkt.**

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku.

W przypadku gdy we Wniosku nie zostanie podana informacja o planowanym opracowaniu minimum 2 produktów leczniczych w oparciu o technologie RNA w 2 różnych obszarach terapeutycznych (potwierdzenie w poprawnym zaplanowaniu badań przedklinicznych) dla, których Wnioskodawca zadeklaruje wystąpienie o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego przez URPL, umożliwiających weryfikację spełnienia powyższego kryterium premia punktowa nie zostanie przyznana.

- 7. Kryterium: Wnioskodawca posiada co najmniej 5 letnie doświadczenie w wytwarzaniu produktów leczniczych (wytwórca API) na terenie Polski – 1 pkt.**

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku oraz aktualnego certyfikatu GMP jako załącznik do Wniosku. W przypadku gdy we Wniosku nie zostanie podana informacja o nazwie, charakterystyce API oraz uzyskanych pozwoleniach na wytwarzanie wraz z datą ich wydania, umożliwiających weryfikację spełnienia powyższego kryterium premia punktowa nie zostanie przyznana.

- 8. Kryterium: Wnioskodawca posiada w swoich strukturach jednostkę organizacyjną zajmującą się B+R, w tym zatrudnia co najmniej 10 osobowy zespół badawczy posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie opracowania nowych produktów leczniczych (innowacyjne API) oraz/lub formulacji – 1 pkt.**

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku. W przypadku gdy we Wniosku nie zostanie podana informacja o istnieniu działu B+R, imienia i nazwiska aktualnego kierownika działu, liczbie i doświadczeniu zatrudnionych osób, zasobach aparaturowych działu, liście tytułów projektów opracowania nowych produktów leczniczych (innowacyjne API) oraz/lub formulacji (tytułu powinny być znaczące i zawierać przynajmniej nazwę substancji czynnej oraz obszar terapeutyczny) wraz z podaniem kosztów poniesionych na ich realizację, liście wdrożonych w wyniku zakończonych prac B+R produktów leczniczych, umożliwiających weryfikację spełnienia powyższego kryterium premia punktowa nie zostanie przyznana.

9. Kryterium: Wnioskodawca jest w posiadaniu wyników badań potwierdzających skuteczność opracowanego przez siebie produktu leczniczego na etapie badań na zwierzętach przeprowadzonych w standardzie GLP – 3 pkt.

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku. W przypadku gdy we wniosku nie zostanie podana informacja o miejscu i zakresie przeprowadzonych badań przedklinicznych, oraz szczegółowego opisu uzyskanych wyników potwierdzonego Raportem z badań przedklinicznych załączonego do Wniosku, umożliwiających weryfikację spełnienia powyższego kryterium premia punktowa nie zostanie przyznana.

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 ocenionego. 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.

Od wyników Konkursu (oceny formalnej i merytorycznej) Wnioskodawcy przysługuje prawo do złożenia protestu do Prezesa. Tryb i warunki składania protestu określone są w art. 19 ust. 8 - 10 Ustawy. Wzór protestu stanowi załącznik nr 5 do Regulaminu.

Złożenie Wniosku jest równoznaczne z zapoznaniem się i akceptacją treści Regulaminu 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 się od zawarcia umowy o dofinansowanie do czasu wyjaśnienia wątpliwości, albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, w którym ABM poweźmie uzasadnione wątpliwości co do zdolności Wnioskodawcy do prawidłowego, w tym zgodnego z celami Konkursu lub Projektu, wydatkowania środków publicznych.

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 muszą zostać przygotowane w formie pdf. i podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, tj. dokumenty te powinny być:

- zapisane w formacie .pdf i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby uprawnionej 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 (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 1192, 2320).

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

1. Wzór Wniosku:
 - a) Wzór Wniosku (elementy wypełnianie w systemie teleinformatycznym ABM).
 - b) Wzór Budżetu Projektu.
 - c) Instrukcja wypełniania załącznika 1b „Wzór Budżetu Projektu”.
2. Wzór umowy o dofinansowanie Projektu.
 - a) Wzór umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta jednopodmiotowego.
 - b) Wzór umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta wielopodmiotowego.
3. Wzór Umowy Konsorcjum.
4. Wzór karty oceny formalnej Wniosku o dofinansowanie
5. Wzór protestu od wyników Konkursu.
6. Wzór oświadczenia o kwalifikowalności VAT.
 - a) Wzór oświadczenia o kwalifikowalności VAT dla Beneficjenta jednopodmiotowego.
 - b) Wzór oświadczenia o kwalifikowalności VAT dla Lidera Konsorcjum

i Konsorcjantów.

7. Formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc publiczną.
8. Wzór oświadczenia o statusie przedsiębiorcy.

ZATWIERDZAM:

/PODPIS/