



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym (ABM/2022/7)



- udzielenie wsparcia finansowego Przedsiębiorcom na opracowanie innowacyjnych Wyrobów medycznych wykorzystujących Sztuczną inteligencję do diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym

oraz

- umożliwienie nieodpłatnego korzystania w ramach licencji niewyłącznej z opracowanego wyrobu przez określony czas przez Podmioty lecznicze udzielające świadczeń szpitalnych oraz Podmioty lecznicze udzielające świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej, które uczestniczyły w ramach Konsorcjum w opracowaniu danego rozwiązania albo były Podwykonawcami w Projekcie realizowanym przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego, po uzyskaniu certyfikatu zgodności dla tego rozwiązania przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum.



Terminy składania Wniosków:

- od **04.10.2022 r.** od godziny 12:00:00 r. do **12.01.2023 r.** do godziny 12:00:59
- tylko za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego: <https://konkurs.abm.gov.pl/>



Alokacja: **30 mln zł**

Maksymalna wartość Projektu (kwota dofinansowania i wkład własny) nie może być większa niż:

- **3 mln zł** dla projektów trwających maksymalnie **2 lata** (**badanie niekliniczne**)
- **10 mln zł** dla Projektów trwających maksymalnie **6 lat** (**badanie kliniczne**)



Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż **03.04.2023 r.**, ale nie później niż **29.06.2023 r.**

Wnioskodawca (tj. Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant) **może aplikować w Konkursie w ramach więcej niż jednego Wniosku**, przy czym **przedmiot Wniosku musi dotyczyć innego Wyrobu** medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję



Jeden Wniosek może dotyczyć **tylko jednego Wyrobu** zawierającego Sztuczną inteligencję. **Każdy Wniosek** może dotyczyć oprócz Wyrobu **również Wyposażenia** Wyrobu medycznego lub Wyposażenia Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*



➤ **Wsparcie finansowe** Agencji planowane jest dla Projektów wymagających przeprowadzenia

- **Oceny klinicznej** wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję **klasy IIa, IIb, III**
- albo
- **Oceny działania** wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* zawierającego Sztuczną inteligencję **klasy B, C - przy udziale jednostki notyfikowanej**

➤ Przedmiotem Projektu **nie mogą być**

- Wyroby medyczne klasy I
- Wyroby medyczne zawierające jako swoją integralną część substancję o działaniu zasadniczym lub pomocniczym w stosunku do działania wyrobu, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy
- Wyroby medyczne przeznaczone do podawania produktów leczniczych i produkty lecznicze jeśli są wprowadzane do obrotu w taki sposób, że tworzą jeden produkt stanowiący integralną całość, przeznaczony wyłącznie do stosowania w danym połączeniu i nienadający się do ponownego użycia
- Wyroby medyczne zawierające jako swoją integralną część niezdolne do życia tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne mające działanie zasadnicze lub pomocnicze w stosunku do działania wyrobu
- Wyroby medyczne lub Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* wykorzystujące rozwiązania z zakresu robotyki do realizacji ich przewidzianego zastosowania medycznego
- grupy produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego
- systemy lub zestawy zabiegowe

Wnioskodawcą może być:

1. **Przedsiębiorstwo** (mikro-, małe, średnie lub duże przedsiębiorstwo) – **Wnioskodawca jednopodmiotowy**
2. **Przedsiębiorstwo** (Lider Konsorcjum) **w Konsorcjum z podmiotami, 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) – **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);**

Konkurs nie jest dedykowany do osób prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą.

Wymogi wobec Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum

Przedsiębiorstwa biorące udział w Konkursie, zarówno jako Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum muszą wykazać, że **prowadzą działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej** (posiadają przynajmniej oddział lub zakład), a przedmiotem ich działalności jest m.in. **działalność związana z oprogramowaniem i doradztwem w zakresie informatyki i usług powiązanych** ujawniona w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) i wpisana do KRS minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku, z zachowaniem ciągłości

oraz działalność związana z prowadzeniem badań naukowych i prac rozwojowych, która została:

- a) ujawniona w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) lub
- b) zawarta w statucie przedsiębiorstwa lub
- c) zawarta w umowie założycielskiej Spółki.

Brak jest ograniczeń dla przychodów netto w roku obrotowym.

Konsorcjantami mogą być (zgodnie z art. 17 ust. 1 ustawy o Agencji Badań Medycznych):

- uczelnie wyższe;
- federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
- instytuty naukowe PAN;
- instytuty badawcze oraz międzynarodowe instytuty naukowe;
- podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
- Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- podmioty lecznicze dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego;
- podmioty prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe – jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub 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.

W ramach niniejszego Konkursu **wymagane jest, aby Konsorcjantem** (w przypadku utworzenia Konsorcjum) lub **Podwykonawcą (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego) być:**

- **co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej i co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający świadczeń szpitalnych, które mają zawarte umowy z OW NFZ na realizację tych świadczeń**

albo

- **co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający zarówno świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej jak i świadczeń szpitalnych, który ma zawarte umowy z OW NFZ na realizację tych świadczeń.** - dostarczający dane niezbędne do opracowania Wyrobu medycznego zawierającego sztuczną inteligencję.

Wskazanym Konsorcjantom/Podwykonawcom zostanie w związku z tym udzielona bezpłatna licencja, o której mowa w Rozdziale 5 Regulaminu, przez Lidera Konsorcjum/Wnioskodawcę jednopodmiotowego na korzystanie z opracowanego Wyrobu medycznego zawierającego sztuczną inteligencję zgodnie z wymogami określonymi w Rozdziale nr 5 Regulaminu.

- Pozostałymi Konsorcjantami w Projekcie mogą być podmioty, o których mowa w art. 17 Ustawy (np. uczelnie).

Konsorcjum – grupa podmiotów, utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie, Umowy Konsorcjum, zawartej przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie.

Umowa Konsorcjum musi zostać sporządzona w języku polskim oraz zostać podpisana **kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów.**

Konsorcjanci odpowiadają przed ABM **solidarnie** za realizację Projektu.

Ze względu na możliwość realizacji Projektu w wielu ośrodkach, ABM oczekuje, aby liczba instytucji tworzących Konsorcjum była ograniczona do **maksymalnie czterech podmiotów**, a ewentualne pozostałe podmioty współpracowały z Konsorcjum w charakterze Podwykonawców.

Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wnoszą do Projektu **zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizują 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.



Zabezpieczenie Umowy o dofinansowanie ustanawiane jest przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/każdego z członków Konsorcjum (Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci) osobno na kwotę 110% kwoty dofinansowania.

Zabezpieczenia ustanawiane są w formie:

a) oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, na podstawie którego wyżej wskazane podmioty poddadzą się egzekucji do maksymalnej kwoty dofinansowania powiększonej o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji

albo

b) weksla in blanco Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ każdego z członków Konsorcjum (Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów) opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym.

Agencja może, w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 14 dni.

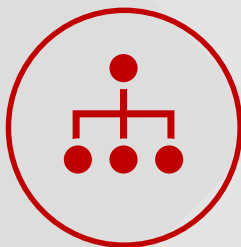


Podwykonawstwo w ramach Projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu. **Podwykonawców** w Projekcie należy wybierać zgodnie z zasadami konkurencyjności.

W przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego wymagane jest, aby pośród Podwykonawców być:

- co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej i co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający świadczeń szpitalnych, które mają zawarte umowy z OW NFZ na realizację tych świadczeń albo
- co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający zarówno świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej jak i świadczeń szpitalnych, który ma zawarte umowy z OW NFZ na realizację tych świadczeń
- dostarczający dane niezbędne do opracowania Wyrobu medycznego zawierającego sztuczną inteligencję.

Wnioskodawca jednopodmiotowy jest zobowiązany do zawarcia we Wniosku informacji o planowanym wyłonieniu Podwykonawców spełniających powyżej określone wymogi.



Oczekiwany rezultatem Konkursu jest aby Beneficjent Konkursu:

- **w ciągu 3 lat od zakończenia Projektu** (rozumianego jako przedłożenie przez Wnioskodawcę Raportu końcowego wraz z rozliczeniem poniesionych wydatków w ramach Projektu) **skomercjalizował Wyrób medyczny zawierający Sztuczną inteligencję**, będący rezultatem Projektu

oraz

- **udzielił bezpłatnie licencji Konsorcjantom, a w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego – Podwykonawcom, będącym Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej** bezpłatnej, niewyłącznej, ograniczonej terytorialnie do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej licencji, na okres nie krótszy niż 5 lat, na Wyrób medyczny zawierający Sztuczną inteligencję, powstały w ramach Projektu, do korzystania wyłącznie przez tego Konsorcjanta albo Podwykonawcę w ramach działalności własnej związanej z realizacją Umów zawartych z OW NFZ na udzielanie świadczeń szpitalnych lub świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej.




Bieg terminu Komerccjalizacji Projektu ulega zawieszeniu przez okres od momentu złożenia wniosku do jednostki notyfikowanej o wydanie certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję do momentu zakończenia postępowania w przedmiocie wydania certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję.



Udzielenie bezpłatnie licencji Konsorcjantom, a w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego – Podwykonawcom, następuje nie później niż w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję.

Przez **Komercjalizację** rozumie się:

- a) **wprowadzenie wyników Projektu do produkcji własnej** Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta i wprowadzenie Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję do obrotu, lub
-  b) **udzielenie licencji do korzystania z wyników Projektu podmiotowi trzeciemu** (Przedsiębiorstwu) na zasadach rynkowych w celu uruchomienia produkcji i wprowadzenia Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję do obrotu przez ten podmiot trzeci, lub
- c) **sprzedaż praw do wyników Projektu** na rzecz podmiotu trzeciego (Przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych w celu uruchomienia produkcji i wprowadzenia Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję do obrotu przez ten podmiot trzeci (Przedsiębiorstwo), z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników.

W przypadku Wyrobów nie posiadających komponentu fizycznego (hardware) poprzez produkcję rozumie się opracowanie tego Wyrobu w stopniu pozwalającym na wprowadzenie go do obrotu.

Udzielenie Konsorcjantom/Podwykonawcom będącym Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej licencji, o której mowa w Rozdziale 5 Regulaminu Konkursu, nie jest traktowane jako Komercjalizacja.


Wniosek należy przygotować **w języku polskim lub angielskim**

(treść wniosku i załączniki o charakterze merytorycznym) w oparciu o:

- Regulamin Konkursu,
- Wymagania zawarte w załącznikach do Regulaminu Konkursu.

Ponadto Wnioskodawca planując przygotowanie Wniosku powinien **zapoznać się ze wzorami Umów o dofinansowanie** (Beneficjent jednopodmiotowy oraz Konsorcjum) i załącznikami.

Załącznikami obligatoryjnymi do Wniosku są:

- 
- a) dokument potwierdzający **upoważnienie do złożenia Wniosku** (Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum)*
 - b) dokument potwierdzający **posiadanie wkładu własnego w wymaganej wysokości** (Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum/ Konsorcjanci)*
 - c) oświadczenie o statusie przedsiębiorcy MŚP (jeśli dotyczy)* - *Załącznik nr 7 do Regulaminu*
 - d) oświadczenie o statucie podmiotu innego niż MŚP (jeśli dotyczy)* - *Załącznik nr 8 do Regulaminu*
 - e) sprawozdania finansowe za ostatnie trzy lata obrotowe (Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum/ Konsorcjanci)*
 - f) Umowa Konsorcjum (jeśli Wniosek jest składany przez Konsorcjum)* - *Załącznik nr 3 do Regulaminu*

***muszą zostać podpisane kwifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego)**

Załącznikami obligatoryjnymi do Wniosku są:

- g) formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc publiczną (Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum/ Konsorcjanci)* - *Załącznik nr 6 do Regulaminu*
- h) Oświadczenie o kwalifikowalności VAT składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) z wyłączeniem Konsorcjanta/ów zagranicznego/yh, *Załącznik nr 9a lub 9b do Regulaminu;*
- i) Zestawienie tabelaryczne wydatków Konsorcjanta zagranicznego (jeśli dotyczy) – załącznik przygotowywany i wypełniany przez Konsorcjanta zagranicznego, *Załącznik nr 10 do Regulaminu; **
- j) Oświadczenie Konsorcjanta zagranicznego (jeśli dotyczy) – załącznik przygotowywany i wypełniany przez Konsorcjanta Zagranicznego, *Załącznik nr 10 do Regulaminu; **

***muszą zostać podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego)**

Załącznikami fakultatywnymi do Wniosku są:

- a) Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych/ wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (jeśli dotyczy) dokument potwierdzający **posiadanie wkładu własnego w wymaganej wysokości** (Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum/ Konsorcjanci)*
- b) Certyfikaty dla wyrobów medycznych/ wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (jeśli dotyczy) – podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego);
- c) dokument przedstawiający opis wstępnej oceny ryzyka dla Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję – podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego).



W ramach przygotowanego harmonogramu prac w Projekcie należy zaplanować maksymalnie 8 zadań, przy czym **obligatoryjnie muszą zostać wyodrębnione zadania**, pn.:

1

Zarządzanie badaniem – zadanie, w ramach którego należy uwzględnić koszty wynagrodzeń personelu zaangażowanego bezpośrednio w realizację niekomercyjnego badania klinicznego (koszty związane z administrowaniem Projektem należy rozliczać kosztami pośrednimi).

2

Pozyskanie danych do wszystkich etapów wytworzenia wyrobu – zadanie, w ramach którego należy uwzględnić koszty związane z pozyskaniem **danych niezbędnych do opracowania** Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję, tj. danych do jego **uczenia, walidacji i testowania**. W ramach zadania należy **wskazać skąd będą pozyskiwane dane** (od Podwykonawcy czy Konsorcjanta).

3

Opracowanie oprogramowania/ algorytmu AI – zadanie, w ramach którego należy uwzględnić koszty wynagrodzeń personelu zaangażowanego bezpośrednio w opracowanie oprogramowania algorytmu Sztucznej inteligencji, który ma być zawarty w Wyrobie medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję.

4

Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego (jeżeli Projekt dotyczy badania klinicznego) – zadanie związane z rejestracją badania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz otrzymaniem opinii Komisji Bioetycznej. W sytuacji, w której pewien zakres prac zostanie powierzony w całości lub w części CRO, Wnioskodawca zobowiązany jest umieścić tę informację w ramach niniejszego zadania, przy czym koszty związane z CRO muszą stanowić odrębną pozycję, uwzględniającą sposób kalkulacji kosztu.

5

Realizacja części klinicznej (jeżeli Projekt dotyczy badania klinicznego) – zadanie, w ramach którego należy uwzględnić koszty rekrutacji, interwencji i follow-up pacjentów.

6

Przygotowanie do komercjalizacji – zadanie, w ramach którego należy uwzględnić koszty **testowania oprogramowania** przez eksperta zaakceptowanego przez ABM.



- **Liczba przedsiębiorstw otrzymujących dofinansowanie.**

Wskaźnik dotyczy liczby przedsiębiorstw ubiegających się o dofinansowanie w ramach danego Projektu.

- **Liczba zrealizowanych prac B+R.**

Wskaźnik dotyczy deklaracji wskazującej na to czy Wnioskodawca planuje przeprowadzić wszystkie trzy rodzaje prac: Badania podstawowe, Badania przemysłowe, Prace rozwojowe lub też wybrane badania z powyższych (minimalnie 1 rodzaj prac, tj. Prace rozwojowe), zakończone wdrożeniem Wyrobu.

- **Liczba zawiązanych Konsorcjów krajowych i zagranicznych powstałych na potrzeby Projektu.**


Wskaźnik obowiązkowy tylko w przypadku składania Projektu w ramach Konsorcjum (można wpisać „0”, jeśli nie dotyczy);

- **Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych do celów kontroli jakości wyrobu w związku z dopuszczeniem do obrotu wyrobu medycznego.**

Wskaźnik dotyczy liczby opracowanych i wdrożonych w ramach danego Projektu wdrożonych metod analitycznych do celów kontroli jakości wyrobu w związku z dopuszczeniem do obrotu Wyrobu medycznego zawierającego sztuczną inteligencję.

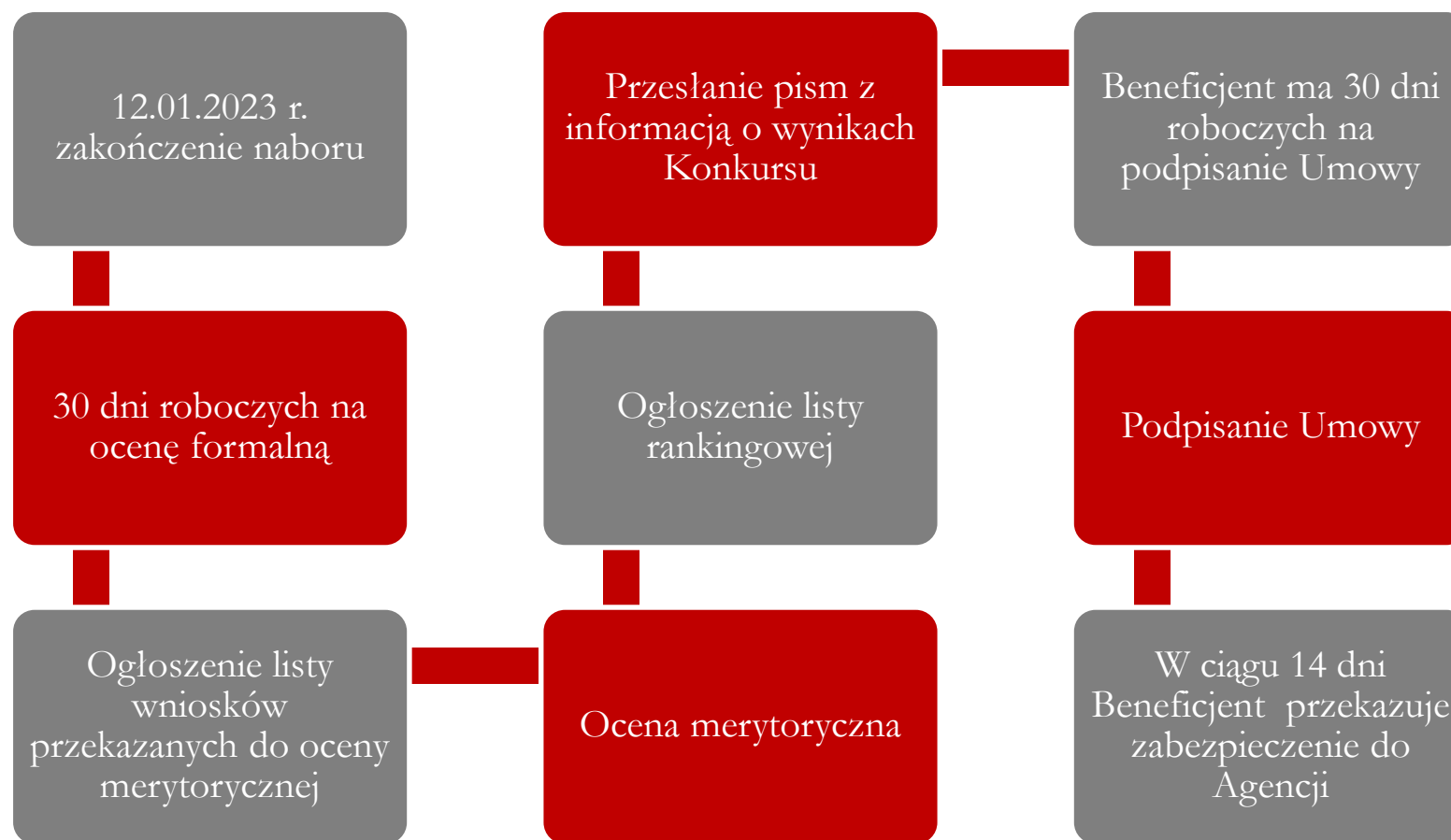
- **Liczba publikacji, konferencji lub innych wystąpień naukowych prezentujących wyniki prac badawczych wykonanych w ramach Projektu.**

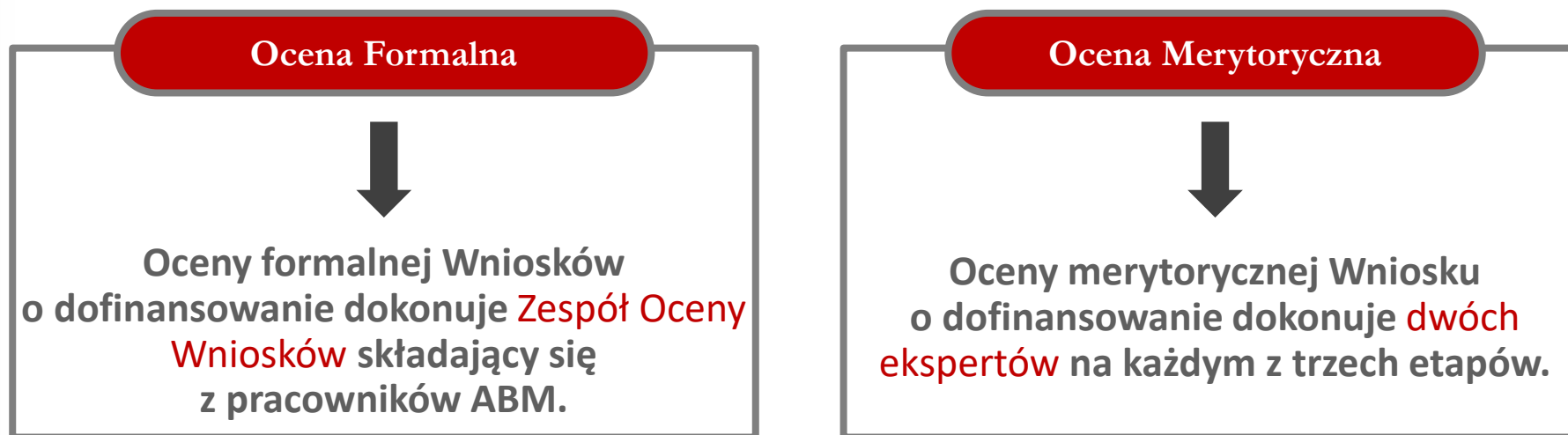
Oprogramowanie/ algorytm Sztucznej inteligencji opracowywany w ramach projektu **będzie podlegać obowiązkowemu testowaniu** wykonanemu przez **niezależnych testerów oraz ekspertów z danej dziedziny medycznej** (jeśli dotyczy).



Testowanie to ma na celu weryfikację opisanych przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum metryk w gwarantowanym poziomie świadczenia usług (SLA), wskazanych we Wniosku, w polu pod nazwą „Planowany sposób określania i weryfikacji wartości naukowej, wyników analitycznych oraz, w stosownych przypadkach, właściwości klinicznych Wyrobu (schemat planu oceny działania)”.

Przed przeprowadzeniem Testowania oprogramowania/algorytmu Sztucznej inteligencji Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum **jest obowiązany uzyskać uprzednią akceptację Agencji, która ma na celu potwierdzenie bezstronności eksperta.**





Wnioski złożone w Konkursie mogą zostać skierowane do:

- **analizy prawnej**, w szczególności w zakresie zgodności Wniosku z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej,
- **analizy sytuacji finansowej** Wnioskodawcy,
- **analizy w zakresie wywiadu gospodarczego** odnośnie sytuacji Wnioskodawcy,
- **analizy naukowej**, w szczególności w zakresie oceny wartości merytorycznej złożonego Projektu,
- **analizy racjonalności założeń budżetowych** Projektu (zakres przeprowadzonej oceny określa Załącznik nr 5 do Regulaminu) oraz
- **do oceny zgodności z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej** (zakres przeprowadzonej oceny określa załącznik nr 13 do Regulaminu).

Przeprowadzenie powyższych analiz nie jest powiązane z wynikiem pozytywnym lub negatywnym oceny merytorycznej (I, II oraz III etapu) realizowanej przez ekspertów. Analizy i oceny mogą być dokonywane przez ekspertów wewnętrznych jak i zewnętrznych.

01

Ocena kryteriów szczegółowych:

Dokonywana przez ekspertów zewnętrznych lub wewnętrznych.

02

Ocena kryteriów ustawowych:

Dokonywana przez ekspertów zewnętrznych lub wewnętrznych.

03

Ocena kryteriów premiujących:

Dokonywana przez ekspertów zewnętrznych lub wewnętrznych.



Wniosek może uzyskać maksymalnie **166 punktów**, z czego:

Kryteria szczegółowe

01

oceniane są
na zasadzie
**spełnia /
nie spełnia**

Kryteria ustawowe

02

max.
130 punktów
(max. 65 pkt
od każdego
z oceniających)

Kryteria premiujące

03

max.
36 punktów
(max. 18 pkt
od każdego
z oceniających)

Punkty premiujące (maks. 18) będą przyznawane jeśli:

1. Załączony zostanie dokument przedstawiający **opis wstępnej oceny ryzyka** dla Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję – **2 pkt**
2. Wyrób medyczny zawierający Sztuczną inteligencję obejmie wskazanie do zastosowania w procesie leczenia specjalistycznego i szpitalnego w jednym z następujących obszarów: **onkologii, kardiologii, neurologii, psychiatrii, chorób cywilizacyjnych, patomorfologii, radiologii, diagnostyki obrazowej oraz tzw. long-COVID** – **2 pkt**
3. **Komercjalizacja** Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję będącego przedmiotem Projektu będzie odbywała się **na terenie Rzeczypospolitej Polskiej** – **4 pkt**
4. Wnioskodawca **będzie posiadał systemy zarządzania jakością** (Wyrobow medycznych/Wyrobow medycznych do diagnostyki in vitro) **potwierdzone stosownymi certyfikatami** – **2 pkt**
5. Przy wytworzeniu Wyrobu uwzględnione zostanie **Badanie kliniczne** – **3 pkt**
6. Utworzone zostanie **Konsorcjum** – **3 pkt**
7. Konsorcjant jest podmiotem, który uczestniczy w Polskiej Sieci Badań Klinicznych – **2 pkt**

Opis funkcjonalności i mechanizmu działania - Wnioskodawca musi zawrzeć informację o tym, jaką rolę w wyrobie medycznym/ wyrobie medycznym do diagnostyki *in vitro* będą pełnił zastosowane algorytmy Sztucznej inteligencji.

Wykazanie braku barier we wdrażaniu/komercjalizacji rezultatów Projektu –

- Wnioskodawca musi zawrzeć informację, że odpowiednio Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant/Konsorcjanci dysponuje wyłącznymi prawami własności intelektualnej (wraz z prawami zależnymi) do całości Projektu;
- w wykazach zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Patentowego RP lub wskazanych bazach danych nie widnieje Wyrób medyczny zawierający Sztuczną inteligencję analogiczny do Wyrobu opisanego w treści Wniosku;
- przewidziano efektywny sposób ochrony własności intelektualnej na min. 5 lat;
- Wnioskodawca wskazuje, jakich analiz dokonał odnośnie potencjalnych przeszkód w implementacji rozwiązania w środowisku docelowym i na ich podstawie stwierdza, że systemy informatyczne/ technologiczne i protokoły postępowania umożliwiają adaptację Wyrobu w środowisku docelowym bez potrzeby zmian legislacyjnych i systemowych

Opis sposobu zabezpieczania danych osobowych niezbędnych do tworzenia oprogramowania/ algorytmu AI – Wnioskodawca musi opisać sposób ochrony danych osobowych niezbędnych do tworzenia oprogramowania/ algorytmu AI, zabezpieczających przed skopiowaniem /nieuprawnionym przetwarzaniem tych danych.

Wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli – Wnioskodawca musi zawrzeć informację na temat wpływu realizacji Projektu na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu wpływu proponowanego rozwiązania na konieczność ratowania życia pacjentów oraz uzyskania znaczącej poprawy stanu zdrowia lub poprawy jakości życia.

Innowacyjność Projektu – Wnioskodawca musi opisać Wyrób jako wdrożenie oryginalne i innowacyjne, które nie jest dopuszczone do obrotu na rynku europejskim, amerykańskim czy kanadyjskim lub też jest dopuszczone, ale oferuje nowe, innowacyjne funkcjonalności co najmniej w skali rynku polskiego w nowych wskazaniach do użytkowania.

Przewidywane efekty ekonomiczne – Wnioskodawca musi opisać potencjalne efekty jako:

- stopień wpływu ekonomicznego Wyrobu będącego przedmiotem Projektu w porównaniu z aktualnie i powszechnie stosowanymi rozwiązaniami z perspektywy systemu ochrony zdrowia
- łatwość użycia i ergonomię poszczególnych rozwiązań, alokacje czasu użytkowania, wartość dodaną
- łatwość implementacji- czy wymagane są dodatkowe inwestycje lub działania, np. zakup kompatybilnych urządzeń, aktualizacja istniejącego systemu informatycznego, specjalistyczne szkolenia dla użytkowników?

Możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia – Wnioskodawca powinien opisać, czy wdrożenie wyników prac B+R powstałych w efekcie realizacji Projektu poprzez umożliwienie dostępu do opracowanego rozwiązania dla szerokiej populacji chorych oraz pacjentów korzystających z opieki zdrowotnej

Posiadanie przez Wnioskodawcę zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu–

Wnioskodawca musi przedstawić odpowiedni dobór zespołu projektowego, sposobu zarządzania projektem oraz weryfikacja czy posiadane lub zaplanowane do nabycia zasoby techniczne zapewnią prawidłową realizację Projektu

Wniosek może uzyskać status rekomendowanego do dofinansowania jeśli **łącznie spełni następujące warunki:**



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

Umowa o dofinansowanie może zostać podpisana tylko wtedy, gdy Wniosek zostanie poprawiony zgodnie z rekomendacjami wskazanymi w ocenie racjonalności założeń budżetowych Projektu oraz zgodności z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej (o ile dotyczy).

Ustalenie wyników konkursu



O miejscu na liście rankingowej decyduje **suma liczby punktów** przyznanych przez ekspertów w ramach kryteriów ustawowych oraz premiujących.



Wnioski o dofinansowanie będą **uszeregowane według uzyskanej punktacji**: od najwyższej do najniższej ocenionego



W przypadku gdy **dwa lub więcej Wniosków** o dofinansowanie 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**.



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.**

Dziękujemy za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

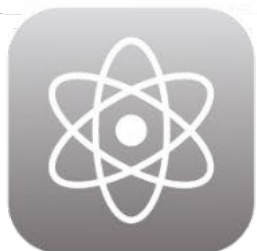
komercyjne@abm.gov.pl



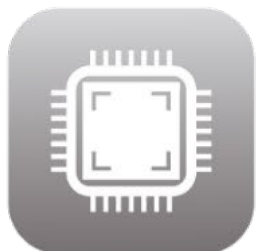
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



BIOTECHNOLOGIA



INNOWACJE



OCHRONA
ZDROWIA



PACJENT



BADANIA
KLINICZNE



Zasady udzielania pomocy publicznej w ramach Konkursu dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym

NUMER KONKURSU: ABM/2022/7

ZASTOSOWANIE PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH POMOCY PUBLICZNEJ

Podmioty uprawnione do wnioskowania o dofinansowanie

Przedsiębiorca/ Przedsiębiorstwo

Mogą występować samodzielnie
(beneficjent jednopodmiotowy)

- mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa spełniające kryteria określone w Załączniku nr I do rozporządzenia KE nr 651/2014 oraz przedsiębiorstwa inne niż mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa (duże przedsiębiorstwa)
- przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe oraz ich jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- do konkursu nie są dopuszczone osoby fizyczne prowadzące jednoosobową działalność gospodarczą (obowiązek wpisu do KRS)

Dofinansowanie dla tych podmiotów stanowi pomoc publiczną

Konsorcjum

Liderem konsorcjum musi być przedsiębiorstwo (otrzymujące pomoc publiczną). Członkiem konsorcjum może być:

- podmiot tworzący system szkolnictwa wyższego i nauki (np. uczelnia lub instytut naukowy PAN)
 - Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego
- podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych
- przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego
- prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe: i) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz ii) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej (ale nie osoby fizyczne prowadzące jednoosobową działalność gospodarczą)

Jednostki naukowe lub podmioty lecznicze – dofinansowanie może pokryć do 100% kosztów kwalifikowanych, gdy projekt jest realizowany w ramach działalności niegospodarczej



WYBRANE ZAGADNIENIA ZWIĄZANE ZE STATUSEM WNIOSKODAWCY

Przedsiębiorca/ Przedsiębiorstwo



- pomoc publiczna udzielana zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu 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
- korzystniejsze warunki dofinansowania dla MŚP – status MŚP jest oceniany zgodnie z zasadami określonymi w Załączniku nr I do rozporządzenia KE nr 651/2014
- przedsiębiorstwo nie może być podmiotem w trudnej sytuacji ekonomicznej
- na przedsiębiorstwie nie może ciążyć obowiązek zwrotu pomocy publicznej wynikający z decyzji Komisji Europejskiej

Konsorcjum



Konsorcjum może składać się z maksymalnie czterech podmiotów:

- wymagane jest utworzenie konsorcjum przed złożeniem wniosku o dofinansowanie – wykonanie umowy konsorcjum (co do zasady zgodnej ze wzorem ustanowionym przez ABM) jest uwarunkowane przyznaniem dofinansowania
- **warunki realizacji projektu, w szczególności warunki dotyczące kosztów, wspólnego udziału w ryzyku i wynikach, rozpowszechniania wyników, dostępu do praw własności intelektualnej i zasad podziału tych praw, powinny zostać określone w umowie konsorcjum i muszą być zgodne z umową o dofinansowanie**
- w przypadku gdy w skład konsorcjum wchodzi przedsiębiorstwo, stosuje się do niego te same wymagania co w odniesieniu do przedsiębiorstwa występującego jako beneficjent jednopodmiotowy



PRZEDMIOT DOFINANSOWANIA

W ramach Projektu wspierane są koszty:

Badań podstawowych

01

Prace koncepcyjne nad Projektem Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję, budowanie teoretycznych założeń, budowanie koncepcji działania i wykorzystania Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję w praktyce zakończone przygotowaniem „*proof of concept*” wymagającego przetestowania na etapie badań przemysłowych

TRL 1

Badań przemysłowych

02

Opracowanie koncepcji technologii i prototypu Wyrobu medycznego; badania prototypów; wprowadzenie produkcji prototypu do produkcji półprzemysłowej; walidacja i audyt metod produkcyjnych; wdrożenie niezbędnych certyfikacji i norm jakości zarządzania niezbędnymi do półprzemysłowej i przemysłowej produkcji Wyrobu medycznego

TRL 2-6

Eksperymentalnych prac rozwojowych

03

Przygotowanie dokumentacji technicznej Wyrobu medycznego; przygotowanie infrastruktury technicznej, m.in. niezbędnej do prac rozwojowych, np. oprogramowania, bazy danych; udoskonalanie wersji testowych Wyrobu; badanie kliniczne Wyrobu; przeprowadzenie dodatkowych analiz; doradztwo w ramach prac B+R

TRL 7-9

Usług doradczych na rzecz MŚP

04

Doradztwo w zakresie PWI oraz prawa patentowego
Niezbędne usługi doradcze w zakresie oceny klasy wyrobu medycznego, realizacji procesu oceny zgodności, notyfikacji lub certyfikacji wyrobu medycznego
Doradztwo w zakresie prowadzenia Badania klinicznego albo Badania działania produktu powstałego w wyniku prowadzonych prac rozwojowych



WARUNKI DOFINANSOWANIA PROJEKU

Udzielenie pomocy publicznej może nastąpić, jeżeli wniosek o dofinansowanie został złożony przed rozpoczęciem działalności lub prac nad projektem (tzw. efekt zachęty)

Rozpoczęcie prac – w zależności od tego, które z poniższych zdarzeń wystąpi jako pierwsze – pkt 16 lit. jj) Komunikatu Komisji – Zasady ramowe pomocy państwa na działalność badawczą, rozwojową i innowacyjną (nowe Zasady ramowe zostały przyjęte przez KE 19 października 2022 r. – nie wpływa to na zasady udzielania dofinansowania przez ABM):

- rozpoczęcie działalności badawczej, rozwojowej i innowacyjnej (w zakresie związanym z projektem) **LUB**
- zawarcie pierwszej umowy pomiędzy beneficjentem i wykonawcami dotyczącej realizacji projektu.

Prac przygotowawczych, takich jak uzyskiwanie zezwoleń i wykonanie studiów wykonalności, nie uznaje się za rozpoczęcie prac

WARUNKI DOFINANSOWANIA PROJEKU

Udzielenie pomocy publicznej nie może nastąpić na rzecz przedsiębiorstwa, które jest w trudnej sytuacji ekonomicznej:

- w przypadku spółki z ograniczoną odpowiedzialnością (innej niż MŚP, które istnieje od mniej niż trzech lat), w przypadku gdy ponad połowa jej subskrybowanego kapitału zakładowego została utracona w efekcie zakumulowanych strat. Taka sytuacja ma miejsce, gdy w wyniku odliczenia od rezerw (i wszystkich innych elementów uznawanych za część środków własnych przedsiębiorstwa) zakumulowanych strat powstaje ujemna skumulowana kwota, która przekracza połowę subskrybowanego kapitału zakładowego
- w przypadku spółki, w której co najmniej niektórzy członkowie ponoszą nieograniczoną odpowiedzialność za jej zadłużenie (innej niż MŚP, które istnieje od mniej niż trzech lat), w przypadku gdy ponad połowa jej kapitału wykazanego w sprawozdaniach finansowych tej spółki została utracona w efekcie zakumulowanych strat
- w sytuacji gdy przedsiębiorstwo podlega zbiorowemu postępowaniu w związku z niewypłacalnością lub spełnia kryteria na mocy obowiązującego prawa krajowego, by zostać objętym zbiorowym postępowaniem w związku z niewypłacalnością na wniosek jej wierzycieli
- w sytuacji gdy przedsiębiorstwo otrzymało pomoc na ratowanie i nie spłaciło do tej pory pożyczki ani nie zakończyło umowy o gwarancję lub otrzymało pomoc na restrukturyzację i nadal podlega planowi restrukturyzacyjnemu
- w przypadku przedsiębiorstwa, które nie jest MŚP, jeśli w ciągu ostatnich dwóch lat:
 - stosunek księgowej wartości kapitału obcego do kapitału własnego tego przedsiębiorstwa przekracza 7,5 oraz
 - wskaźnik pokrycia odsetek zyskiem EBITDA tego przedsiębiorstwa wynosi poniżej 1,0

DOPUSZCZALNA INTENSYWNOŚĆ POMOCY PUBLICZNEJ

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

Koszty kwalifikowane, które nie zostają pokryte pomocą, muszą zostać sfinansowane z wkładu własnego przedsiębiorstwa. Wkład własny musi mieć formę pieniężną i być wolny od wsparcia publicznego

PREMIE DO INTENSYWNOŚCI POMOCY

Podstawy do zwiększenia intensywności pomocy dla badań przemysłowych i eksperymentalnych prac rozwojowych (intensywność nie może przekroczyć 80%):

- Mikro- i małe przedsiębiorstwa: +20 p.p., średnie przedsiębiorstwa: +10 p.p. – status oceniany na dzień podpisania umowy o dofinansowanie
- Premia za skuteczną współpracę (+15 p.p.):
 - między przedsiębiorstwami, wśród których przynajmniej jedno jest MŚP, lub projekt jest realizowany w co najmniej dwóch państwach członkowskich UE lub w państwie członkowskim UE i państwie umawiającej się strony Porozumienia EOG, przy czym żadne pojedyncze przedsiębiorstwo nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych, **lub**
 - między przedsiębiorstwem i co najmniej jedną jednostką naukową (organizacją prowadzącą badania lub upowszechniającą wiedzę), jeżeli ta ostatnia ponosi co najmniej 10% kosztów projektu i ma prawo do publikowania własnych wyników badań

Możliwość skorzystania z premii jest z definicji wyłączona, w przypadku realizacji projektu przez beneficjenta jednopodmiotowego

Podwykonawstwo nie jest uważane za skuteczną współpracę. Współpraca między podmiotami powiazanymi nie spełnia definicji „skutecznej współpracy”

- **Premia za szerokie rozpowszechnianie wyników badań (+15 p.p.):** wyniki całego projektu są szeroko rozpowszechniane podczas konferencji, za pośrednictwem publikacji, ogólnodostępnych baz bądź oprogramowania bezpłatnego lub otwartego

Te premie nie kumulują się - są stosowane alternatywnie

Brak spełnienia warunków uprawniających do premii powoduje korektę poziomu dofinansowania



PREMIA ZA SZEROKIE ROZPOWSZECHNIANIE WYNIKÓW BADAŃ

Nie później niż w okresie do 3 lat od zakończenia projektu przedsiębiorstwo:

- 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**
- opublikuje wyniki projektu 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

W przypadku konsorcjów, to Lider konsorcjum jest zobowiązany do złożenia do ABM sprawozdania z realizacji ww. obowiązku

PODZIAŁ PRAW DO WYNIKÓW BADAŃ

Uzgodnienia pomiędzy członkami konsorcjum oraz zasady udostępniania wyników badań nie mogą stanowić źródła dodatkowej pomocy publicznej:

- „Zasady podziału PWI pomiędzy Liderem Konsorcjum i Konsorcjantami muszą być zgodne z pkt 28 Komunikatu Komisji – Zasady ramowe dotyczące pomocy państwa na działalność badawczą, rozwojową i innowacyjną (UE C 198 z 27.6.2014, s. 1) i zgodne z postanowieniami Umowy. Umowy zawarte z podwykonawcami nie mogą naruszać powyższych obowiązków. Przekazanie praw z PWI, które są rezultatem Projektu, nie może stanowić niedozwolonej pomocy publicznej” – par. 10 ust. 1 umowy o dofinansowanie
- **Dopuszczalne rozwiązania – do uregulowania na poziomie umowy konsorcjum, którą należy załączyć do wniosku o dofinansowanie:**
 - wyniki współpracy, które nie powodują powstania PWI, mogą być rozpowszechniane, a PWI powstające w wyniku działań jednostek naukowych w pełni przynależą do tych podmiotów, **LUB**
 - wszelkie PWI powstałe w wyniku projektu oraz powiązane prawa dostępu są rozdzielane pomiędzy członków konsorcjum w sposób należycie odzwierciedlający ich pakiety prac, wkład i wzajemne interesy

PRZENOSZENIE PRAW DO WYNIKÓW BADAŃ I UDZIELANIE DOSTĘPU

Uzgodnienia pomiędzy członkami konsorcjum oraz zasady udostępniania wyników badań nie mogą stanowić źródła dodatkowej pomocy publicznej:

- Członek konsorcjum powinien otrzymać rekompensatę odpowiadającą wartości rynkowej PWI lub praw dostępu, które powstały w wyniku prowadzonych przez ten podmiot działań w ramach projektu:
 - wysokość rekompensaty określono w drodze otwartej, przejrzystej i niedyskryminacyjnej konkurencyjnej procedury sprzedaży; **lub**
 - wycena niezależnego eksperta potwierdza, że kwota rekompensaty jest co najmniej równa wartości rynkowej; **lub**
 - sprzedający może wykazać, że przeprowadził negocjacje w sprawie rekompensaty w warunkach pełnej konkurencji, aby uzyskać maksymalną korzyść gospodarczą w momencie zawierania umowy, z uwzględnieniem swoich celów statutowych; **lub**
 - w przypadku gdy zgodnie z umową o współpracy współpracujący podmiot (zazwyczaj przedsiębiorstwo) ma prawo pierwokupu w odniesieniu do PWI powstałych w wyniku współpracy w ramach projektu, strony mają prawo do zabiegania o korzystniejsze pod względem gospodarczym oferty od stron trzecich

UZYSKANIE PWI PRZEZ LIDERA KONSORCJUM

Ostatecznie podmiotem dysponującym całością PWI musi być Lider Konsorcjum:

- „Po dokonaniu stosownych ustaleń i rozliczeń w ramach Konsorcjum, całość PWI musi przysługiwać Liderowi Konsorcjum, a ograniczenia w tym zakresie są dozwolone, o ile wynikają z treści Załącznika nr 3 do Umowy (tj. wniosku o dofinansowanie)” – par. 10 ust. 2 umowy o dofinansowanie
- **Oznacza to, że Lider Konsorcjum musi nabyć PWI na zasadach rynkowych zgodnych z pkt 29 Zasad ramowych dotyczących pomocy państwa na działalność B+R+I z 2014 r. (pkt 30 Zasad ramowych z 2022 r.) – kwestie dotyczące zasad rozliczeń pomiędzy stronami (np. sposobu ustalenia rynkowej wartości PWI) powinny zostać uregulowane w umowie konsorcjum**



POMOC PUBLICZNA – DOKUMENTY WYMAGANE OD PRZEDSIĘBIORCÓW

Podpisanie umowy o dofinansowanie jest uwarunkowane przedłożeniem następujących dokumentów przez przedsiębiorców:

- 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

- dla MŚP – **oświadczenia o spełnianiu kryteriów MŚP** (analogiczny wzór oświadczenia jak w konkursach ogłaszanych w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój)
- dla innych podmiotów – **oświadczenia o statusie podmiotu (innym niż MŚP)**
- 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)

Formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie

6) Wielkość podmiotu, zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1), zwanego dalej "rozporządzeniem Komisji (UE) nr 651/2014"⁵⁾

- mikroprzedsiębiorca
 mały przedsiębiorca
 średni przedsiębiorca
 inny przedsiębiorca

7) Klasa działalności, zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. w sprawie Polskiej Klasyfikacji Działalności (PKD) (Dz. U. Nr 251, poz. 1885, z późn. zm.)⁶⁾

8) Data utworzenia podmiotu

 - -

9) Powiązania z innymi przedsiębiorcami

Czy pomiędzy podmiotem a innymi przedsiębiorcami istnieją powiązania polegające na tym, że:

a) jeden przedsiębiorca posiada w drugim większość praw głosu?

 tak nie

b) jeden przedsiębiorca ma prawo powołać lub odwołać większość członków organu zarządzającego lub nadzorującego innego przedsiębiorcy?

 tak nie

c) jeden przedsiębiorca ma prawo wywierać dominujący wpływ na innego przedsiębiorcę zgodnie z umową zawartą z tym przedsiębiorcą lub jego dokumentami założycielskimi?

 tak nie

d) jeden przedsiębiorca, który jest akcjonariuszem lub wspólnikiem innego przedsiębiorcy lub jego członkiem, zgodnie z porozumieniem z innymi akcjonariuszami, wspólnikami lub członkami tego przedsiębiorcy, samodzielnie kontroluje większość praw głosu u tego przedsiębiorcy?

 tak nie

e) przedsiębiorca pozostaje w jakimkolwiek ze stosunków opisanych w lit. a-d poprzez jednego innego przedsiębiorcę lub kilku innych przedsiębiorców?

 tak nie

f) przedsiębiorca pozostaje w jakimkolwiek ze stosunków opisanych w lit. a-d za pośrednictwem osoby fizycznej lub grupy osób fizycznych działających wspólnie oraz prowadzi swoją działalność lub część działalności na tym samym rynku właściwym lub rynkach pokrewnych⁷⁾?

 tak nie

W przypadku zaznaczenia przynajmniej jednej odpowiedzi twierdzącej w lit. a - f, należy podać identyfikator podatkowy NIP wszystkich powiązanych z podmiotem przedsiębiorców:

Informacja musi być zgodna z przedłożonym oświadczeniem o spełnianiu kryteriów MŚP / oświadczeniem o statusie podmiotu (innym niż MŚP)



Formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie

B. Informacje dotyczące sytuacji ekonomicznej podmiotu, któremu ma być udzielona pomoc publiczna⁸⁾

- 1) Czy, w przypadku spółki akcyjnej, spółki z ograniczoną odpowiedzialnością oraz spółki komandytowo-akcyjnej, wysokość niepokrytych strat przewyższa 50 % wysokości kapitału zarejestrowanego⁹⁾? tak nie nie dotyczy
- 2) Czy, w przypadku spółki jawnej, spółki komandytowej, spółki partnerskiej oraz spółki cywilnej, wysokość niepokrytych strat przewyższa 50 % wysokości jej kapitału według ksiąg spółki? tak nie nie dotyczy
- 3) Czy podmiot spełnia kryteria kwalifikujące go do objęcia postępowaniem upadłościowym? tak nie
- 4) Czy podmiot otrzymał pomoc na ratowanie i nie spłacił do tej pory pożyczki lub nadal jest stroną umowy gwarancji lub otrzymał pomoc na restrukturyzację i nadal realizuje plan restrukturyzacyjny? tak nie
- 5) Czy, w przypadku podmiotu innego niż mikro, mały lub średni przedsiębiorca, w ciągu ostatnich dwóch lat stosunek długów do kapitału własnego był większy niż 7,5 a stosunek zysku operacyjnego powiększonego o amortyzację do odsetek był niższy niż 1? tak nie nie dotyczy

Warunek jest spełniony, jeśli po odjęciu wartości skumulowanych strat od sumy kapitałów o charakterze rezerwowym (takich jak kapitał zapasowy, rezerwy oraz kapitał z aktualizacji wyceny) uzyskano wynik ujemny, którego wartość bezwzględna przekracza połowę wartości kapitału zarejestrowanego, tj. akcyjnego lub zakładowego.

Przedsiębiorstwa objęte postępowaniem sanacyjnym są uznawane za podmioty w trudnej sytuacji ekonomicznej



Formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie

6) Czy w odniesieniu do okresu ostatnich 3 lat poprzedzających dzień wystąpienia z wnioskiem o udzielenie pomocy:¹⁰⁾

a) podmiot odnotowuje rosnące straty?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
b) obroty podmiotu maleją?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
c) zwiększeniu ulegają zapasy podmiotu lub niewykorzystany potencjał do świadczenia usług?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
d) podmiot ma nadwyżki produkcji ¹¹⁾ ?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
e) zmniejsza się przepływ środków finansowych?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
f) zwiększa się suma zadłużenia podmiotu?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
g) rosną kwoty odsetek od zobowiązań podmiotu?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
h) wartość aktywów netto podmiotu zmniejsza się lub jest zerowa?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
i) zaistniały inne okoliczności wskazujące na trudności w zakresie płynności finansowej?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie

Jeśli tak, należy wskazać jakie:

7) Czy którykolwiek z przedsiębiorców powiązanych, których identyfikatory podatkowe są wskazane w części A pkt 9 Formularza spełnia co najmniej jedną z przesłanek określonych w pkt 1-5? tak nie nie dotyczy

Część B pkt 6 nie jest wypełniana, jeśli pomoc jest udzielana w formie dotacji

Niekiedy na sytuację ekonomiczną wnioskodawcy należy spojrzeć szerzej



Formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie

C. Informacja o decyzji Komisji Europejskiej nakładającej obowiązek zwrotu udzielonej pomocy publicznej

Czy na podmiocie któremu ma być udzielona pomoc publiczna lub którymkolwiek przedsiębiorcy z nim powiązany, którego identyfikator podatkowy jest wskazany w części A pkt 9 Formularza, ciąży obowiązek zwrotu udzielonej pomocy, wynikający z decyzji Komisji Europejskiej nakazującej zwrot?

tak nie

Strona 3 z 12

↓

Wykaz takich decyzji jest dostępny na stronie Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów



Formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie

D. Informacje dotyczące działalności gospodarczej prowadzonej przez podmiot, któremu ma być udzielona pomoc publiczna

1. Czy podmiot, któremu ma być udzielona pomoc, prowadzi działalność:

a) w sektorze rybołówstwa i akwakultury ¹²⁾ ?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
b) w zakresie produkcji podstawowej produktów rolnych wymienionych w załączniku I do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
c) w zakresie przetwarzania i wprowadzania do obrotu produktów rolnych wymienionych w załączniku I do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
d) w sektorze hutnictwa żelaza i stali ¹³⁾ ?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
e) w sektorze budownictwa okrętowego ¹⁴⁾ ?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
f) w sektorze włókien syntetycznych ¹⁵⁾ ?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
g) w sektorze transportu ¹⁶⁾ lub związanej z nim infrastruktury?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
h) w sektorze wytwarzania energii, jej dystrybucji i infrastruktury energetycznej ¹⁷⁾ ?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
i) w sektorze węglowym ¹⁸⁾ ?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
j) w sektorze finansowym ¹⁹⁾ ?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie

2. Czy wnioskowana pomoc przeznaczona będzie na działalność wskazaną w pkt 1 lit. a-j?

<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
------------------------------	------------------------------

3. W przypadku zaznaczenia odpowiedzi twierdzącej w pkt 1 lit. a, b lub d-j, czy zapewniona jest rozdzielnosc rachunkowa²⁰⁾ uniemożliwiająca przeniesienie na wskazaną w tych punktach działalność korzyści wynikających z uzyskanej pomocy (w jaki sposób)?

<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie	<input type="checkbox"/> nie dotyczy
------------------------------	------------------------------	--------------------------------------

Działalność w tych sektorach nie ma wpływu na możliwość otrzymania pomocy w ramach konkursu



Formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie

4. Informacje dotyczące planowanego przedsięwzięcia²¹⁾ na realizację którego podmiot ubiega się o pomoc

a) opis przedsięwzięcia, w tym planowane daty jego rozpoczęcia i zakończenia

b) lokalizacja przedsięwzięcia

c) wykaz kosztów przedsięwzięcia oraz ich wartości nominalne i zdyskontowane



Należy w tym miejscu uwzględnić informacje przedstawione we wniosku o dofinansowanie

W polu D.4.c należy wskazać wartości nominalne i zdyskontowane. W przypadku projektów realizowanych przez konsorcja, należy wskazać zarówno wartość całego projektu, jak również kwotę kosztów kwalifikowanych przyporządkowanych podmiotowi, którego dotyczy formularz



OŚWIADCZENIE O POSIADANIU STATUSU MŚP¹

W związku z ubieganiem się o przyznanie dofinansowania w ramach konkursu dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych (ABM/2022/2)

.....
(numer wniosku o dofinansowanie realizacji projektu)

.....
(pełna nazwa Wnioskodawcy² zgodnie z dokumentem rejestrowym)
oświadcza, że jest ²:

- mikroprzedsiębiorcą
małym przedsiębiorcą
średnim przedsiębiorcą

spełniającym warunki określone w Załączniku 1 do rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L187 z 26.06.2014 r. ze zm.).

Jeżeli wnioskodawca posiada zarówno przedsiębiorstwa partnerskie, jak i przedsiębiorstwa powiązane, wypełnia Załącznik nr 2 oraz Załącznik nr 3

Zsumowane dane podawane są w tabeli w pkt 5 Oświadczenia



Oświadczenie o statusie podmiotu (innym niż MŚP)

- dużego przedsiębiorstwa
- instytucji naukowej
- instytutu naukowego PAN
- instytutu badawczego
- międzynarodowego instytutu naukowego działającego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej
- Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego
- inne – ...*

Oświadczam, iż ...(*nazwa podmiotu*)..., że jest ...(*dużym przedsiębiorcą/ instytucją naukową/ ...*) w rozumieniu ustawy... (należy powołać się na odpowiednie przepisy, jeśli dotyczy)... W związku z powyższym ubiegam się/nie ubiegam się o pomoc publiczną w ramach Konkursu ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych nr ABM/2022/2.

.....
(podpis osoby upoważnionej do reprezentacji)

UWAGA: W przypadku podmiotów prowadzących działalność, jako spółka prawa handlowego, natomiast wykonujących i rozliczających prace B+R w ramach działalności niegospodarczej (podmiot uznaje się za jednostkę naukową organizację prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę w rozumieniu art. 2 pkt 83 rozporządzenia KE nr 651/2014 i występuje o 100% dofinansowanie w ramach Konkursu), w takim przypadku należy objaśnić zaistnienie takiej sytuacji i zawrzeć je w niniejszym oświadczeniu. Dokument powinien również zawierać potwierdzenie, że Projekt, którego dotyczy Wniosek, będzie realizowany w ramach działalności niegospodarczej. Jako załącznik (osobny plik) do oświadczenia należy dołączyć np. umowę spółki. Oświadczenie powinno zostać podpisane przez osobę uprawnioną za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego (z zachowaniem formy graficznej .pades), natomiast umowa spółki powinna być poświadczona elektronicznie (kwalifikowany podpis elektroniczny z zachowaniem graficznej formy .pades) za zgodność z oryginałem przez notariusza.

*Należy wybrać/wpisać odpowiednią formę prawną podmiotu składającego oświadczenie (poza MŚP).

Dziękujemy za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



***Zasady tworzenia budżetu projektu w konkursie na Wyroby
Medyczne AI***

NUMER KONKURSU: ABM/2022/7

KONSTRUKCJA BUDŻETU

Maksymalna wartość projektu



3 mln zł - projekty obejmujące badania niekliniczne (okres realizacji max. 2 lata)

10 mln zł - projekty obejmujące badania kliniczne (okres realizacji max. 6 lat)



Maksymalnie 8 zadań



Maksymalnie 100 pozycji budżetowych



RODZAJE PRAC W PROJEKCIE



Badania podstawowe



Badania przemysłowe



Prace rozwojowe



Usługi doradcze



RODZAJE KOSZTÓW W PROJEKCIE

- ❖ **Rzeczywiste/bezpośrednie** – koszty przypisane do poszczególnych zadań w projekcie
- ❖ **Ryczałtowe/pośrednie** – koszty administracyjne i eksploatacyjne projektu rozliczane do wysokości określonego limitu procentowego

KATEGORIE KOSZTÓW RZECZYWISTYCH

Rodzaj prac Kategoria kosztu	Badania podstawowe	Prace rozwojowe	Badania przemysłowe	Usługi doradcze
Wynagrodzenia	✓	✓	✓	-
Koszty podwykonawstwa	✓	✓	✓	✓
Koszty aparatury i sprzętu	✓	✓	✓	-
Koszty budynków i gruntów	✓	✓	✓	-
Pozostałe koszty bezpośrednie	✓	✓	✓	-
Koszty licencji na wykorzystanie /produkcję elementów Wyrobu	-	✓	✓	-



KOSZTY POŚREDNIE



5% kosztów bezpośrednich liczonych od sumy kategorii kosztów:

- Wynagrodzenia
- Pozostałe koszty bezpośrednie
- Koszty licencji na wykorzystanie/produkcje elementów wyrobu medycznego



koszty rozliczone metodą ryczałtową są traktowane jako wydatki poniesione, tj.:

- nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków, które zostały rozliczone jako koszty pośrednie
- nie podlegają weryfikacji na etapie oceny raportu i kontroli



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

- ✓ wynagrodzenie personelu bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie administracyjne Projektem
- ✓ koszty zarządu
- ✓ wynagrodzenie personelu obsługowego
- ✓ promocja Projektu
- ✓ utrzymanie powierzchni biurowych
- ✓ 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
- ✓ koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji umowy o dofinansowanie
- ✓ koszty ubezpieczeń majątkowych

Planowanie wydatków w budżecie

Należy przestrzegać zasadę zakazu podwójnego finansowania wydatków pochodzących ze źródeł publicznych

Należy planować wydatki zgodnie z zasadą racjonalnego i efektywnego gospodarowania środkami finansowymi

Należy przedstawić sposób kalkulacji kosztów przy zastosowaniu cen rynkowych, a w przypadku wynagrodzeń - stawek przyjętych w podmiocie, do którego został przypisany wydatek



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
- ✓ 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



Wszystkie wydatki kwalifikowalne muszą być ponoszone

- ❖ z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji
- ❖ jawności i przejrzystości
- ❖ przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem umowy o dofinansowanie



WYNAGRODZENIA - KOSZTY KWALIFIKOWALNE

Zaangażowanie do projektu może nastąpić na podstawie:



- stosunku pracy (cały lub część etatu)
- umowy cywilnoprawnej
- dodatku do wynagrodzenia

**Dodatki do
wynagrodzenia –
max 50%
zasadniczego
wynagrodzenia
miesięcznego**

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia są:



- wynagrodzenie brutto
- składki pracodawcy /zleceniodawcy na ubezpieczenia społeczne
- składki na FP, FGŚP, odpisy na ZFŚS, na PPE, PPK
- dodatkowe wynagrodzenie roczne



**Koszty personelu administracyjnego
(w tym Kierownika administracyjnego) nie
mogą być rozliczane w ramach kategorii
kosztu Wynagrodzenia**



Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach

- ✓ zaangażowanie danej osoby zapewnia możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych w projekcie
- ✓ wynagrodzenie danej osoby jest naliczane i wypłacane zgodnie z przepisami prawa
- ✓ w przypadku osoby zatrudnionej zarówno u Lidera jak i u Konsorcjanta, zaangażowanie tej osoby do Projektu może nastąpić wyłącznie przez jeden z tych podmiotów

WYNAGRODZENIA - **KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE**

- nagrody i premie dla pracowników zaangażowanych do projektu w wymiarze niższym niż ½ etatu
- wpłaty 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



KOSZTY KWALIFIKOWALNE W RAMACH PODWYKONAWSTWA

❖ merytoryczne prace badawczo rozwojowe zlecone podmiotowi trzeciemu

❖ zasoby udostępnione przez podmioty trzecie, np. koszt wynajmu laboratorium wraz z aparaturą badawczą

❖ doradztwo i równorzędne usługi wykorzystywane wyłącznie na potrzeby realizacji Projektu w zakresie badań naukowych lub prac rozwojowych



KOSZTY PODWYKONAWSTWA W RAMACH USŁUG DORADCZYCH – **WYŁĄCZNIE MŚP !**

W ramach usług doradczych kwalifikowane jest m.in.:

- ✓ doradztwo w zakresie PWi oraz prawa patentowego
- ✓ doradztwo w zakresie prowadzenia badania klinicznego produktu powstałego w wyniku prowadzonych prac rozwojowych
- ✓ doradztwo w zakresie przygotowania, tzw. dossier rejestracyjnego
- ✓ doradztwo w zakresie uzyskania certyfikatu zarządzania jakością

Usługi doradcze świadczone przez konsultantów zewnętrznych nie mogą mieć charakteru ciągłego ani okresowego oraz nie mogą być związane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi, jak usługi doradztwa podatkowego, usługi prawnicze lub usługi informacyjno-promocyjne

Usługi doradcze muszą dotyczyć produktu (wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro) powstałego w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych



PODWYKONAWSTWO - **KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE**



Nie jest kwalifikowalne zlecenie usługi merytorycznej przez Lidera Konsorcjum Konsorcjantom i odwrotnie



KOSZTY APARATURY I SPRZĘTU

Za kwalifikowalne uznaje się koszty aparatury i sprzętu w zakresie i przez 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 **koszty amortyzacji** odpowiadające okresowi realizacji Projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości

**Koszty aparatury i sprzętu
nie mogą przekroczyć
15% całkowitego kosztu
Projektu**

Dopuszcza się możliwość zaplanowania w budżecie Projektu kosztu leasingu operacyjnego, jeżeli jest on ekonomicznie uzasadniony.

Kosztem kwalifikowalnym jest wyłącznie **część kapitałowa raty leasingowej** (w proporcji w jakiej urządzenie jest wykorzystywane przy realizacji Projektu).



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

- aparatura i sprzęt w momencie zakupu są środkiem trwałym;
- odpisy amortyzacyjne dotyczą środków trwałych, które są niezbędne do prawidłowej realizacji Projektu i bezpośrednio wykorzystywane do jego realizacji;
- środki trwałe są ewidencjonowane w rejestrze środków trwałych podmiotów, które je kupują;
- kwalifikowalna wartość odpisów amortyzacyjnych odnosi się wyłącznie do okresu realizacji Projektu i faktycznego wykorzystania środka trwałego w Projekcie;
- odpisy amortyzacyjne zostały dokonane zgodnie z właściwymi przepisami prawa;
- 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;
- 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;
- w przypadku, gdy środki trwałe 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.



KOSZTY BUDYNKÓW I GRUNTÓW

Koszty związane z budynkami lub gruntami, które będą w całości lub części wykorzystywane bezpośrednio na potrzeby Projektu, tj.:

laboratoria lub inne pomieszczenia wykorzystywane do badań oraz użytkowane na potrzeby aparatury, sprzętu, materiałów i pracowników Projektu, rozliczanych w kosztach bezpośrednich

Koszty kwalifikowalne:

- dzierżawa gruntów
- wieczyste użytkowanie gruntów
- amortyzacja budynków

**Brak możliwości rozliczania kosztów
budynków i gruntów związanych z
kosztami administracyjnymi**

POZOSTAŁE KOSZTY BEZPOŚREDNIE

Koszty bezpośrednio związane z realizacją badań naukowych lub prac rozwojowych, które nie wpisują się w pozostałe kategorie kosztów, np.:

- ✓ adaptacja budynków, w szczególności dostosowanie do standardów wymaganych GMP lub GLP
- ✓ materiały niezbędne do realizacji badań przemysłowych, prac rozwojowych
- ✓ elementy służące do budowy instalacji pilotażowej
- ✓ sprzęt laboratoryjny
- ✓ utrzymanie linii technologicznych, instalacji doświadczalnych, itp.
- ✓ eksploatacja aparatury naukowo-badawczej
- ✓ wynajem powierzchni laboratoryjnej
- ✓ opłaty związane z dopuszczeniem do badań (URPL, Komisja Bioetyczna)
- ✓ usługi transportowe niezbędne do prawidłowej realizacji prac badawczych
- ✓ certyfikaty niezbędne do realizacji badań przemysłowych i prac rozwojowych
- ✓ audyt zewnętrzny
- ✓ test oprogramowania/ algorytmu Sztucznej inteligencji



AUDYT ZEWNĘTRZNY ORAZ TEST OPROGRAMOWANIA

- Projekt podlega obowiązkowemu audytowi zewnętrznemu
- Wybór audytora musi być zrealizowany w trybie konkurencyjnym
- 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 powinien obejmować część merytoryczną i finansową

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

- Oprogramowanie/ algorytm Sztucznej inteligencji podlega obowiązkowemu testowaniu wykonanemu przez niezależnych testerów oraz ekspertów z danej dziedziny medycznej
- Przed przeprowadzeniem testowania oprogramowania/algorytmu Sztucznej inteligencji należy uzyskać uprzednią akceptację Agencji



KOSZTY LICENCJI NA WYKORZYSTANIE/PRODUKCJĘ WYROBU MEDYCZNEGO

W ramach tej kategorii mogą być ponoszone koszty wartości niematerialnych i prawnych nabytych od osób trzecich na warunkach rynkowych w formie:

- ✓ patentów (zakupionych lub użytkowanych na podstawie licencji),
- ✓ licencji,
- ✓ know-how,
- ✓ nieopatentowanej wiedzy technicznej,

wykorzystywanych do prowadzenia badań naukowych lub prac rozwojowych **w zakresie i przez okres, w jakim są wykorzystywane w realizowanym Projekcie**

WKŁAD WŁASNY

- Do wniesienia wkładu własnego we własnym zakresie zobowiązany jest każdy podmiot wnioskujący o udzielenie pomocy publicznej
- Wkład własny może być wniesiony wyłącznie w formie pieniężnej.
- Wkład własny może **pochodzić z kredytu** - do Wniosku należy załączyć promesę kredytową wystawioną przez bank lub wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy oraz członków Konsorcjum potwierdzające posiadanie wkładu własnego w wymaganej wysokości.
- Wkład własny należy udokumentować dla wszystkich podmiotów wnioskujących o udzielenie pomocy publicznej w ramach Konsorcjum oddzielnie
- W przypadku wykazywania wkładu własnego przez dany podmiot za pomocą kilku dokumentów, dokumenty te muszą obejmować stan na tę samą datę, z zastrzeżeniem, że data ta może przypadać najwcześniej na datę ogłoszenia naboru w niniejszym Konkursie i najpóźniej na dzień składania Wniosku.



PODATEK VAT W PROJEKCIE

- Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) jest wydatkiem kwalifikowalnym w Projekcie, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami Wnioskodawcy nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi
- Wraz z Wnioskiem należy przedłożyć Oświadczenie o kwalifikowalności VAT, zgodnie ze wzorem określonym w Załączniku (9a, 9b) do Regulaminu
- W sytuacji składania Wniosku przez Konsorcjum, Oświadczenie składane jest oddzielnie przez każdego członka Konsorcjum

KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE W PROJEKCIE



- ✓ typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy
- ✓ typowe wyposażenie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki (za wyjątkiem specjalistycznych komputerów pracujących z AI niezbędnych do opracowania Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję)
- ✓ ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne
- ✓ prowizje bankowe
- ✓ wpłaty na PRFON, świadczenia realizowane ze środków ZFŚS, nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze
- ✓ systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z opracowaniem wyrobu medycznego

BUDŻET W SYSTEMIE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW O DOFINANSOWANIE



II.B. Członkowie Konsorcjum (in...
 C. Zasięg terytorialny (lokaliza...
 D. Projekt – część merytoryczna
 E. Potencjał Wnioskodawcy do ...
 F. Innowacyjność i prawa włas...
 G. Zadania Projektu
 H. Harmonogram realizacji
 I.I. Budżet Projektu
 III.I. Podsumowanie budżetu
 J. Komerccjalizacja wyników Pro...
 K. Wskaźniki
 L. Oświadczenia
 M. Załączniki

* Budżet zadania
 Zadanie nr. 1. Zarządzanie badaniem
 Rodzaj prac: badania przemysłowe

* I.1.1 Lp.	* I.2.1 Nazwa kosztu
1	Wynagrodzenia

* I.3.1 Kategoria kosztu
 Wynagrodzenia

* I.4.1 Podmiot, do którego przyporządkowana jest pozycja kosztowa (wnioskodawca/jednostka / Lider Konsorcjum/Członek Konsorcjum)
 Lider 1

Lider 1
 Konsorcjant 1
 840 000,00

Separator dziesiętny " (przecinek)

PLN: separator dziesiętny " (przecinek)

* I.8.1 Opis sposobu kalkulacji kosztu
 Zaplanowano zatrudnienie 13 os:
 kierownik B+R: 1 os. umowa o pracę(1 etat), wynagrodzenie brutto z kosztami pracodawcy- 20.000,00 x 7 m-cy
 personel badawczy: 4 os. umowa pracę(0,5 etatu) wynagrodzenie brutto z kosztami pracodawcy (10.000,00 x 4 os.
 x 7 m-cy - 280.000,00)
 personel techniczny: 4 os. dodatek do wynagrodzenia 50% 8.000,00 okres zatrudnienia 7 m-cy (8.000,00 x 4 x
 7=224.000,00)
 personel pomocniczy: 4 os. dodatek 50% 7.000,00 okres zatrudnienia 7 m-cy (7.000,00 x 4x 7=196.000,00)

W przypadku kategorii wynagrodzenia należy wpisać formę zatrudnienia.

* I.9.1 Charakter wsparcia
 Pomoc publiczna

* I.10.1 Wartość kosztu kwalifikowalnego /pozycji (PLN) 0,00
 * I.11.1 Kwalifikowalna kwota VAT (PLN) 80
 * I.12.1 % dofinansowania

Pozycje kosztowe powinny odpowiadać Kategoriom kosztów w podziale na poszczególnych Konsorcjantów (jeśli dotyczy)



II.B. Członkowie Konsorcjum (in...
 C. Zasięg terytorialny (lokaliza...
 D. Projekt – część merytoryczna
 E. Potencjał Wnioskodawcy do ...
 F. Innowacyjność i prawa włas...
 G. Zadania Projektu
 H. Harmonogram realizacji
 I.I. Budżet Projektu
 III. Podsumowanie budżetu
 J. Komercjalizacja wyników Pro...
 K. Wskaźniki
 L. Oświadczenia
 M. Załączniki

* Budżet zadania
Zadanie nr. 1. Zarządzanie badaniem
 Rodzaj prac: badania przemysłowe

* I.1.1 Lp. 1
 * I.2.1 Nazwa kosztu Wynagrodzenia

* I.3.1 Kategoria kosztu Wynagrodzenia

* I.4.1 Podmiot, do którego przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca jednopodmiotowy /Lider Konsorcjum/Członek Konsorcjum) Lider 1

* I.5.1 Stawka/cena jednostkowa 840 000,00
 * I.5.1.1 Jednostka miary miesiąc
 * Inna – podać nazwę
 * I.7.1 Liczba 1,00
 Separator dziesiętny ** (przecinek)

* I.8.1 Opis sposobu kalkulacji kosztu
 Zaplanowano zatrudnienie 13 os:
 kierownik B+R: 1 os. umowa o pracę(1 etat), wynagrodzenie brutto z kosztami pracodawcy- 20.000,00 x 7 m-cy
 personel badawczy: 4 os. umowa pracę(0,5 etatu) wynagrodzenie brutto z kosztami pracodawcy (10.000,00 x 4 os. x 7 m-cy - 280.000,00)
 personel techniczny: 4 os. dodatek do wynagrodzenia 50% 8.000,00 okres zatrudnienia 7 m-cy (8.000,00 x 4 x 7-224.000,00)
 personel pomocniczy: 4 os. dodatek 50% 7.000,00 okres zatrudnienia 7 m-cy (7.000,00 x 4 x 7-196.000,00)
 W przypadku kategorii wynagrodzenia należy wpisać formę zatrudnienia.

* I.9.1 Charakter wsparcia Pomoc publiczna

* I.10.1 Wartość kosztu kwalifikowalnego /pozycji (PLN)
 * I.11.1 Kwalifikowalna kwota VAT (PLN)
 * I.12.1 % dofinansowania

Stawka jednostkowa musi zawierać w sobie wszystkie koszty zaplanowane w danej pozycji kosztowej

Należy szczegółowo opisać kalkulację kosztu



E. Potencjał Wnioskodawcy do ...	* 1.5.1 Stawka/cena jednostkowa 840 000,00	* 1.6.1 Jednostka miary miesiąc	* Inna - podać nazwę	* 1.7.1 Liczba 1,00		
F. Innowacyjność i prawa własne	PLN: separator dziesiętny ** (przecinek)					
G. Zadania Projektu	* 1.8.1 Opis sposobu kalkulacji kosztu					
H. Harmonogram realizacji	Zaplanowano zatrudnienie 13 os: kierownik B+R: 1 os. umowa o pracę(1 etat), wynagrodzenie brutto z kosztami pracodawcy- 20.000,00 x 7 m-cy personel badawczy: 4 os. umowa pracę(0,5 etatu) wynagrodzenie brutto z kosztami pracodawcy (10.000,00 x 4 os. x 7 m-cy - 280.000,00) personel techniczny: 4 os. dodatek do wynagrodzenia 50% 8.000,00 okres zatrudnienia 7 m-cy (8.000,00 x 4 x 7-224.000,00) personel pomocniczy: 4 os. dodatek 50% 7.000,00 okres zatrudnienia 7 m-cy (7.000,00 x 4x 7-196.000,00)					
I. Budżet Projektu	W przypadku kategorii wynagrodzenia należy wpisać formę zatrudnienia.					
II. Podsumowanie budżetu	* 1.9.1 Charakter wsparcia					
J. Komerccjalizacja wyników Pro...	Pomoc publiczna					
K. Wskaźniki	Pomoc publiczna					
L. Oświadczenia	Nie dotyczy					
M. Załączniki	840 000,00					
	* 1.13.1 Dofinansowanie (PLN) 672 000,00			* 1.14.1 Wkład własny (PLN) 168 000,00		
	Koszt w podziale na lata Proszę podać koszt całkowity pozycji w podziale na lata					
	Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny	Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny
	* 2023	*	*	* 2024	*	*
	840 000,00	1,00	840 000,00	840 000,00	0,00	0,00
	Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny	Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny
	* 2025	*	*	* 2026	*	*
	840 000,00	0,00	0,00	840 000,00	0,00	0,00

Z listy rozwijanej należy wybrać charakter wsparcia



Metryka wniosku

A. Podstawowe informacje o Pr...

I.B. Wnioskodawca

II.B. Członkowie Konsorcjum (in...

C. Zasięg terytorialny (lokaliza...

D. Projekt – część merytoryczna

E. Potencjał Wnioskodawcy do ...

F. Innowacyjność i prawa własn...

G. Zadania Projektu

H. Harmonogram realizacji

I.I. Budżet Projektu

II.I. Podsumowanie budżetu

J. Komerccjalizacja wyników Pro...

K. Wskaźniki

L. Oświadczenia

M. Załączniki

* I.8.1 Opis sposobu kalkulacji kosztu

Zaplanowano zatrudnienie 13 os:
 kierownik B•R: 1 os. umowa o pracę(1 etat), wynagrodzenie brutto z kosztami pracodawcy- 20.000,00 x 7 m-cy
 personel badawczy: 4 os. umowa pracę(0,5 etatu) wynagrodzenie brutto z kosztami pracodawcy (10.000,00 x 4 os.
 x 7 m-cy = 280.000,00)
 personel techniczny: 4 os. dodatek do wynagrodzenia 50% 8.000,00 okres zatrudnienia 7 m-cy (8.000,00 x 4 x
 7=224.000,00)
 personel pomocniczy: 4 os. dodatek 50% 7.000,00 okres zatrudnienia 7 m-cy (7.000,00 x 4x 7=196.000,00)

W przypadku kategorii wynagrodzenia należy wpisać formę zatrudnienia.

* I.9.1 Charakter wsparcia

Pomoc publiczna

* I.10.1 Wartość kosztu kwalifikowalnego /pozycji (PLN) 840 000,00

* I.11.1 Kwalifikowalna kwota VAT (PLN) 0,00

* I.12.1 % dofinansowania 80

* I.13.1 Dofinansowanie (PLN) 672 000,00

* I.14.1 Wkład własny (PLN) 168 000,00

Koszt w podziale na lata
 Proszę podać koszt całkowity pozycji w podziale na lata

* 2023			* 2024		
Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny	Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny
840 000,00	1,00	840 000,00	840 000,00	0,00	0,00
Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny	Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny
* 2025			* 2026		
840 000,00	0,00	0,00	840 000,00	0,00	0,00
Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny	Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny
* Suma liczb z poszczególnych lat			* Suma kwot z poszczególnych lat (Koszt kwalifikowany)		
1,00			840 000,00		

Należy wprowadzić poziom dofinansowania zgodnie z intensywnością przysługującą danemu podmiotowi na dany rodzaj prac (zgodnie z Tabelą 1. w Załączniku nr 13 do Regulaminu Konkursu)

A. Podstawowe informacje o Pr...

I.B. Wnioskodawca

II.B. Członkowie Konsorcjum (in...

C. Zasięg terytorialny (lokaliza...

D. Projekt – część merytoryczna

E. Potencjał Wnioskodawcy do ...

F. Innowacyjność i prawa włas...

G. Zadania Projektu

H. Harmonogram realizacji

II. Budżet Projektu

III.I. Podsumowanie budżetu

J. Komerccjalizacja wyników Pro...

K. Wskaźniki

L. Oświadczenia

M. Załączniki

W przypadku kategorii wynagrodzenia należy wpisać formę zatrudnienia.

* I.9.1 Charakter wsparcia
Pomoc publiczna

* I.10.1 Wartość kosztu kwalifikowalnego /pozycji (PLN) 840 000,00

* I.11.1 Kwalifikowalna kwota VAT (PLN) 0,00

* I.12.1 % dofinansowania 80

* I.13.1 Dofinansowanie (PLN) 672 000,00

* I.14.1 Wkład własny (PLN) 168 000,00

Koszt w podziale na lata
Proszę podać koszt całkowity pozycji w podziale na lata

Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny	Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny
* 2023			* 2024		
840 000,00	1	840 000,00	840 000,00	0,00	0,00
Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny	Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny
* 2025			* 2026		
840 000,00	0,00	0,00	840 000,00	0,00	0,00
Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny	Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny
* Suma liczb z poszczególnych lat			* Suma kwot z poszczególnych lat (Koszt kwalifikowany)		
1,00			840 000,00		

* I.1.2 Lp. 2

* I.2.2 Nazwa kosztu Koszt 2

* I.3.2 Kategoria kosztu Koszty podwykonawstwa

Każdy wydatek należy wykazać w roku, w którym zaplanowano największe wydatki z tego zakresu lub w pierwszym roku realizacji zadania, w którym został wykazany



Metryka Wniosku < III. Podsumowanie budżetu

A. Podstawowe informacje o Pr...
 I.B. Wnioskodawca
 II.B. Członkowie Konsorcjum (fin...
 C. Zasięg terytorialny (lokaliza...
 D. Projekt – część merytoryczna
 E. Potencjał Wnioskodawcy do ...
 F. Innowacyjność i prawa włas...
 G. Zadania Projektu
 H. Harmonogram realizacji
 I.I. Budżet Projektu
III.I. Podsumowanie budżetu
 J. Komerccjalizacja wyników Pro...
 K. Wskaźniki
 L. Oświadczenia
 M. Załączniki

Po wprowadzeniu zmian na zakładce "I.H Budżet Projektu" należy przeliczyć poniższe podsumowanie budżetu. W tym celu, proszę użyć przycisk „Przelicz budżet” a następnie proszę sprawdzić wyliczone wartości. Przed złożeniem wniosku, proszę upewnić się, że wszystkie wartości są prawidłowe.

Przelicz budżet

Catkowity budżet Projektu Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum w podziale na źródła finansowania i rodzaje prac

Rodzaje prac	Kategoria kosztu	Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum (PLN):			
		Lider 1 koszty kwalifikowalne	dofinansowanie	wkład własny	%
badania podstawowe	Wynagrodzenia	0,00	0,00	0,00	0
	Koszty podwykonawstwa	840 000,00	840 000,00	0,00	100
	Koszty aparatury i sprzętu	0,00	0,00	0,00	0
	Koszty budynków i gruntów	0,00	0,00	0,00	0
	Pozostałe koszty bezpośrednie	840 000,00	840 000,00	0,00	100
	Koszty pośrednie/Ryczałt 5%	42 000,00	42 000,00	0,00	100
	Razem badania podstawowe (PLN)	1 722 000,00	1 722 000,00	0,00	100
badania przemysłowe	Wynagrodzenia	1 680 000,00	1 344 000,00	336 000,00	80
	Koszty podwykonawstwa	0,00	0,00	0,00	0
	Koszty aparatury i sprzętu	0,00	0,00	0,00	0
	Koszty budynków i gruntów	0,00	0,00	0,00	0
	Pozostałe koszty bezpośrednie	0,00	0,00	0,00	0
	Koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów wyrobu medycznego	0,00	0,00	0,00	0
	Koszty pośrednie/Ryczałt 5%	84 000,00	67 200,00	16 800,00	80
	Razem badania przemysłowe (PLN)	1 764 000,00	1 411 200,00	352 800,00	80
prace rozwojowe	Wynagrodzenia	0,00	0,00	0,00	0
	Koszty podwykonawstwa	0,00	0,00	0,00	0
	Koszty aparatury i sprzętu	0,00	0,00	0,00	0
	Koszty budynków i gruntów	840 000,00	504 000,00	336 000,00	60

Po każdej zmianie wprowadzonej w budżecie projektu, należy dokonać przeliczenia kosztów

A. Podstawowe informacje o Pr...	Całkowity budżet Projektu Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum w podziale na źródła finansowania i rodzaje prac					
I.B. Wnioskodawca	Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum (PLN):					
II.B. Członkowie Konsorcjum (in...	Rodzaje prac	Kategoria kosztu	Lider 1	koszty kwalifikowalne	dofinansowanie	wkład własny
C. Zasięg terytorialny (lokaliza...						%
D. Projekt – część merytoryczna	badania podstawowe	Wynagrodzenia	0,00	0,00	0,00	0
E. Potencjał Wnioskodawcy do ...		Koszty podwykonawstwa	840 000,00	840 000,00	0,00	100
F. Innowacyjność i prawa włas...		Koszty aparatury i sprzętu	0,00	0,00	0,00	0
G. Zadania Projektu		Koszty budynków i gruntów	0,00	0,00	0,00	0
H. Harmonogram realizacji		Pozostałe koszty bezpośrednie	840 000,00	840 000,00	0,00	100
I.I. Budżet Projektu		Koszty pośrednie/Ryczałt 5%	42 000,00	42 000,00	0,00	100
II.I. Podsumowanie budżetu		Razem badania podstawowe (PLN)	1 722 000,00	1 722 000,00	0,00	100
J. Komercjalizacja wyników Pro...	badania przemysłowe	Wynagrodzenia	1 680 000,00	1 344 000,00	336 000,00	80
K. Wskaźniki		Koszty podwykonawstwa	0,00	0,00	0,00	0
L. Oświadczenia		Koszty aparatury i sprzętu	0,00	0,00	0,00	0
M. Załączniki		Koszty budynków i gruntów	0,00	0,00	0,00	0
		Pozostałe koszty bezpośrednie	0,00	0,00	0,00	0
		Koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów wyrobu medycznego	0,00	0,00	0,00	0
		Koszty pośrednie/Ryczałt 5%	84 000,00	67 200,00	16 800,00	80
		Razem badania przemysłowe (PLN)	1 764 000,00	1 411 200,00	352 800,00	80
	prace rozwojowe	Wynagrodzenia	0,00	0,00	0,00	0
		Koszty podwykonawstwa	0,00	0,00	0,00	0
		Koszty aparatury i sprzętu	0,00	0,00	0,00	0
		Koszty budynków i gruntów	840 000,00	504 000,00	336 000,00	60
		Pozostałe koszty bezpośrednie	840 000,00	504 000,00	336 000,00	60
		Koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów wyrobu medycznego	0,00	0,00	0,00	0
		Koszty pośrednie/Ryczałt 5%	42 000,00	25 200,00	16 800,00	60
		Razem prace rozwojowe (PLN)	1 722 000,00	1 033 200,00	688 800,00	60
	usługi doradcze	Koszty podwykonawstwa	840 000,00	420 000,00	420 000,00	50
		Razem usługi doradcze (PLN)	840 000,00	420 000,00	420 000,00	50
		Łączna wartość (PLN)	6 048 000,00	4 586 400,00	1 461 600,00	76

Podsumowanie kosztów przedstawione oddzielnie dla każdego Konsorcjanta w podziale na rodzaje prac oraz kategorię wydatków



Metryka Wniosku

A. Podstawowe informacje o P...

I.B. Wnioskodawca

II.B. Członkowie Konsorcjum (i...

C. Zasięg terytorialny (lokaliza...

D. Projekt – część merytoryczna

E. Potencjał Wnioskodawcy do ...

F. Innowacyjność i prawa włas...

G. Zadania Projektu

H. Harmonogram realizacji

I.I. Budżet Projektu

III.I. Podsumowanie budżetu

J. Komercjalizacja wyników Pro...

K. Wskaźniki

L. Oświadczenia

M. Załączniki

Całkowity budżet Projektu w podziale na źródła finansowania i rodzaje prac

Rodzaje prac	Kategoria kosztu	Łączna wartość (PLN):		
		koszty kwalifikowalne	dofinansowanie	wkład własny
badania podstawowe	Wynagrodzenia	750 000,00	750 000,00	0,00
	Koszty podwykonawstwa	840 000,00	840 000,00	0,00
	Koszty aparatury i sprzętu	750 000,00	750 000,00	0,00
	Koszty budynków i gruntów	0,00	0,00	0,00
	Pozostałe koszty bezpośrednie	840 000,00	840 000,00	0,00
	Koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów wyrobu medycznego	0,00	0,00	0,00
	Koszty pośrednie/Ryczałt 5%	79 500,00	79 500,00	0,00
Razem badania podstawowe (PLN)		3 259 500,00	3 259 500,00	0,00
badania przemysłowe	Wynagrodzenia	1 680 000,00	1 344 000,00	336 000,00
	Koszty podwykonawstwa	750 000,00	750 000,00	0,00
	Koszty aparatury i sprzętu	0,00	0,00	0,00
	Koszty budynków i gruntów	0,00	0,00	0,00
	Pozostałe koszty bezpośrednie	750 000,00	750 000,00	0,00
	Koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów wyrobu medycznego	0,00	0,00	0,00
	Koszty pośrednie/Ryczałt 5%	121 500,00	104 700,00	16 800,00
Razem badania przemysłowe (PLN)		3 301 500,00	2 948 700,00	352 800,00
prace rozwojowe	Wynagrodzenia	750 000,00	750 000,00	0,00
	Koszty podwykonawstwa	0,00	0,00	0,00
	Koszty aparatury i sprzętu	0,00	0,00	0,00
	Koszty budynków i gruntów	840 000,00	504 000,00	336 000,00
	Pozostałe koszty bezpośrednie	840 000,00	504 000,00	336 000,00
	Koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów wyrobu medycznego	750 000,00	750 000,00	0,00
	Koszty pośrednie/Ryczałt 5%	117 000,00	100 200,00	16 800,00
Razem prace rozwojowe (PLN)		3 297 000,00	2 608 200,00	688 800,00
usługi doradcze	Koszty podwykonawstwa	1 590 000,00	1 170 000,00	420 000,00
Razem usługi doradcze (PLN)		1 590 000,00	1 170 000,00	420 000,00
Łączna wartość (PLN)		11 448 000,00	9 986 400,00	1 461 600,00

Podsumowanie budżetu projektu łącznie dla wszystkich podmiotów w podziale na rodzaj prac i kategorię kosztu



C. Zasięg terytorialny (lokaliza...
D. Projekt – część merytoryczna
E. Potencjał Wnioskodawcy do ...
F. Innowacyjność i prawa wtas...
G. Zadania Projektu
H. Harmonogram realizacji
II. Budżet Projektu
III. Podsumowanie budżetu
J. Komerccjalizacja wyników Pro...
K. Wskaźniki
L. Oświadczenia
M. Załączniki

Całkowity budżet Projektu według kategorii kosztów kwalifikowalnych

Kategoria kosztu	Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum (PLN):	Członek Konsorcjum nr. 1 (PLN):	Łączna wartość (PLN):
	Lider 1	Konsorcjant 1	
Wynagrodzenia	1 680 000.00	1 500 000.00	3 180 000.00
Koszty podwykonawstwa	1 680 000.00	1 500 000.00	3 180 000.00
Koszty aparatury i sprzętu	0.00	750 000.00	750 000.00
Koszty budynków i gruntów	840 000.00	0.00	840 000.00
Pozostałe koszty bezpośrednie	1 680 000.00	750 000.00	2 430 000.00
Koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów wyrobu medycznego	0.00	750 000.00	750 000.00
Koszty pośrednie/Ryczałt 5%	168 000.00	150 000.00	318 000.00
Łączna wartość (PLN):	6 048 000.00	5 400 000.00	11 448 000.00

Całkowity budżet Projektu w podziale na kategorie kosztów i rodzaje prac

Kategoria kosztu	badania podstawowe (PLN):	badania przemysłowe (PLN):	prace rozwojowe (PLN):	usługi doradcze (PLN):	Łączna wartość (PLN):
Wynagrodzenia	750 000.00	1 680 000.00	750 000.00	0.00	3 180 000.00
Koszty podwykonawstwa	840 000.00	750 000.00	0.00	1 590 000.00	3 180 000.00
Koszty aparatury i sprzętu	750 000.00	0.00	0.00	0.00	750 000.00
Koszty budynków i gruntów	0.00	0.00	840 000.00	0.00	840 000.00
Pozostałe koszty bezpośrednie	840 000.00	750 000.00	840 000.00	0.00	2 430 000.00
Koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów wyrobu medycznego	0.00	0.00	750 000.00	0.00	750 000.00
Koszty pośrednie/Ryczałt 5%	79 500.00	121 500.00	117 000.00	0.00	318 000.00
Łączna wartość (PLN):	3 259 500.00	3 301 500.00	3 297 000.00	1 590 000.00	11 448 000.00

Całkowity budżet Projektu według kategorii kosztów kwalifikowalnych i podmiotów

Całkowity budżet projektu w podziale na kategorie kosztów i rodzaje prac



Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym				
Numer zadania	Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum (PLN):	Członek Konsorcjum nr. 1 (PLN):	Łączna wartość (PLN):	
Zadanie nr. 1. Zarządzanie badaniem	840 000,00	750 000,00	1 590 000,00	
Zadanie nr. 2. Pozyskanie danych do wszystkich etapów wytworzenia wyrobu	840 000,00	750 000,00	1 590 000,00	
Zadanie nr. 3. Opracowanie oprogramowania/ algorytmu AI	840 000,00	750 000,00	1 590 000,00	
Zadanie nr. 4. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego	840 000,00	750 000,00	1 590 000,00	
Zadanie nr. 5. Realizacja części klinicznej	840 000,00	750 000,00	1 590 000,00	
Zadanie nr. 6. Przygotowanie do komercjalizacji	840 000,00	750 000,00	1 590 000,00	
Zadanie nr. 7. Zadanie 7	840 000,00	750 000,00	1 590 000,00	
Koszty pośrednie/Ryczałt 5 %	168 000,00	150 000,00	318 000,00	
Łączna wartość (PLN):	6 048 000,00	5 400 000,00	11 448 000,00	

Całkowity budżet Projektu w podziale na zadania.

Całkowity budżet Projektu (koszt kwalifikowalny) w układzie zadaniowym w podziale na lata					
Numer zadania	2023	2024	2025	2026	Łączna wartość (PLN):
Zadanie nr. 1. Zarządzanie badaniem	660 000,00	510 000,00	270 000,00	150 000,00	1 590 000,00
Zadanie nr. 2. Pozyskanie danych do wszystkich etapów wytworzenia wyrobu	1 230 000,00	360 000,00	0,00	0,00	1 590 000,00
Zadanie nr. 3. Opracowanie oprogramowania/ algorytmu AI	0,00	1 590 000,00	0,00	0,00	1 590 000,00
Zadanie nr. 4. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego	0,00	0,00	1 590 000,00	0,00	1 590 000,00
Zadanie nr. 5. Realizacja części klinicznej	0,00	0,00	1 590 000,00	0,00	1 590 000,00
Zadanie nr. 6. Przygotowanie do komercjalizacji	0,00	0,00	0,00	1 590 000,00	1 590 000,00
Zadanie nr. 7. Zadanie 7	0,00	0,00	0,00	1 590 000,00	1 590 000,00
Łączna wartość (PLN):	1 890 000,00	2 460 000,00	3 450 000,00	3 330 000,00	11 130 000,00

Całkowity budżet Projektu (koszty bezpośrednie) w układzie zadaniowym w podziale na lata.



II.I. Podsumowanie budżetu

J. Komerccjalizacja wyników Pro...

K. Wskaźniki

L. Oświadczenia

M. Załączniki

* II.I.1. Wartość kosztów kwalifikowalnych bezpośrednich (PLN)

8 790 234,00

* II.I.2. w tym wartość podatku VAT (PLN)

25,00

* II.I.3. Koszty pośrednie (PLN)

280 503,75

* II.I.4. Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

7 945 104,15

* II.I.5. Wkład własny (PLN)

1 125 633,60

* II.I.6. Całkowity koszt Projektu (PLN)

9 070 737,75

« Poprzednia sekcja

Następna sekcja »

Twój formularz zawiera następujące elementy błędów

Podsumowanie kosztów w
Projekcie



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

G. Zadania Projektu	II.1.3. Koszty pośrednie (PLN)	318 000,00
H. Harmonogram realizacji	* II.1.4. Wnioskowane dofinansowanie (PLN)	9 986 400,00
I.I. Budżet Projektu	* II.1.5. Wkład własny (PLN)	1 461 600,00
II.I. Podsumowanie budżetu	* II.1.6. Całkowity koszt Projektu (PLN)	11 448 000,00
J. Komerccjalizacja wyników Pro...	Maksymalna możliwa wartość Projektu - 10 mln PLN	
K. Wskaźniki		
L. Oświadczenia		
M. Załączniki		

« Poprzednia sekcja Następna sekcja »

Twój formularz zawiera następujące elementy błędów

1. **A.7. Streszczenie Projektu w języku angielskim.: Minimum 2500 znaków**
2. **I.B.4. NIP (Numer Identyfikacji Podatkowej): Podany numer jest nieprawidłowy.**
3. **I.B.5. REGON: Podany numer jest nieprawidłowy.**
4. **I.B.6. KRS: Numer KRS musi składać się z dokładnie 10 cyfr.**
5. **I.B.10. Ulica: Brakująca lub niepoprawna wartość**

[Pokaż więcej](#)

Zapisz szkic

Zweryfikuj

Złóż

Wykaz zweryfikowanych błędów we wniosku o dofinansowanie

Walidacja



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Dziękujemy za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

komercyjne@abm.gov.pl