



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Umowa nr **2022/ABM/06/0000... - 00**

o dofinansowanie Projektu komercyjnego w ramach Konkursu na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych

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

Agencją Badań Medycznych z siedzibą w Warszawie, przy ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa, REGON: 382836515, NIP: 525 278 39 49, działającą na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 451), zwaną dalej „Agencją”,
reprezentowaną przez:

a

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

_____,¹

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

i

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

_____, z siedzibą w _____, ul. _____,
wpisanym/ą do rejestru przedsiębiorców/ rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych
i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych zakładów opieki zdrowotnej² Krajowego Rejestru
Sądowego pod nr KRS _____, prowadzonego przez Sąd _____ w _____, _____
Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP: _____, REGON: _____,
zwanym/ą dalej „**Konsorcjantem**”

i

[•] zwanym/ą dalej: „**Konsorcjantem**”³

będącymi Beneficjentem, realizującymi wspólnie Projekt, jako Konsorcjum reprezentowane przez
Lidera Konsorcjum działającego na rzecz i w imieniu własnym oraz wyżej wymienionych
Konsorcjantów na podstawie Umowy Konsorcjum, która stanowi Załącznik nr 9 do Umowy
(zwana dalej „**Umową Konsorcjum**”), zwanymi dalej łącznie „**Konsorcjum**”,

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

Działając na podstawie:

- 1) art. 15 ust. 2 pkt 2, art. 16 ust. 4 i art. 20 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, (dalej „**Ustawa**”);
- 2) ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, (dalej „**Ustawa o finansach publicznych**”);
- 3) ustawy z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej;
- 4) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych (program pomocowy o numerze referencyjnym SA.63179(2021/X));
- 5) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158/1 z 27.05.2014 r. ze zm.);

² Należy wybrać właściwy rejestr.

³ Należy powielić i uzupełnić dane każdego Konsorcjanta.

- 6) rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1, z późn. zm.)

– Strony uzgadniają co następuje.

§ 1.

Definicje

1. Ilekroć w Umowie jest mowa o:

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

farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;

- 4) **Badaniu naukowym** – należy przez to rozumieć badania naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce* (w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badań interdyscyplinarnych łączących co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 5) **Badaniu podstawowym** – należy przez to rozumieć badanie podstawowe w rozumieniu art. 2 pkt 84 Rozporządzenia 651/2014, tj. prace eksperymentalne lub teoretyczne podejmowane przede wszystkim w celu zdobycia nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne; badania podstawowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj. prace empiryczne lub teoretyczne mające przede wszystkim na celu zdobywanie nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne;
- 6) **Badaniu przemysłowym** – należy przez to rozumieć badania przemysłowe w rozumieniu art. 2 pkt 85 Rozporządzenia 651/2014, tj. badania planowane lub badania krytyczne mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności celem opracowania nowych produktów, procesów lub usług, lub też wprowadzenia znaczących ulepszeń do istniejących produktów, procesów lub usług. Uwzględniają one tworzenie elementów składowych systemów złożonych i mogą obejmować budowę prototypów w środowisku laboratoryjnym lub środowisku interfejsu symulującego istniejące systemy, a także linii pilotażowych, kiedy są one konieczne do badań przemysłowych a zwłaszcza uzyskania dowodu w przypadku technologii generycznych; badania aplikacyjne w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj. prace mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności, nastawione na opracowywanie nowych produktów, procesów lub usług lub wprowadzanie do nich znaczących ulepszeń;
- 7) **Badaniem produkcie leczniczym** – należy przez to rozumieć badany produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 Rozporządzenia 536/2014; produkt leczniczy,

który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo;

- 8) **Dniach roboczych** – należy przez to rozumieć dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni przyjętych przez Agencję za dni wolne od pracy, o których Agencja powiadomi Beneficjenta z odpowiednim wyprzedzeniem. Ilekroć w Umowie jest mowa o dniach bez sprecyzowania czy dotyczą dni roboczych czy dni kalendarzowych, należy przez te dni rozumieć dni kalendarzowe;
- 9) **EMA (*European Medicines Agency*)** – należy przez to rozumieć Europejską Agencję Leków;
- 10) **EOG** – należy przez to rozumieć Europejski Obszar Gospodarczy (*European Economic Area, EEA*) – strefa wolnego handlu i wspólny rynek, obejmujący państwa Unii Europejskiej i Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA), z wyjątkiem Szwajcarii. Oprócz państw członkowskich Unii Europejskiej należą do niego: Norwegia, Islandia i Liechtenstein;
- 11) **Fazie klinicznej** – należy przez to rozumieć prace rozwojowe nad opracowaniem produktu leczniczego polegające na weryfikacji rozwijanego Produktu leczniczego pod kątem jego bezpieczeństwa i skuteczności w badaniach klinicznych fazy I, II i III;
- 12) **Fazie przedklinicznej** – należy przez to rozumieć przeprowadzenie wszelkich badań *in vitro* lub *in vivo*, a także właściwych badań przedklinicznych prowadzonych zgodnie z odpowiednimi wytycznymi, których celem jest uzyskanie wystarczających informacji, aby móc bezpiecznie podać badany Produkt leczniczy ludziom. Celem badań przedklinicznych jest potwierdzenie mechanizmu działania (*in vitro*), wykazanie specyficzności *in vitro* i *in vivo*, potwierdzenie pożądanego efektu farmakodynamicznego *in vivo*, zdefiniowanie właściwości farmakokinetycznych (ADME) *in vitro* i *in vivo*, wykazanie bezpieczeństwa działania *in vivo*;
- 13) **FDA** – należy przez to rozumieć *U.S. Food and Drug Administration*;
- 14) **GCP -Dobra Praktyka Kliniczna (*Good Clinical Practice*)** – należy przez to rozumieć międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań z udziałem ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych; Dobra praktyka kliniczna w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 30 Rozporządzenia 536/2014 oznacza zespół szczegółowych wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, odnoszących się do planowania, prowadzenia, wykonywania, monitorowania, audytu,

rejestrowania, analizy i sprawozdawczości badań klinicznych, zapewniających ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badań klinicznych;

- 15) **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice*) – należy przez to rozumieć połączenie efektywnych procedur produkcyjnych oraz skutecznej kontroli i nadzoru produkcji, co gwarantuje, iż produkcja przebiega w warunkach pozwalających na wytwarzanie produktów spełniających ustalone wcześniej wymagania jakościowe;
- 16) **GLP** – Dobra Praktyka Laboratoryjna (*Good Laboratory Practice*) – należy przez to rozumieć system norm gwarantujący odpowiednią jakość badań, który określa zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa oraz zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji oraz preparatów chemicznych wymagane ustawą, a także warunki, w jakich te badania są przechowywane, planowane i podawane w sprawozdaniu. Głównym założeniem GLP jest zapewnienie wiarygodności;
- 17) **Jednostce naukowej** – należy przez to rozumieć uczelnię, federację podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, Polską Akademię Nauk, działającą na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwanej dalej „PAN”, instytut naukowy PAN, działający na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, instytut badawczy, działający na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, międzynarodowy instytut naukowy utworzony na podstawie odrębnych ustaw działający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, inny podmiot prowadzący głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły; Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego, podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych;
- 18) **Komercjalizacji** – należy przez to rozumieć:
 - a) kontynuację badań klinicznych Produktu leczniczego, którego dotyczy Projekt w ramach własnej działalności gospodarczej przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta (przedsiębiorstwo),
lub
 - b) udzielenie licencji do korzystania z PWI stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałych w ramach Projektu podmiotowi trzeciemu (przedsiębiorstwu), na

zasadach rynkowych i kontynuacji Badań klinicznych przez ten podmiot trzeci,
lub

- c) sprzedaż praw do PWI stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałych w ramach Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych w celu kontynuacji Badania klinicznego przez ten podmiot trzeci (przedsiębiorstwo) z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników
- przy czym kontynuacja Badań klinicznych rozumiana jest jako uzyskanie pozwolenia na prowadzenie kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu lub w innym wskazaniu na podstawie opracowanych wyników (w przypadku rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Lider Konsorcjum musi poinformować oraz uzyskać zgodę Agencji).

W przypadku gdy przedmiotem Projektu dofinansowanego przez Agencję jest Badanie kliniczne fazy III, poprzez Komercjalizację Projektu należy rozumieć dopuszczenie Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe; zgodnie z wymaganiami określonymi w ramach Załącznika nr 12 Regulaminu Konkursu;

- 19) **Medycynie celowanej** – należy przez to rozumieć strategię leczenia, opartą na zastosowaniu leków specyficznie modulujących określone białka i szlaki komórkowe zaangażowane w rozwój choroby;
- 20) **Medycynie personalizowanej** – należy przez to rozumieć dział medycyny, który opiera się na ukierunkowanych podejściach terapeutycznych, które pozwalają na opiekę dostosowaną do indywidualnych potrzeb każdego pacjenta. Nadrzędnym celem medycyny personalizowanej jest maksymalizacja potencjału terapeutycznego interwencji zdrowotnych przy jednoczesnej minimalizacji ryzyka wystąpienia działań niepożądanych;
- 21) **MŚP** – należy przez to rozumieć mikro, małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 2 załącznika I do Rozporządzenia nr 651/2014;
- 22) **Organie Regulatorowym** – należy przez to rozumieć URPL, EMA, FDA;
- 23) **Podwykonawcy** – należy przez to rozumieć podmiot realizujący na rzecz Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (takie jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Konsorcjum oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Podwykonawca musi być

wylaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, w zakresie go dotyczącym;

- 24) **Pomocy publicznej** – należy przez to rozumieć pomoc, o której mowa w Rozporządzeniu 651/2014. Zasady udzielania Pomocy publicznej znajdują się w Załączniku nr 13 do Regulaminu Konkursu;
- 25) **Pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu** – należy przez to rozumieć, zgodnie z art. 2 pkt 26 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, decyzję wydaną przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 26) **Pracach rozwojowych** – należy przez to rozumieć eksperymentalne prace rozwojowe w rozumieniu art. 2 pkt 86 Rozporządzenia 651/2014, tj. zdobywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności z dziedziny nauki, technologii i biznesu oraz innej stosownej wiedzy i umiejętności w celu opracowywania nowych lub ulepszonych produktów, procesów lub usług. Mogą one także obejmować na przykład czynności mające na celu pojęciowe definiowanie, planowanie oraz dokumentowanie nowych produktów, procesów i usług. Eksperymentalne prace rozwojowe mogą obejmować opracowanie prototypów, demonstracje, opracowanie projektów pilotażowych, testowanie i walidację nowych lub ulepszonych produktów, procesów lub usług w otoczeniu stanowiącym model warunków rzeczywistego funkcjonowania, których głównym celem jest dalsze udoskonalenie techniczne produktów, procesów lub usług, których ostateczny kształt zasadniczo nie jest jeszcze określony. Mogą obejmować opracowanie prototypów i projektów pilotażowych, które można wykorzystać do celów komercyjnych, w przypadku gdy prototyp lub projekt pilotażowy z konieczności jest produktem końcowym do wykorzystania do celów komercyjnych, a jego produkcja jest zbyt kosztowna, aby służył on jedynie do demonstracji i walidacji. Eksperymentalne prace rozwojowe nie obejmują rutynowych i okresowych zmian wprowadzanych do istniejących produktów, linii produkcyjnych, procesów wytwórczych, usług innych operacji w toku, nawet jeśli takie zmiany mają charakter ulepszeń; prace rozwojowe w rozumieniu art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj. działalność obejmująca nabywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług, z wyłączeniem działalności obejmującej rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane

do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń;

- 27) **Produkcie leczniczym** – należy przez to rozumieć produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne; jest to substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;
- 28) **Projekcie** – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie realizowane przez Konsorcjum na podstawie Umowy o dofinansowanie, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację etapów określonych we Wniosku o dofinansowanie;
- 29) **Przedsiębiorstwie** – należy przez to rozumieć, zgodnie z art. 1 Załącznika nr 1 do Rozporządzenia 651/2014 podmiot prowadzący działalność gospodarczą bez względu na jego formę prawną. Zalicza się tu w szczególności osoby prowadzące działalność na własny rachunek oraz firmy rodzinne zajmujące się rzemiosłem lub inną działalnością, a także spółki lub stowarzyszenia prowadzące regularną działalność gospodarczą. W przedmiotowym Konkursie Liderem Konsorcjum może być jedynie podmiot podlegający wpisowi do Krajowego Rejestru Sądowego, co oznacza, że osoby prowadzące jednoosobową działalność gospodarczą nie mogą pełnić tej roli;
- 30) **Raporcie** – należy przez to rozumieć dokument składany przez Lidera Konsorcjum celem rozliczenia przez niego wydatków w ramach Projektu, zgodnie z Harmonogramem płatności, terminie 14 dni od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego w nim określonego, stanowiącym Załącznik nr 4 do Umowy. Raport obejmuje sprawozdanie merytoryczne i finansowe z realizacji Projektu i jest sporządzany przez Lidera Konsorcjum według wzoru stanowiącego Załącznik nr 7 do Umowy;
- 31) **Regulaminie** – należy przez to rozumieć Regulamin Konkursu nr ABM/2022/6, stanowiący Załącznik nr 5 do Umowy;
- 32) **Rozporządzeniu nr 536/2014** – należy przez to rozumieć Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE;
- 33) **Rozporządzeniu nr 651/2014** – należy przez to rozumieć Rozporządzenie Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznające niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu;

- 34) **Rozporządzeniu dot. pomocy publicznej ABM** – należy przez to rozumieć Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych;
- 35) **Ryzyku naukowym** – należy przez to rozumieć prawdopodobieństwo nieosiągnięcia założeń lub celów Projektu, pomimo postępowania Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów i podmiotów współpracujących z nimi zgodnie z prawem, Umową, mającymi zastosowanie procedurami i dobrymi praktykami, należytą starannością oraz Kodeksem etyki pracownika naukowego, spowodowane okolicznościami niemożliwymi do przewidzenia na etapie ubiegania się o dofinansowanie lub uzyskanie negatywnych wyników badań uprawniających do zakończenia Badania naukowego;
- 36) **Sile wyższej** – należy przez to rozumieć zdarzenie bądź serię zdarzeń, niezależnych od Stron, które uniemożliwiają w całości lub części wykonywanie zobowiązań wynikających z Umowy, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przewyciężyć poprzez działanie z należytą starannością;
- 37) **Sponsorze** – należy przez to rozumieć, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie Badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 14 Rozporządzenia 536/2014;
- 38) **Substancji czynnej (aktywnej)** – należy przez to rozumieć, zgodnie z art. 2 pkt 38c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, substancję lub mieszaninę substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej;
- 39) **Systemie teleinformatycznym** – należy przez to rozumieć system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków;
- 40) **Terapiach opartych na kwasach nukleinowych** – należy przez to rozumieć terapie przy pomocy kwasów nukleinowych obejmujące wykorzystanie, np. RNAi: siRNA, shRNA i miRNA; aplikacji opartych na nukleotydach antysensownych (analogi i modyfikacje nukleozydów i nukleotydów); peptydowych kwasów nukleinowych; terapii genowych opartych na modyfikowanych kwasach nukleinowych czy nanocząsteczek na bazie kwasów nukleinowych;
- 41) **UE** – należy przez to rozumieć Unię Europejską;

- 42) **URPL** – należy przez to rozumieć Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 43) **Usługach doradczych** – należy przez to rozumieć usługi doradcze udzielone zgodnie z §14-16 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych. Pomoc publiczna na pokrycie kosztów usług doradczych jest udzielana mikro, małemu lub średniemu przedsiębiorcy, który realizuje fazę badań lub rozwoju produktu powstałego w wyniku Badań naukowych lub Prac rozwojowych, lub wprowadza na rynek po raz pierwszy produkt powstały w wyniku Badań naukowych lub Prac rozwojowych. W przypadku Pomocy publicznej na pokrycie kosztów usług doradczych kosztami kwalifikowalnymi są koszty tych usług świadczonych przez konsultantów zewnętrznych, niemających charakteru ciągłego ani okresowego, a także niezwiązanych ze zwykłymi kosztami operacyjnymi przedsiębiorcy, takimi jak stałe usługi doradztwa podatkowego, regularne usługi prawnicze lub reklama. Intensywność Pomocy publicznej na pokrycie kosztów usług doradczych nie przekracza 50% kosztów kwalifikowalnych;
- 44) **Wniosku o dofinansowanie** – należy przez to rozumieć wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu złożony przez Beneficjenta w Konkursie ABM/2022/6, który jest składany za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, który stanowi Załącznik nr 3 do Umowy;
- 45) **Związkach drobnocząsteczkowych** – należy przez to rozumieć związki o niskiej masie cząsteczkowej, które są zdolne do modulowania procesów biochemicznych w celu diagnozowania, leczenia lub zapobiegania chorobom.

Pojęcia pisane z wielkiej litery, a niezdefiniowane powyżej, mają znaczenie nadane im w Regulaminie Konkursu albo w dalszej treści Umowy.

§ 2.

Przedmiot Umowy

1. Umowa określa zasady udzielenia przez Agencję dofinansowania⁴ realizacji Projektu, pn. oraz prawa i obowiązki Stron związane z realizacją Projektu finansowanego w trybie art. 16 ust. 4 Ustawy.

⁴ Wysokość środków finansowych przyznanych Liderowi Konsorcjum oraz za jego pośrednictwem Konsorcjantom ze środków publicznych na podstawie Umowy.

2. W ramach realizacji Projektu Konsorcjum zobowiązuje się do przeprowadzenia Badań podstawowych⁵ lub Badań przemysłowych⁶ lub Prac rozwojowych⁷ lub Usług doradczych⁸ i realizacji Projektu, w zakresie szczegółowo opisanym we Wniosku o dofinansowanie, stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy.
3. Dofinansowanie na Badania podstawowe⁹ lub Badania przemysłowe¹⁰ lub Prace rozwojowe¹¹ będące Pomocą publiczną, udzielane jest na podstawie Rozdziału 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych i stanowi Pomoc publiczną zwolnioną z obowiązku notyfikacji przewidzianego w art. 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, na podstawie Rozporządzenia nr 651/2014.
4. Dofinansowanie na świadczenie Usług doradczych, udzielane jest na podstawie Rozdziału 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych i stanowi Pomoc publiczną zwolnioną z obowiązku notyfikacji przewidzianego w art. 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, na podstawie Rozporządzenia nr 651/2014.
5. Szczegółowy podział zadań w Projekcie pomiędzy Liderem Konsorcjum i Konsorcjantami został uregulowany w Umowie Konsorcjum, która stanowi Załącznik nr 9 do Umowy. Lider Konsorcjum zapewnia, że Umowa Konsorcjum zawiera postanowienia zapewniające prawidłową realizację Projektu przez Konsorcjantów oraz wykonywanie przez nich wszelkich obowiązków, które są niezbędne do prawidłowej realizacji Umowy.
6. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci zobowiązują się do realizacji pełnego zakresu rzeczowego Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy.
7. Okres realizacji Projektu jest zgodny z okresem wskazanym we Wniosku o dofinansowanie.

§ 3.

Prawa i obowiązki Stron

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązują się do realizacji Projektu z należytą starannością i wykorzystania dofinansowania zgodnie z:
 - 1) Umową i jej załącznikami, w szczególności z opisem zawartym we Wniosku o dofinansowanie oraz Regulaminem Konkursu;

⁵ Jeśli dotyczy.

⁶ Jeśli dotyczy.

⁷ Jeśli dotyczy.

⁸ Jeśli dotyczy.

⁹ Jeśli dotyczy.

¹⁰ Jeśli dotyczy.

¹¹ Jeśli dotyczy.

- 2) obowiązującymi przepisami prawa krajowego i Unii Europejskiej, w szczególności zasadami polityk unijnych, w tym dotyczących konkurencji, zamówień publicznych oraz zrównoważonego rozwoju i równych szans.

2. Lider Konsorcjum zobowiązuje się w szczególności:

- 1) osiągnąć wraz z Konsorcjantami założone cele Projektu i wskaźniki określone we Wniosku o dofinansowanie;
- 2) do realizacji pełnego zakresu rzeczowego Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy;
- 3) do opracowania, przeprowadzenia prac i badań oraz Komercjalizacji Projektu w terminie 3 lat od zakończenia Projektu. Bieg terminu Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu przez okres od momentu złożenia wniosku o udzielenie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego kolejnej fazy Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu do momentu prawomocnego zakończenia postępowania w przedmiocie rozpatrzenia tego wniosku. W przypadku rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Lider Konsorcjum musi poinformować o tym Agencję oraz uzyskać zgodę Agencji. W przypadku badań III fazy Badań klinicznych bieg terminu Komercjalizacji Projektu ulega zawieszeniu od momentu złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu Produktu leczniczego do momentu prawomocnego zakończenia postępowania w przedmiocie rozpatrzenia tego wniosku. Zasady Komercjalizacji są określone w Załączniku nr 12 do Regulaminu Konkursu.
- 4) zapewnić, że Projekt realizowany w ramach niniejszej Umowy będzie przeprowadzony zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego oraz z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) oraz międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczególności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej;
- 5) w przypadku Komercjalizacji – w pierwszej kolejności do kontynuacji Badania klinicznego na terenie UE lub EOG lub w USA lub w Kanadzie. Kontynuacja Badań klinicznych rozumiana jest jako uzyskanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu lub w innym wskazaniu na podstawie opracowanych wyników. W przypadku rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Lider Konsorcjum musi poinformować oraz uzyskać zgodę Agencji. W przypadku gdy przedmiotem Projektu dofinansowanego przez Agencję jest Badanie kliniczne fazy III, poprzez Komercjalizację Projektu należy rozumieć dopuszczenie Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu do obrotu, przez właściwe Organy regulatorowe;

- 6) przekazywać Agencji Raporty zgodnie z Umową;
 - 7) udzielać Agencji oraz podmiotom upoważnionym przez Agencję wszelkich żądanych informacji lub dokumentów dotyczących realizacji Projektu i wydatkowania dofinansowania, a także wyników realizacji Projektu oraz ich wykorzystania, w trakcie realizacji Projektu oraz przez okres 10 lat od dnia przyznania ostatniej pomocy na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych;
 - 8) na mocy udzielonego pełnomocnictwa, reprezentować Konsorcjantów we wszystkich sprawach związanych z wykonywaniem Umowy oraz udzielać Konsorcjantom wszelkich informacji z tym związanych;
 - 9) pozyskać uprzednią pisemną zgodę Agencji na wprowadzenie zmian w Projekcie zgodnie z § 14;
 - 10) stosować minimalne wymagania służące zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami, zgodnie z zakresem art. 6 ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami.
3. Agencja zobowiązuje się udzielić Liderowi Konsorcjum oraz, za jego pośrednictwem, Konsorcjantom dofinansowanie w wysokości określonej w § 4 ust. 2 na realizację Projektu w zakresie określonym we Wniosku o dofinansowanie.
4. Dofinansowanie Projektu jest przeznaczone na przeprowadzenie Badań podstawowych¹² lub Badań przemysłowych¹³ lub Prac rozwojowych¹⁴ lub Usług doradczych¹⁵ w zakresie opisanym w § 2 ust. 2 i udzielane jest w wysokości wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, przy czym całkowity koszt Projektu wynosi Konsorcjanci oświadczają, że realizują Projekt w ramach działalności niegospodarczej/oświadczają, że prowadzą działalność gospodarczą w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję¹⁶.

¹² Jeśli dotyczy.

¹³ Jeśli dotyczy.

¹⁴ Jeśli dotyczy.

¹⁵ Jeśli dotyczy.

¹⁶ Niepotrzebne skreślić.

5. Strony zgodnie potwierdzają, że zakwalifikowanie Projektu do dofinansowania nie jest równoznaczne z uznaniem za kwalifikowalne wszystkich wydatków poniesionych podczas jego realizacji.
6. Strony zgodnie potwierdzają, że Agencja nie ponosi odpowiedzialności wobec Konsorcjantów za niedopełnienie przez Lidera Konsorcjum obowiązków wynikających z Umowy.
7. Na wniosek Agencji, Konsorcjum jest zobowiązane do odpłatnego użyczenia infrastruktury wytworzonej w ramach Projektu, na potrzeby produkcji Produktu leczniczego służącego zwalczaniu jednostki chorobowej będącej przyczyną ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii.
8. W związku z treścią ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego:
 - 1) Lider Konsorcjum i Konsorcjanci oświadczają, że nie są wymienieni w wykazach określonych w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącym środków ograniczających skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszence i niektórym urzędnikom z Białorusi i Rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających albo wpisani na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego,
 - 2) Lider Konsorcjum i Konsorcjanci oświadczają, że jego/-ich beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu, nie jest osoba wymieniona w wykazach określonych w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącym środków ograniczających skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszence i niektórym urzędnikom z Białorusi i Rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;

- 3) Lider Konsorcjum i Konsorcjanci oświadczają, że jego/-ich jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, nie jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącym środków ograniczających skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszence i niektórym urzędnikom z Białorusi i Rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka.

§ 4.

Wysokość finansowania

1. Całkowity koszt kwalifikowalny Projektu wynosi (słownie:)
złotych, przy czym:
 - 1) maksymalna kwota wydatków kwalifikowalnych na Badania podstawowe wynosi (słownie:) złotych¹⁷;
 - 2) maksymalna kwota wydatków kwalifikowalnych na Badania przemysłowe wynosi (słownie:) złotych¹⁸;
 - 3) maksymalna kwota wydatków kwalifikowalnych na Prace rozwojowe wynosi (słownie:) złotych¹⁹;
 - 4) maksymalna kwota wydatków kwalifikowalnych na pokrycie kosztów Usług doradczych dla MŚP wynosi: (słownie:) złotych²⁰.
2. Na warunkach określonych w Umowie, Agencja przyznaje dofinansowanie w kwocie nie przekraczającej (słownie:) złotych, co stanowi% całkowitych kosztów kwalifikowalnych Projektu, z czego dla Lidera Konsorcjum oraz poszczególnych Konsorcjantów²¹:
 - 1) (*nazwa Lidera Konsorcjum*):
 - a) maksymalna wysokość dofinansowania na Badania podstawowe wynosi (słownie:) złotych, co stanowi% kwoty wydatków na Badania podstawowe ponoszonych przez dany podmiot²²,

¹⁷ Jeśli dotyczy.

¹⁸ Jeśli dotyczy.

¹⁹ Jeśli dotyczy.

²⁰ Jeśli dotyczy.

²¹ Należy powielić i uzupełnić dane każdego Konsorcjanta.

²² Jeśli dotyczy.

- b) maksymalna wysokość dofinansowania na Badania przemysłowe wynosi (słownie:) złotych, co stanowi% kwoty wydatków na Badania przemysłowe ponoszonych przez dany podmiot²³,
- c) maksymalna wysokość dofinansowania na Prace rozwojowe wynosi (słownie:) złotych, co stanowi% kwoty wydatków na Prace rozwojowe ponoszonych przez dany podmiot²⁴,
- d) maksymalna wysokość dofinansowania na pokrycie kosztów Usług doradczych dla MŚP wynosi (słownie:) złotych, co stanowi% kwoty wydatków na Usługi doradcze ponoszonych przez dany podmiot²⁵;

2) *(nazwa Konsorcjanta):*

- a) maksymalna wysokość dofinansowania na Badania podstawowe wynosi (słownie:) złotych, co stanowi% kwoty wydatków na Badania podstawowe ponoszonych przez dany podmiot²⁶,
- b) maksymalna wysokość dofinansowania na Badania przemysłowe wynosi (słownie:) złotych, co stanowi% kwoty wydatków na Badania przemysłowe ponoszonych przez dany podmiot²⁷,
- c) maksymalna wysokość dofinansowania na Prace rozwojowe wynosi (słownie:) złotych, co stanowi% kwoty wydatków na Prace rozwojowe ponoszonych przez dany podmiot²⁸,
- d) maksymalna wysokość dofinansowania na pokrycie kosztów Usług doradczych dla MŚP wynosi (słownie:) złotych, co stanowi% kwoty wydatków na Usługi doradcze ponoszonych przez dany podmiot²⁹.

3. Dofinansowanie będzie przekazane na wskazany przez Lidera Konsorcjum rachunek bankowy o nr prowadzony przez Bank
4. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązani są do założenia wyodrębnionych rachunków bankowych do obsługi Projektu.
5. W przypadku, jeśli Konsorcjanci, dla których dofinansowanie nie stanowi Pomocy publicznej, prowadzą również działalność gospodarczą, zobowiązani są zapewnić rozdzielenie kosztów, finansowania i przychodów związanych z taką działalnością i dofinansowaniem Projektu, w celu uniknięcia subsydiowania skrośnego działalności gospodarczej.

²³ Jeśli dotyczy.

²⁴ Jeśli dotyczy.

²⁵ Jeśli dotyczy.

²⁶ Jeśli dotyczy.

²⁷ Jeśli dotyczy.

²⁸ Jeśli dotyczy.

²⁹ Jeśli dotyczy.

6. Strony zgodnie potwierdzają, iż wydatki poniesione przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów wykraczające poza całkowitą kwotę dofinansowania, o której mowa w ust. 2, są ponoszone przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów i są wydatkami niekwalifikowalnymi.
7. Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci są zobowiązani do zapewnienia sfinansowania kosztów stanowiących wymagany wkład własny oraz kosztów niekwalifikowalnych niezbędnych dla realizacji Projektu we własnym zakresie.
8. Projekt podlega obowiązkowemu audytowi zewnętrznemu. Audytowany podmiot dokonuje wyboru audytora zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych/zasadą konkurencyjności. Audyt powinien zostać przeprowadzony po zrealizowaniu co najmniej 25% budżetu Projektu, ale przed realizacją 50% budżetu Projektu.
9. W odniesieniu do Pomocy publicznej, o której mowa w § 2 ust. 3, Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci będący przedsiębiorcami uzyskują prawo do premii za szerokie rozpowszechnianie wyników badań wynoszącej 15 punktów procentowych, przy czym³⁰:
 - 1) w przypadku Badań przemysłowych – uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności 80% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 75% kosztów kwalifikowalnych dla średnich przedsiębiorców, 65% kosztów kwalifikowalnych dla przedsiębiorców innych niż MŚP;
 - 2) w przypadku Prac rozwojowych – uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności 60% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 50% kosztów kwalifikowalnych dla średnich przedsiębiorców, 40% kosztów kwalifikowalnych dla przedsiębiorców innych niż MŚP.
10. Uzyskanie premii, o której mowa w ust. 9 jest możliwe pod warunkiem, że w okresie do 3 lat od zakończenia realizacji Projektu wyniki uzyskane przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjanta zostaną³¹:
 - 1) zaprezentowane na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej jednej o randze ogólnokrajowej, lub
 - 2) opublikowane w co najmniej dwóch czasopismach naukowych lub technicznych ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, aktualnym na dzień przyjęcia artykułu do druku, lub w powszechnie dostępnych bazach danych zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników Projektu (surowych danych badawczych), lub
 - 3) w całości rozpowszechnione za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu.

³⁰ Jeśli dotyczy.

³¹ Jeśli dotyczy.

11. Lider Konsorcjum przedstawia sprawozdanie z rozpowszechniania wyników całości badań zrealizowanych w ramach Projektu niezwłocznie po spełnieniu warunków określonych w ust. 10. W sprawozdaniu Lider Konsorcjum wskazuje formy rozpowszechniania tych wyników wraz z dokumentami potwierdzającymi przekazanie informacji społeczeństwu, w szczególności³²:
- 1) potwierdzenie uczestnictwa w konferencji wraz z jej programem, w którym znajduje się punkt dotyczący prezentacji wyników Projektu objętego wsparciem;
 - 2) potwierdzenie publikacji w czasopismach naukowych lub technicznych widniejących w wykazie Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego (kopia egzemplarza czasopisma);
 - 3) wskazanie strony internetowej, na której udostępniona została baza danych zapewniająca swobodny dostęp do surowych danych badawczych;
 - 4) przekazanie nośnika danych z oprogramowaniem bezpłatnym lub oprogramowaniem z licencją otwartego dostępu.
12. W przypadku określonym w ust. 11 pkt 3, Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci zobowiązani są do udostępniania oraz szerokiego rozpowszechniania wyników badań wszystkim podmiotom zainteresowanym wykorzystaniem tych wyników nieodpłatnie z zachowaniem zasady równego dostępu. Nie stanowi szerokiego rozpowszechniania udostępnienie oprogramowania w niepełnej wersji, niezachowującej wszystkich cech funkcjonalnych przypisanych wynikom badań³³.
13. Brak przedstawienia sprawozdania, o którym mowa w ust. 11, lub brak spełnienia warunków określonych w ust. 10 i 12 skutkuje obniżeniem intensywności wsparcia do podstawowego poziomu intensywności wsparcia. Tryb dochodzenia zwrotu środków z tego tytułu reguluje § 16 Umowy.
14. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci będący przedsiębiorcami uzyskują prawo do premii za skuteczną współpracę w ramach Projektu z innym niepowiązanym lub niebędącym przedsiębiorstwem partnerskim, w rozumieniu załącznika I Rozporządzenia nr 651/2014, z nim przedsiębiorcą lub przedsiębiorcami wchodzącymi w skład Konsorcjum, wynoszącej 15 punktów procentowych, przy czym³⁴:
- 1) w przypadku Badań przemysłowych – uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności 80% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 75% – dla średnich przedsiębiorców, 65% – dla przedsiębiorców innych niż MŚP;

³² Jeśli dotyczy.

³³ Jeśli dotyczy.

³⁴ Jeśli dotyczy.

- 2) w przypadku Prac rozwojowych – uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności 60% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 50% – dla średnich przedsiębiorców, 40% – dla przedsiębiorców innych niż MŚP.
15. Uzyskanie premii, o której mowa w ust. 14, jest możliwe jeżeli:
- 1) żaden z przedsiębiorców nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych danej kategorii badań (Badań przemysłowych lub Prac rozwojowych) oraz
 - 2) realizacja Badań przemysłowych i Prac rozwojowych, albo Prac rozwojowych obejmuje współpracę z co najmniej jednym MŚP lub Projekt jest realizowany w co najmniej dwóch państwach członkowskich UE lub w państwie członkowskim UE i państwie umawiającej się strony Porozumienia EOG.
16. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci będący przedsiębiorcami uzyskują prawo do premii za skuteczną współpracę w ramach Projektu realizowanego w ramach Konsorcjum z co najmniej jedną jednostką naukową, wynoszącej 15 punktów procentowych³⁵:
- 1) w przypadku Badań przemysłowych – uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności wsparcia 80% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 75% – dla średnich przedsiębiorców, 65% – dla przedsiębiorców innych niż MŚP;
 - 2) w przypadku Prac rozwojowych - uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności wsparcia 60% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 50% – dla średnich przedsiębiorców, 40% – dla przedsiębiorców innych niż MŚP.
17. Uzyskanie premii, o której mowa w ust. 16, jest możliwe, jeżeli jednostka naukowa³⁶:
- 1) ponosi co najmniej 10% kosztów kwalifikowalnych oraz
 - 2) ma prawo do publikowania własnych wyników badań i prac.
18. Podwykonawstwo nie jest uważane za skuteczną współpracę.
19. Brak spełnienia warunków określonych w ust. 14 lub ust. 16 skutkuje obniżeniem intensywności wsparcia do podstawowego poziomu intensywności wsparcia. Tryb dochodzenia zwrotu środków z tego tytułu reguluje § 16 Umowy.
20. Prawo do uzyskania premii za skuteczną współpracę w ramach Projektu przysługuje wyłącznie w zakresie, w jakim istnieje ona na dzień zawarcia Umowy. Współpraca o cechach skutecznej współpracy, o której mowa w ust. 15 lub ust. 17, podejmowana w trakcie realizacji Projektu, nie uprawnia do uzyskania premii.

³⁵ Jeśli dotyczy.

³⁶ Jeśli dotyczy.

21. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci będący przedsiębiorcami tracą prawo do premii, o której mowa w ust. 14 lub ust. 16, w przypadku rozwiązania Umowy Konsorcjum w trakcie obowiązywania Umowy lub zmiany Umowy Konsorcjum, która powoduje brak spełnienia warunków przyznania premii. W przypadku, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, następuje obniżenie intensywności wsparcia do podstawowego poziomu intensywności wsparcia. Tryb dochodzenia zwrotu środków z tego tytułu reguluje § 16 Umowy.
22. Nie jest możliwa kumulacja premii za szerokie rozpowszechnianie wyników oraz premii za skuteczną współpracę w ramach Projektu. Uzyskanie jednej premii uniemożliwia uzyskanie drugiej.

§ 5.

Monitorowanie i sprawozdawczość

1. Lider Konsorcjum składa do Agencji, za pomocą Systemu teleinformatycznego lub w inny sposób określony przez Prezesa Agencji, dokumenty umożliwiające monitorowanie, sprawozdawczość oraz weryfikację poprawnej realizacji Umowy (**Raporty**), w terminie 14 dni od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w Harmonogramie płatności, a w przypadku Raportu końcowego w terminie określonym w ust. 3. Raport składa się z następujących części:
 - 1) część merytoryczna – obejmująca opis postępu rzeczowego Projektu oraz raporty statystyczne;
 - 2) część finansowa – obejmująca wykaz wydatków poniesionych w wyniku realizacji Projektu.
2. Pierwszy Raport obejmuje okres 3 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji Projektu, wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, a jeśli Umowa zostanie zawarta po tej dacie, od daty podpisania Umowy. Kolejne Raporty obejmować będą okres kolejnych 6 miesięcy.
3. Raport końcowy wraz z rozliczeniem poniesionych wydatków w ramach Projektu Lider Konsorcjum przedkłada w terminie 30 dni od daty zakończenia realizacji Projektu, o której mowa w § 2 ust. 7 Umowy albo rozwiązania Umowy, o którym mowa w § 15.
4. Do Raportów Lider Konsorcjum jest obowiązany dołączyć wskazane przez Agencję informacje na potrzeby ewaluacji, w szczególności, o których mowa w § 12 ust. 2 Umowy. Do Raportu Lider Konsorcjum zobowiązany jest dołączyć Formularz Badania Klinicznego, którego wzór stanowi Załącznik nr 8 do Umowy.
5. Strony zgodnie potwierdzają, że akceptacja Raportu pozostaje bez wpływu na możliwość wystąpienia odmiennych ustaleń i wyników przeprowadzonych kontroli, o których mowa w § 13.
6. Lider Konsorcjum zawiadomiony przez Agencję o błędach lub brakach w złożonym Raporcie lub załącznikach, zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie nie dłuższym niż 10 dni, licząc

od dnia doręczenia zawiadomienia. W przypadku gdy zakres żądanych wyjaśnień lub uzupełnień jest znaczny Agencja może – na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum – przedłużyć termin określony w zdaniu poprzednim. W takim przypadku, termin weryfikacji Raportu przez Agencję określony w § 6 ust. 6 ulega wznowieniu od dnia dostarczenia poprawionego lub uzupełnionego Raportu. Agencja może dokonywać w Raporcie uzupełnień lub poprawek o charakterze pisarskim lub rachunkowym, bez konieczności ich akceptacji przez Lidera Konsorcjum. Agencja informuje Lidera Konsorcjum o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień.

7. Lider Konsorcjum informuje Agencję o wszystkich zmianach dotyczących Badania klinicznego w terminie 7 dni od ich wprowadzenia. Nie jest dopuszczalna zmiana, której rezultatem byłaby zmiana założeń części merytorycznej Wniosku o dofinansowanie.
8. Lider Konsorcjum obowiązany jest w każdym roku realizacji Umowy, o ile ten obowiązek go dotyczy, przedłożyć Agencji kopię sprawozdania B+R³⁷ za dany rok, niezwłocznie po jego złożeniu w Głównym Urzędzie Statystycznym. W przypadku, gdy sprawozdanie B+R zostało już złożone w Agencji w związku z wypełnieniem obowiązku wynikającego z innej umowy, Lider Konsorcjum obowiązany jest poinformować Agencję o złożeniu sprawozdania B+R i wskazania numeru Umowy, której złożone sprawozdanie dotyczy.
9. W przypadku przekroczenia dopuszczalnych poziomów intensywności Pomocy publicznej, Lider Konsorcjum zwróci Agencji część dofinansowania przewyższającą dopuszczalne poziomy intensywności Pomocy publicznej wraz z odsetkami liczonymi jak dla zaległości podatkowych, licząc od dnia otrzymania przez Lidera Konsorcjum dofinansowania do dnia dokonania zwrotu wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów.
10. W przypadku, gdy dotychczasowa realizacja Projektu wskazuje na brak możliwości osiągnięcia zakładanych wyników i celów Projektu, w szczególności na skutek wystąpienia Siły wyższej, Ryzyka naukowego lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych, przez co realizacja Projektu stała się niemożliwa lub z punktu widzenia interesu publicznego niecelowa, Lider Konsorcjum zobowiązany jest do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie Agencji, dołączając wniosek o zakończenie realizacji Projektu.
11. W przypadku akceptacji przez Agencję wniosku, o którym mowa w ust. 10:
 - 1) Lider Konsorcjum zobowiązany jest do niezwłocznego zwrotu na rachunek Agencji części dofinansowania niewykorzystanej na realizację Projektu w terminie 30 dni od dnia otrzymania akceptacji wniosku, o którym mowa w ust. 10;
 - 2) Lider Konsorcjum przedkłada Agencji (w formie papierowej i elektronicznej) Raport końcowy wraz z rozliczeniem wydatków poniesionych w ramach nierozliczonych zaliczek

³⁷ Sprawozdanie o działalności badawczej i rozwojowej (B+R), składane w Głównym Urzędzie Statystycznym na podstawie ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej.

lub refundacji (jeśli dotyczy), w terminie 30 dni od dnia doręczenia Liderowi Konsorcjum oświadczenia Agencji o akceptacji zaprzestania realizacji Projektu.

12. W przypadku powzięcia przez Agencję wiedzy o okolicznościach, o których mowa w ust. 10, Agencja zobowiąże Lidera Konsorcjum – pod rygorem uznania Umowy za niewykonaną w całości lub w części – do złożenia wyjaśnień w tym zakresie w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, które zostaną wykorzystane celem wspólnej oceny dalszej zasadności realizacji Projektu. W przypadku, gdy w wyniku złożonych przez Lidera Konsorcjum wyjaśnień, w ocenie Agencji dojdzie do potwierdzenia zaistnienia okoliczności wskazanych w ust. 10, Agencja może wypowiedzieć Umowę. Postanowienia ust. 11 dotyczące zwrotu środków oraz Raportu końcowego stosuje się odpowiednio.
13. W przypadku, o którym mowa w ust. 10, Strony zrzekają się wzajemnych roszczeń w związku z zakończeniem wykonywania Umowy, z wyłączeniem postanowień § 16.
14. Raport z badania klinicznego (CSR) musi być przygotowany nie później niż 6 miesięcy od zakończenia Badania klinicznego³⁸.
15. Lider Konsorcjum będzie informował niezwłocznie Agencję o wszelkich wynikach zrealizowanych przez Konsorcjum, w szczególności o wynikach, które mogą podlegać ochronie prawnego-autorskiej, opatentowaniu lub rejestracji itd., jako inne prawa własności przemysłowej.
16. W ciągu 3 lat od zakończeniu realizacji Projektu, Lider Konsorcjum składa Agencji Raport z wyników Projektu w zakresie sposobu Komercjalizacji i jej wyników.

§ 6.

Tryb, forma i warunki przekazywania dofinansowania

1. Dofinansowanie przekazywane jest w formie zaliczki albo refundacji, wypłacanej w transzach do wysokości określonej w § 4 Umowy. Wypłata pierwszej transzy dofinansowania następuje w formie zaliczki w wysokości określonej w Harmonogramie płatności.
2. Pierwsza zaliczka w ramach dofinansowania na realizację Projektu wypłacana jest Liderowi Konsorcjum w terminie 14 dni po zawarciu Umowy, a w przypadku rozpoczęcia realizacji Projektu po dacie zawarcia Umowy wypłata zaliczki następuje w terminie 14 dni od dnia rozpoczęcia realizacji Projektu, z zastrzeżeniem § 16 ust. 10.
3. W przypadku rozliczenia wydatków w formie refundacji warunkiem wypłaty dofinansowania jest zatwierdzenie przez Agencję poniesionych przez Lidera Konsorcjum wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem oraz zweryfikowaniu przez Agencję zasadności kontynuowania

³⁸ W przypadku gdy Badanie kliniczne dotyczyło wczesnej fazy wymagane jest przedstawienie dokumentu dotyczącego wyników bezpieczeństwa i/lub skuteczności.

przedsięwzięcia, w oparciu, m.in. o dotychczasowe postępy prac mających na celu realizację Projektu wykazane w Raporcie, którego wzór stanowi Załącznik nr 7 do Umowy.

4. Lider Konsorcjum przekazuje właściwym Konsorcjantom środki finansowe, w kwotach zapewniających właściwą realizację Projektu i płynność finansową w Projekcie.
5. Nieusunięcie przez Lidera Konsorcjum błędów lub braków, o których mowa w § 5 ust. 6, może skutkować odrzuceniem Raportu i wstrzymaniem wypłaty finansowania lub uznaniem Raportu wyłącznie w kwocie wydatków właściwie kwalifikowalnych.
6. Agencja weryfikuje Raport w zakresie jego zgodności z Umową w terminie do 60 dni od dnia otrzymania poprawnego i kompletnego Raportu. Wypłata zaliczki albo refundacji nie oznacza zatwierdzenia poniesionych wydatków. Agencja może zlecić ekspertowi wewnętrznemu lub zewnętrznemu ocenę realizacji Projektu oraz dokumentacji przedstawionej przez Lidera Konsorcjum do rozliczenia Projektu, w celu uzyskania opinii eksperckiej. Agencja może wezwać Lidera Konsorcjum do przekazania dokumentów merytorycznych oraz księgowych w celu ich weryfikacji. W takim przypadku termin weryfikacji Raportu ulega wydłużeniu o okres niezbędny do uzyskania ww. dokumentów oraz opinii. Agencja zastrzega także możliwość wydłużenia czasu weryfikacji raportu częściowego jak i końcowego w przypadku przeprowadzanej kontroli w Projekcie (oczekiwanie na wynik kontroli).
7. W przypadku zmiany w zakresie wnioskowanych zaliczek lub refundacji Lider Konsorcjum zobowiązany jest do złożenia skorygowanego Harmonogramu płatności. W przypadku niezłożenia skorygowanego Harmonogramu płatności, wypłata środków na dany rok następuje zgodnie z dotychczasowym Harmonogramem płatności. Nie wpływa to na zmianę zakresu rzeczowego Projektu. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązani są pokryć z własnych środków wydatki przewyższające kwotę dofinansowania wypłaconą zgodnie z dotychczasowym Harmonogramem płatności.
8. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Lider Konsorcjum zobowiązany jest niezwłocznie przekazać Agencji informację o takiej zmianie w formie pisemnej, lub w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, najpóźniej w dniu złożenia Raportu. Zmiana numeru rachunku bankowego nie wymaga zmiany Umowy.
9. W przypadku dokonania płatności przez Agencję na rachunek bankowy o błędnym numerze na skutek niedopełnienia przez Lidera Konsorcjum obowiązku, o którym mowa w ust. 8, koszty związane z ponownym dokonaniem przelewu oraz wszelkie konsekwencje dochodzenia środków stanowiących bezpodstawne wzbogacenie podmiotu trzeciego, w tym konsekwencje ich utraty przez Agencję obciążają w całości Lidera Konsorcjum. Lider Konsorcjum odpowiada z bezpodstawnie wzbogaconym podmiotem trzecim solidarnie i na żądanie Agencji zobowiązany jest zwrócić jej pełną kwotę środków finansowych przelanych na błędny numer rachunku bankowego. W momencie dokonania zwrotu wszelkich środków przez Lidera Konsorcjum na

rzecz Agencji, Agencja oświadcza, iż przekazuje Liderowi Konsorcjum tytuł do regresowych roszczeń finansowych względem podmiotu bezpodstawnie wzbogaconego.

10. Lider Konsorcjum i Konsorcjant nie są uprawnieni do sprzedaży środków trwałych zakupionych lub wytworzonych ze środków stanowiących dofinansowanie przez okres 5 lat od zatwierdzenia Raportu końcowego. Naruszenie powyższego zobowiązania uprawniać będzie Agencję do naliczenia Liderowi Konsorcjum kary umownej w wysokości wartości zbytych przez Konsorcjum środków trwałych (po cenach nabycia aparatury przez Konsorcjum). Za naruszenie powyższego zobowiązania nie będzie uważane nieodpłatne przekazanie przez Konsorcjum środków trwałych za uprzednią pisemną zgodą Agencji pod rygorem nieważności podmiotowi leczniczemu funkcjonującemu w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej.
11. Suma odsetek bankowych uzyskanych od kwoty dofinansowania przekazanego na realizację Projektu oraz innego rodzaju wynagrodzenia z tytułu gospodarowania przekazanym dofinansowaniem wykazywana jest przez Lidera Konsorcjum w Raportach i zwracana jest na rachunek bankowy Agencji, w terminie wskazanym przez Agencję.
12. Niewykorzystana przez Konsorcjum część dofinansowania, po zakończeniu realizacji Projektu, wraz z sumą niezwróconych odsetek, o których mowa w ust. 11, podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji w terminie 30 dni od daty zakończenia realizacji Projektu.
13. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci zobowiązani są do posiadania oryginałów dokumentów potwierdzających wydatki poniesione na rzecz realizacji Projektu. Dokumenty powinny być sporządzone i przechowywane zgodnie z przepisami prawa. Oryginał dokumentu księgowego należy opisać, wskazując następujące informacje:
 - 1) nr Umowy;
 - 2) datę wystawienia dokumentu;
 - 3) datę zapłaty;
 - 4) kategorię wydatków;
 - 5) numer etapu realizowanego w Projekcie;
 - 6) rodzaj prac przypisany do wydatku;
 - 7) kwotę wydatków kwalifikowalnych, kwotę podatku od towarów i usług wraz z podziałem na kwotę dofinansowania oraz kwotę wkładu własnego.
14. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci są zobowiązani do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej kosztów Projektu w sposób przejrzysty i rzetelny, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z zastrzeżeniem kosztów, do których zastosowano stawkę ryczałtową.

15. Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji, o której mowa w ust. 13 i 14 w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu przez okres 10 lat od dnia przyznania ostatniej Pomocy publicznej na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych.
16. Wypłata dofinansowania, o którym mowa w § 4, jest uzależniona od otrzymania przez Agencję środków finansowych, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 1 Ustawy.
17. Otrzymane środki finansowe niewykorzystane w danym roku budżetowym mogą być wykorzystane w kolejnym roku budżetowym realizacji Projektu bez konieczności zmiany Umowy.

§ 7.

Wydatki kwalifikowalne

1. Wydatki ponoszone w związku z realizacją Projektu kwalifikują się do objęcia dofinansowaniem w przypadku łącznego spełniania następujących warunków:
 - 1) są niezbędne do zrealizowania celów i wskaźników Projektu oraz zostały poniesione w związku z realizacją Projektu;
 - 2) są zgodne z Umową i Wnioskiem o dofinansowanie;
 - 3) są zaksięgowane i udokumentowane zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości oraz polityką rachunkowości stosowaną u Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów i z niniejszą Umową;
 - 4) zostały faktycznie poniesione w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w § 2 ust. 7, z wyłączeniem kosztów pośrednich;
 - 5) zostały poniesione w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - 6) zostały poniesione zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (dalej: „ustawa PZP”), jeśli ma zastosowanie, oraz przepisami regulującymi udzielanie Pomocy publicznej (jeżeli dotyczy).
2. Dowodem poniesienia wydatku jest wystawiona faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej. Decydująca w przypadku kwalifikacji wydatku pod względem terminów jest data faktycznego poniesienia wydatku. W toku rozliczania Projektu Agencja może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych w celu potwierdzenia prawidłowości poniesionego i przedstawionego do rozliczenia wydatku.

3. Wszystkie wydatki kwalifikowalne muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy.
4. Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami, Liderowi Konsorcjum lub Konsorcjantom nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi.
5. Dofinansowanie wydatkowane na cele inne niż określone w Umowie spowoduje uznanie takich wydatków za niekwalifikowalne.
6. Do wydatków kwalifikowalnych zalicza się wydatki poniesione na wypełnienie obowiązków informacyjnych, o których mowa w § 9.

§ 8.

Konkurencyjność wydatków

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani dokonywać wydatków związanych z Projektem w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad:
 - 1) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - 2) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
 - 3) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, co Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani należycie udokumentować;
 - 4) że Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci nie mogą zlecać sobie nawzajem, w ramach realizacji Umowy, realizacji usług, dostaw lub robót budowlanych.
2. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci udzielają zamówień w następujący sposób:
 - 1) zgodnie z ustawą PZP – o ile są zobowiązani do stosowania ustawy PZP;
 - 2) dla zamówień poniżej progów, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP oraz dla innych zamówień, w stosunku do których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, jak i w przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie są zobowiązani do stosowania ustawy PZP – stosują regulacje wewnętrzne, o ile zapewniają one co najmniej spełnienie warunków określonych Regulaminem Konkursu i Umową. W przypadku braku regulacji wewnętrznych lub w przypadku, gdy regulacje wewnętrzne nie przewidują stosowania konkurencyjnych trybów wyboru wykonawcy lub nie zapewniają co najmniej spełnienia warunków określonych Regulaminem Konkursu i Umową, dla zamówień o wartości równej lub większej niż 50 tys. zł netto Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zobowiązani są do przeprowadzenia rozeznania rynku.

3. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci, w ramach procedury rozeznania rynku, o której mowa w ust. 2 pkt 2, są zobowiązani do w szczególności do:
- 1) upubliczniania zapytania ofertowego co najmniej na stronie internetowej Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów (ogłoszenie musi być dostępne na stronie internetowej przez minimum 7 dni), oraz skierowania zapytania ofertowego do co najmniej 3 potencjalnych wykonawców (wykonawcy na złożenie oferty powinni mieć minimum 7 dni). W przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci zobowiązani są do przedstawienia uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt;
 - 2) dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców. Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci zobowiązani są do pozyskania minimum 3 cenników.
4. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci ustalają wartość zamówienia z należytą starannością, biorąc pod uwagę łączne spełnienie następujących kryteriów:
- 1) usługi i dostawy są tożsame rodzajowo lub funkcjonalnie;
 - 2) możliwe jest udzielenie zamówienia publicznego w tym samym czasie;
 - 3) możliwe jest wykonanie zamówienia publicznego przez jednego wykonawcę.
5. Agencja jest uprawniona do występowania do Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów o udostępnianie informacji potwierdzających zgodność realizacji Projektu z zasadami udzielania zamówień.
6. Lider Konsorcjum lub Konsorcjant może zawrzeć umowę z wykonawcą zamówienia, będącym podmiotem powiązany w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1126/2008 z dnia 3 listopada 2008 r. przyjmującego określone międzynarodowe standardy rachunkowości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1606/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady po uzyskaniu zgody Agencji i pod warunkiem, że zawarcie umowy z podmiotem powiązany jest uzasadnione względami celowościowymi lub ekonomicznymi.
7. Wydatki dokonane z naruszeniem przepisów prawa lub zasad wskazanych w niniejszym paragrafie Agencja może uznać za wydatki niekwalifikowalne.

§ 9.

Informacja i promocja

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są zobowiązani do informowania opinii publicznej przez cały okres realizacji Projektu oraz przez okres 5 lat od dnia zakończenia Projektu o fakcie otrzymania dofinansowania na realizację Projektu ze środków budżetu państwa od Agencji.

2. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązani są do podejmowania działań informacyjnych dotyczących Projektu zgodnie z przepisem art. 35a ust. 1 Ustawy o finansach publicznych i przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 7 maja 2021 r. w sprawie określenia działań informacyjnych podejmowanych przez podmioty realizujące zadania finansowane lub dofinansowane z budżetu państwa lub z państwowych funduszy celowych.
3. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci przy podejmowaniu działań informacyjnych używają wzorów tablic informacyjnych/plakatów informacyjnych, określonych w załączniku do rozporządzenia, o którym mowa w ust. 2.
4. W przypadku niewykonania przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów obowiązku określonego art. 35a. ust. 1 Ustawy o finansach publicznych albo wykonania go niezgodnie z rozporządzeniem, o którym mowa w ust. 2, Agencja może naliczyć karę umowną w wysokości 1% kwoty dofinansowania, o którym mowa w § 4 ust. 2 Umowy za każdy miesiąc niewywiązywania się z tego obowiązku.
5. Na każdym etapie realizacji Projektu, Agencja może dokonać kontroli wypełniania przez Konsorcjum obowiązków informacyjnych. W przypadku, gdy realizacja obowiązków informacyjnych będzie odbiegać od standardów określonych w Umowie lub też zostanie całkowicie zaniechana, Lider Konsorcjum może zostać wezwany do podjęcia stosownych działań naprawczych.

§ 10.

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

1. Zasady podziału praw majątkowych autorskich, praw pokrewnych i praw zależnych do utworów użytych w ramach Projektu, praw do użytych w ramach Projektu baz danych (także nieposiadających cech utworu), a także praw do wynalazków, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych, do wyników Badań naukowych lub Prac rozwojowych, będących rezultatem Projektu (dalej: „Prawa Własności Intelektualnej” lub „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.
2. 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.

3. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci oświadczają, że:
- 1) Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci nabędą wszelkie PWI niezbędne do realizacji Projektu. Strony potwierdzają, że wykorzystywane przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów PWI, w tym prawa autorskie, prawa pokrewne i prawa zależne, mogą być ograniczone prawami osób trzecich, co nie stanowi naruszenia niniejszej Umowy, o ile to nie uniemożliwia realizacji Projektu oraz nie stoi w wyraźnej sprzeczności z postanowieniami niniejszej Umowy i wynika to z treści Załącznika nr 3 do Umowy;
 - 2) realizacja Projektu i Komercjalizacja nie będą naruszały praw podmiotów trzecich, zaś Agencja będzie uprawniona do wglądu we wszelkie dokumenty Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów dotyczące korzystania z PWI, jeżeli takowe zostały sporządzone;
 - 3) Lider Konsorcjum i Konsorcjanci terminowo uiszczą swoim pracownikom i kontrahentom wszelkie wynagrodzenia wynikające z umów dotyczących nabycia lub korzystania z PWI, o ile takie odrębne umowy będą przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów zawierane;
 - 4) wykorzystanie przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów na potrzeby Projektu istniejących Produktów leczniczych oraz związanych z nimi informacji i materiałów, do których prawa należą do osób trzecich, nie naruszy praw osób trzecich;
 - 5) ujawnienie Agencji wyników prac wykonanych w ramach Projektu (oraz dalsze udostępnianie tych wyników przez Agencję, Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów) nie będzie naruszać tajemnicy przedsiębiorstwa jakichkolwiek podmiotów, a także innej tajemnicy prawnie chronionej.
4. Lider Konsorcjum zobowiązuje się poinformować Agencję o udostępnieniu PWI do rezultatów Projektu innym podmiotom na potrzeby wytwarzania przez te podmioty Produktów leczniczych lub świadczenia usług, w terminie 30 dni od dnia udostępnienia.
5. Przekazanie posiadanych praw majątkowych do wyników badań będących rezultatem Projektu pomiędzy Liderem Konsorcjum lub Konsorcjantami oraz na rzecz osób trzecich następuje za wynagrodzeniem odpowiadającym wartości rynkowej tych praw bądź ze wskazaniem wartości rynkowej tych praw.
6. Lider Konsorcjum po uzgodnieniu z Agencją, przyznaje Agencji prawo do pierwokupu PWI do rezultatów Projektu/prawo wykupu licencji niewyłącznej na korzystanie z rezultatów Projektu, ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej³⁹.

³⁹ Niepotrzebne skreślić

7. W przypadku wyboru prawa do pierwokupu PWI przez Agencję, Agencji przysługuje prawo pierwokupu PWI do rezultatów Projektu po cenach rynkowych. Prawo pierwokupu może zostać wykonane w czasie trwania Projektu oraz w terminie 10 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu⁴⁰.
8. W okresie przysługiwania Agencji prawa pierwokupu PWI, w przypadku otrzymania oferty zbycia PWI do rezultatów Projektu, Lider Konsorcjum zobowiązany jest powiadomić o tym fakcie Agencję i przekazać Agencji treść oferty wraz z treścią umowy warunkowej w terminie do 5 dni roboczych od otrzymania tych dokumentów.
9. Agencja poinformuje Lidera Konsorcjum o skorzystaniu z prawa pierwokupu w terminie do 60 dni roboczych od dnia otrzymania informacji, o której mowa w ust. 8.
10. Pierwokup może nastąpić po cenie wskazanej w ofercie osoby trzeciej, zawartej w umowie warunkowej, o której mowa w ust. 8 powyżej, chyba że Agencja uzna, że wskazana cena nie jest ceną rynkową. Cena wskazana w ofercie osoby trzeciej oraz umowie warunkowej może zostać uznana przez Agencję za rynkową, jeżeli:
 - 1) została określona na drodze wyceny dwóch niezależnych ekspertów nie wcześniej niż w terminie 3 miesięcy przed złożeniem Agencji oferty wraz z umową warunkową, lub
 - 2) Lider Konsorcjum wskaże na podstawie aktualnych dokumentów na dzień złożenia Agencji oferty wraz z umową warunkową, że przeprowadził negocjacje w sprawie ceny w warunkach pełnej konkurencji, aby uzyskać maksymalną korzyść gospodarczą w momencie zawierania umowy warunkowej, z uwzględnieniem swoich celów statutowych.
11. Jeżeli Agencja uzna, że wskazana przez Lidera Konsorcjum cena w ofercie oraz umowie warunkowej nie jest ceną rynkową, wraz z informacją o skorzystaniu z prawa pierwokupu, poinformuje o tym Lidera Konsorcjum, a cena po jakiej zrealizowane będzie prawo pierwokupu zostanie określona poprzez wycenę czterech niezależnych ekspertów. Po dwóch ekspertów wskazuje odpowiednio Agencja i Lider Konsorcjum. W przypadku braku wskazania ekspertów przez Lidera Konsorcjum w terminie do 21 dni roboczych od otrzymania przez Lidera Konsorcjum informacji, że Agencja kwestionuje cenę przedstawioną przez Lidera Konsorcjum, Lider Konsorcjum traci prawo wskazania ekspertów, a wycena PWI zostanie dokonana przez dwóch niezależnych ekspertów powołanych przez Agencję. W przypadku rozbieżności w wycenie dokonanej przez ekspertów obowiązuje średnia z zaproponowanych wycen.

⁴⁰ Ustęp 7– 15 skreślić w przypadku wyboru licencji

12. Pierwokup następuje na podstawie odrębnej umowy, wedle wzoru przedstawionego Liderowi Konsorcjum przez Agencję, która powinna wskazywać wyraźnie elementy PWI, które objęte są pierwokupem. Umowa pierwokupu dotyczyć będzie przeniesienia praw własności intelektualnej (PWI) do rezultatów Projektu na Agencję i zapłaty wynagrodzenia z tego tytułu na rzecz Lidera Konsorcjum.
13. Jeżeli do korzystania z PWI do rezultatów Projektu będzie konieczne posiadanie licencji umożliwiającej korzystanie z praw własności intelektualnej innych niż PWI do rezultatów Projektu, Lider Konsorcjum zapewni, że w ramach realizacji pierwokupu, w ramach ceny płaconej przez Agencję z tytułu realizacji prawa pierwokupu, Agencja uzyska licencję niewyłączną na czas nieokreślony, o ile jest to możliwe, a w przeciwnym przypadku na czas określony jednak nie krótszy niż 10 lat, umożliwiającą korzystanie z praw własności intelektualnej w zakresie niezbędnym do korzystania z PWI do rezultatów Projektu. Licencja będzie posiadać zakres odpowiedni do wskazanego przez Agencję planowanego sposobu użycia rezultatów Projektu.
14. W przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci uniemożliwią Agencji w jakikolwiek sposób nabycie PWI do rezultatów Projektu lub korzystanie z rezultatów Projektu, w szczególności dokonają sprzedaży PWI wbrew postanowieniom Umowy, Agencja będzie uprawniona do naliczenia Liderowi Konsorcjum kary umownej w wysokości 100% otrzymanego dofinansowania co nie wyklucza dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej na zasadach ogólnych. Tryb dochodzenia zwrotu środków z tego tytułu reguluje § 16 Umowy.
15. Prawa i upoważnienia nabyte przez Agencję na podstawie niniejszego paragrafu pozostają przy Agencji bez względu na ewentualne rozwiązanie lub wygaśnięcie niniejszej Umowy, bez względu na przyczynę.
16. W przypadku wyboru prawa do wykupu licencji przez Agencję, Agencji przysługuje prawo wykupu licencji niewyłącznej, ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, po cenach rynkowych. Prawo wykupu licencji może zostać wykonane po cenach rynkowych, w czasie trwania Projektu oraz w terminie 6 m-cy od dnia zakończenia realizacji Projektu.⁴¹
17. Agencja informuje Lidera Konsorcjum o skorzystaniu z prawa do wykupu licencji. Lider Konsorcjum w terminie 30 dni od poinformowania przez Agencję przedstawia Agencji ofertę wykupu licencji, wraz z propozycją ceny zakupu.
18. Cena wskazana przez Lidera Konsorcjum może zostać uznana przez Agencję za rynkową, jeżeli:

⁴¹ Ustęp od 16 – do 22 skreślić w przypadku wyboru prawa pierwokupu PWI do rezultatów Projektu

- 1) została określona na drodze wyceny dwóch niezależnych ekspertów nie wcześniej niż w terminie 3 miesięcy przed złożeniem przez Agencję oferty, lub
 - 2) Lider Konsorcjum wskaże na podstawie aktualnych dokumentów na dzień złożenia przez Agencję oferty, że przeprowadził rozeznanie rynku w sprawie ceny w warunkach pełnej konkurencji, aby uzyskać maksymalną korzyść gospodarczą.
19. Jeżeli Agencja uzna, że wskazana przez Lidera Konsorcjum cena w ofercie nie jest ceną rynkową, poinformuje o tym Lidera Konsorcjum, a cena po jakiej zrealizowany będzie zakup licencji zostanie określona poprzez wycenę czterech niezależnych ekspertów. Po dwóch ekspertów wskazuje odpowiednio Agencja i Lider Konsorcjum. W przypadku braku wskazania ekspertów przez Lidera Konsorcjum w terminie do 21 dni roboczych od otrzymania przez Lidera Konsorcjum informacji, że Agencja kwestionuje cenę przedstawioną przez Lidera Konsorcjum, Lider Konsorcjum traci prawo wskazania ekspertów, a wycena licencji zostanie dokonana przez dwóch niezależnych ekspertów powołanych przez Agencję. W przypadku rozbieżności w wycenie dokonanej przez ekspertów obowiązuje średnia z zaproponowanych wycen.
20. Wykup prawa do licencji następuje na podstawie odrębnej umowy, wedle wzoru przedstawionego Liderowi Konsorcjum przez Agencję, która powinna wskazywać wyraźnie elementy PWI, które objęte są licencją.
21. Jeżeli do korzystania z licencji będzie konieczne posiadanie licencji umożliwiającej korzystanie z praw własności intelektualnej innych niż PWI do rezultatów Projektu („dodatkowa licencja”), Lider Konsorcjum zapewni, że w ramach realizacji zakupu licencji przez Agencję, w ramach ceny płaconej przez Agencję, Agencja uzyska taką dodatkową licencję niewyłączną na czas nieokreślony, o ile jest to możliwe, a w przeciwnym przypadku na czas określony jednak nie krótszy niż 10 lat, umożliwiającą korzystanie z praw własności intelektualnej w zakresie niezbędnym do korzystania z PWI do rezultatów Projektu zgodnie z licencją. Dodatkowa licencja będzie posiadać zakres odpowiedni do wskazanego przez Agencję planowanego sposobu użycia rezultatów Projektu.
22. W przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci uniemożliwią Agencji w jakikolwiek sposób wykup licencji lub korzystanie z niej, w szczególności dokona sprzedaży PWI lub licencji wbrew postanowieniom Umowy, Agencja będzie uprawniona do naliczenia Liderowi Konsorcjum kary umownej w wysokości 100% otrzymanego dofinansowania co nie wyklucza dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej na zasadach ogólnych. Tryb dochodzenia zwrotu środków z tego tytułu reguluje § 16 Umowy.

23. W przypadku naruszenia praw osób trzecich Lider Konsorcjum ponosić będzie wyłączną odpowiedzialność względem tych osób oraz zaspokoi ich wszelkie uzasadnione roszczenia, a w razie skierowania tych roszczeń do Agencji regresowo zwróci jej solidarnie całość pokrytych roszczeń oraz wszelkie związane z tym wydatki i opłaty, włączając w to koszty procesu i obsługi prawnej.
24. Agencja może miarkować kary umowne nałożone na Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów zgodnie z postanowieniami niniejszego paragrafu, w przypadku gdy naruszenie nie wynikało z winy umyślnej lub rażącego niedbalstwa. Ewentualne kary umowne opisane w niniejszym paragrafie płatne będą w terminie 30 dni od otrzymania od Agencji wezwania do zapłaty. Agencja odstąpi od nałożenia kary umownej w przypadku, gdy Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci w terminie 30 dni od otrzymania stosownego wezwania przywrócą stan zgodny z Umową, lub odpowiednio w tym terminie zawrą umowy umożliwiające lub przywracające możliwość realizacji postanowień Umowy. Warunkiem odstąpienia od nałożenia kary umownej jest przedstawienie przez Lidera Konsorcjum oświadczeń lub innych właściwych dokumentów potwierdzających przywrócenie stanu zgodnego z Umową.

§ 11.

Ochrona informacji poufnych oraz danych osobowych i Polityka bezpieczeństwa informacji

1. Informacje poufne obejmują wszelkie informacje związane z działalnością Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów nieudostępnione przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów do wiadomości publicznej, posiadające wartość gospodarczą lub których ujawnienie osobom trzecim może narazić Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów na szkodę oraz co do których Lider Konsorcjum lub Konsorcjant podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności, zawarte w dowolnej formie, oznaczone jako poufne, ujawnione Agencji w trakcie realizacji Projektu (**„Informacje poufne”**). Strony utrzymują w poufności wszelkie informacje odnoszące się do niniejszej Umowy oraz Stron, w tym między innymi Know-how, dane techniczne, dokumenty, rysunki, mapy, projekty, fotografie, oprogramowanie, wzory, badania rynkowe, informacje techniczne, technologiczne, operacyjne, finansowe, marketingowe, oraz wszelkie inne informacje, określone przez Stronę przekazującą jako „poufne”, ujawnione (na piśmie, ustnie lub w inny sposób, bezpośrednio lub pośrednio) przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta Agencji zarówno przed jak i po dniu zawarcia niniejszej Umowy oraz będą wykorzystywać Informacje Poufne jedynie dla celów wykonywania niniejszej Umowy. Lider Konsorcjum w trakcie trwania Umowy na żądanie Agencji informuje, czy dokument ma klauzulę „poufne”.
2. Zobowiązania zawarte w ust. 1 nie będą miały zastosowania do jakichkolwiek informacji, które:

- 1) podlegają udostępnieniu na podstawie przepisów prawa powszechnie obowiązującego;
 - 2) zostały ujawnione zgodnie z wymogiem prawnym jakimkolwiek organom administracyjnym, sądom lub władzom;
 - 3) są w dniu zawarcia niniejszej Umowy lub w dowolnym czasie po tym dniu dostępne publicznie w sposób inny niż poprzez naruszenie niniejszej Umowy przez Stronę otrzymującą lub któregośkolwiek z odbiorców;
 - 4) w odniesieniu do których podmiot dysponujący informacją może udowodnić, że były jemu znane przed ich ujawnieniem przez Stronę ujawniającą Stronie otrzymującą, lub
 - 5) zostały otrzymane przez podmiot dysponujący informacją zgodnie z prawem od osoby trzeciej.
3. W okresie obowiązywania Umowy oraz w okresie 10 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu, Agencja doloży należytej staranności w celu zapewnienia odpowiednich środków zabezpieczających ochronę Informacji poufnych przed dostępem osób nieuprawnionych oraz zapewni, że dostęp do Informacji poufnych będą mieli wyłącznie pracownicy Agencji, osoby za pośrednictwem których Agencja realizuje swoje zadania.
 4. Agencja oraz osoby mające dostęp do Informacji poufnych, uprawnieni są wykorzystywać Informacje poufne wyłącznie w zakresie koniecznym dla prawidłowej realizacji Umowy.
 5. Lider Konsorcjum zobowiązuje się poinformować w imieniu Agencji osoby fizyczne reprezentujące Lidera Konsorcjum oraz osoby fizyczne przez niego wskazane jako osoby do kontaktu i inne osoby odpowiedzialne za realizację Umowy o treści klauzuli informacyjnej stanowiącej Załącznik nr 6 do Umowy.
 6. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci akceptują zasady i warunki ponownego wykorzystywania informacji sektora publicznego określone przez Agencję na stronie BIP, w zakładce „Ponowne wykorzystywanie”.
 7. Lider Konsorcjum odpowiada za przetwarzanie danych osobowych uczestników Badań klinicznych realizowanych w ramach Projektu zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO), przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz innymi powszechnie obowiązującymi przepisami prawa.
 8. Lider Konsorcjum zapewni, iż dane osobowe uczestników Badań klinicznych realizowanych w ramach Projektu będą przetwarzane wyłącznie w celu prowadzenia badań oraz w zakresie niezbędnym do realizacji tego celu.

9. Lider Konsorcjum zobowiązany jest zapewnić, aby Konsorcjanci oraz inne podmioty świadczące usługi w ramach Projektu miały dostęp do danych osobowych uczestników Badań klinicznych wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji przez nich zadań oraz aby podmioty te zagwarantowały wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających bezpieczeństwo danych osobowych zgodnie z zasadami określonymi w art. 24 i 32 RODO.
10. W Agencji obowiązuje Polityka Bezpieczeństwa Informacji (dalej „Polityka” lub „PBI”) określająca zasady funkcjonowania Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji, której aktualna treść dostępna jest pod adresem: <https://abm.gov.pl/polityka-prywatnosci/>.
11. Agencja zarządza relacjami z podmiotami zewnętrznymi w sposób zapewniający należyty poziom Bezpieczeństwa informacji i innych aktywów.
12. W Agencji obowiązują wytyczne bezpieczeństwa informacji w relacjach z podmiotami zewnętrznymi i są stosowane w relacjach z podmiotami zewnętrznymi, które w trakcie współpracy z Agencją otrzymują dostęp do jej informacji.
13. Postanowienia wytycznych stosuje się do umów oraz innych stosunków prawnych, w związku z którymi następuje udostępnienie podmiotowi zewnętrznemu informacji należących do lub powierzonych Agencji, a także dostęp do innych aktywów Agencji, jeśli dostęp ten może wpłynąć na Bezpieczeństwo informacji.
14. Od Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów jako podmiotów zewnętrznych Agencja wymaga przestrzegania obowiązków i wymagań związanych z zapewnieniem Bezpieczeństwa informacji, w tym przestrzegania Polityki oraz innych dokumentów, istotnych z punktu widzenia stosunku prawnego łączącego Strony.
15. Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci zobowiązani są zapoznać się z treścią aktualnie obowiązującej wersji Polityki oraz zobowiązują się do przestrzegania wszelkich zasad dotyczących bezpieczeństwa informacji i innych aktywów w Agencji.
16. Poniższe wytyczne określają minimalne wymagania w obszarze bezpieczeństwa informacji, których przestrzegania Agencja wymaga od Konsorcjum, tj.:
 - 1) przestrzegania zasad zarządzania bezpieczeństwem fizycznym i środowiskowym, w tym z obszaru bezpieczeństwa fizycznego oraz poddawania się kontroli ruchu osobowego w budynkach i pomieszczeniach Agencji;
 - 2) przestrzegania zakazu palenia oraz spożywanie posiłków i picia napojów w miejscu, które mogłoby spowodować zagrożenie dla sprzętu elektronicznego lub nośników informacji (papierowych i elektronicznych);
 - 3) przestrzegania zakazu korzystania z urządzeń elektronicznych w pobliżu sprzętu wrażliwego na promieniowanie elektromagnetyczne;
 - 4) przestrzegania zakazu rejestrowania dźwięku i obrazu.

17. Stosownie do okoliczności mogą zostać określone wyższe wymagania w obszarze bezpieczeństwa informacji.
18. Lider Konsorcjum składa Oświadczenie o zapoznaniu się z Polityką i wymogami w obszarze bezpieczeństwa informacji, o których mowa w ust. 15 oraz ust. 16 pkt 1 – 4, stanowiące Załącznik nr 15 do Umowy.

§ 12.

Nadzór nad realizacją Projektu

1. Nadzór Agencji nad realizacją Projektu obejmuje:
 - 1) ocenę Raportów z realizacji Projektu;
 - 2) kontrolę bezpośrednią u Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów lub innego podmiotu wykonującego Projekt⁴²;
 - 3) uprawnienie Prezesa Agencji do odpowiednio wstrzymania, przerywania lub zakończenia finansowania Projektu w przypadkach, o których mowa odpowiednio w art. 22 pkt 3 - 5 Ustawy.
2. Ze względu na obowiązek ewaluacji określony w art. 23 Ustawy, Agencja lub upoważniony podmiot będzie zwracać się do Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów o współpracę w procesie ewaluacji, w szczególności o udział w ankietach, wywiadach oraz udostępnianie informacji lub też podjęcie określonych działań we współpracy z Agencją na potrzeby ewaluacji. Konsorcjum nie może odmówić udostępnienia informacji niezbędnych do realizacji tego obowiązku.
3. Strony zgodnie potwierdzają, że Liderowi Konsorcjum, jak również żadnemu z Konsorcjantów nie przysługują żadne roszczenia w związku z realizacją przez Agencję uprawnień, o których mowa w niniejszym paragrafie.

§ 13.

Kontrola

1. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązują się poddać kontroli, prowadzonej przez Agencję lub inne podmioty do tego uprawnione, w zakresie realizowanej Umowy, w każdym momencie realizacji Projektu, w każdym miejscu realizacji Projektu, w szczególności w Ośrodku, w którym prowadzone jest Badanie kliniczne oraz przez okres 10 lat od dnia przyznania ostatniej pomocy na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań

⁴² Postanowienia § 12. ust. 1 pkt 2 mają zastosowanie zarówno w odniesieniu do Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów jak i do Wykonawców, z którym Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zawarł umowę. W odniesieniu do powyższego należy mieć na uwadze, że kontrola może zostać przeprowadzona zarówno w siedzibie Lidera Konsorcjum i Konsorcjanta, jak i w miejscu realizacji Projektu, tj. w siedzibie Wykonawcy/Ośrodka, w którym prowadzone jest, w szczególności, Badanie kliniczne produktu leczniczego.

Medycznych. Lider Konsorcjum zobowiązuje się poinformować Wykonawców o obowiązkach, o których mowa w ust. 5.

2. Kontrole mają charakter planowy albo doraźny.
3. Lider Konsorcjum powiadamiany jest o kontroli planowej na piśmie, nie później niż 5 dni przed terminem jej rozpoczęcia. Termin rozpoczęcia kontroli może ulec zmianie na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum. Agencja może nie wyrazić zgody na zmianę terminu rozpoczęcia kontroli bez podania przyczyny.
4. W przypadku powzięcia przez Agencję informacji o podejrzeniu wystąpienia nieprawidłowości albo nadużyć w realizacji Projektu lub w przypadku konieczności pilnego zbadania zaistniałych faktów lub zdarzeń, Agencja lub inny upoważniony podmiot może przeprowadzić kontrolę doraźną bez powiadomienia, o którym mowa w ust. 3.
5. W ramach kontroli Projektu Lider Konsorcjum i Konsorcjanci są obowiązani na swój koszt:
 - 1) poinformować kontrolujących o miejscach (terenach, pomieszczeniach), w których realizowany jest Projekt i przechowywana jest dokumentacja Projektu oraz zapewnić kontrolującym dostęp do tych miejsc, w szczególności umożliwić dokonanie oględzin środków trwałych zakupionych, amortyzowanych lub wytworzonych w ramach realizacji Projektu;
 - 2) zapewnić obecność kompetentnych osób, które w trakcie kontroli udzielą informacji na temat realizacji i finansowania Projektu oraz umożliwić kontrolującym zebranie od tych osób wyjaśnień lub oświadczeń;
 - 3) udostępnić kontrolującym wszystkie dokumenty oraz inne nośniki informacji w tym dostęp do systemów elektronicznych związanych z realizacją Projektu, w tym Informacje poufne – w oryginale lub jako kopie poświadczone za zgodność z oryginałem, tj. m.in.:
 - a) kompletną dokumentację merytoryczną związaną z realizacją Projektu,
 - b) kompletną dokumentację finansową Projektu (z zastrzeżeniem kosztów ogólnych rozliczanych ryczałtem – jeśli dotyczy),
 - c) dokumentację potwierdzającą osiągnięcie założonych parametrów wdrożenia lub upowszechnienie wyników Projektu;
 - 4) przekazać kontrolującym, na ich żądanie, wyciągi, zestawienia, wydruki, jak również kopie dokumentów związanych z realizacją Projektu, a także zapewnić obecność osoby, która w trakcie kontroli będzie uprawniona, w imieniu Konsorcjum, do poświadczenia kopii za zgodność z oryginałem lub z danymi z elektronicznych baz danych;

- 5) udostępnić kontrolującym wszelką dokumentację niezwiązaną bezpośrednio z realizacją Projektu, jeżeli jest to konieczne do stwierdzenia kwalifikowalności kosztów ponoszonych w Projekcie.
6. Niewykonanie któregośkolwiek z obowiązków, o których mowa w ust. 5, traktowane jest jak utrudnienie lub uniemożliwienie przeprowadzenia kontroli.
7. Agencja lub podmiot przez nią upoważniony są uprawnione w trakcie kontroli do utrwalenia przebiegu czynności kontrolnych, poprzez wykonanie fotografii, filmu lub rejestrację dźwięku – w zakresie zgodnym z przedmiotem kontroli. Dane w postaci elektronicznej muszą być zabezpieczone przed nieuprawnionym wglądem przez osoby trzecie. Jeżeli okaże się to konieczne dla zabezpieczenia prawidłowego biegu czynności kontrolnych Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązani są zapewnić zgodę osób biorących udział w czynnościach kontrolnych na zarejestrowanie ich wizerunku i mowy – głosu.
8. Informacje poufne przekazywane kontrolującym powinny być odpowiednio oznaczone.
9. Ustalenia z kontroli w tym zalecenia pokontrolne dokumentowane są w protokołach z kontroli merytorycznej lub finansowej, które niezwłocznie po ich zatwierdzeniu przez Agencję przekazywane są Liderowi Konsorcjum.
10. Lider Konsorcjum, który nie zgadza się z ustaleniami kontroli ma prawo odmówić podpisania protokołu oraz może zgłosić pisemne zastrzeżenia co do jego treści w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu. Może też dołączyć do zastrzeżeń dodatkowe informacje i dowody związane z realizacją Projektu. Nieprzekazanie zastrzeżeń do protokołu w terminie uznawane jest za akceptację zawartych w nim ustaleń. Szczegółowe wytyczne w tym zakresie będzie wskazywał protokół kontroli. Złożenie zastrzeżeń lub odmowa podpisania protokołu nie wstrzymuje obowiązku realizacji zaleceń.
11. W razie braku zastrzeżeń do treści protokołu, Lider Konsorcjum podpisuje egzemplarz tego dokumentu i przekazuje go do Agencji w terminie 5 dni od dnia jego otrzymania.
12. Terminy, o których mowa w ust. 10 i 11, mogą ulec wydłużeniu na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum. Agencja może nie wyrazić zgody na wydłużenie terminu bez podania przyczyny.
13. W razie złożenia przez Lidera Konsorcjum zastrzeżeń do protokołu z kontroli Agencja może uwzględnić je w całości albo w części, dokonując stosownej zmiany treści protokołu. Agencja może też odrzucić zastrzeżenia, zamieszczając w protokole uzasadnienie przyczyn nieuwzględnienia zastrzeżeń. Protokół z kontroli, uwzględniający wyniki rozpatrzenia zastrzeżeń, jest ostateczny.
14. Lider Konsorcjum jest zobowiązany do wykonania zaleceń pokontrolnych i poinformowania Agencji o sposobie ich wykonania w terminie wyznaczonym w protokole z kontroli.

15. Na podstawie wyników kontroli Agencja ma prawo wstrzymać dofinansowanie do czasu usunięcia przez Lidera Konsorcjum stwierdzonych nieprawidłowości. W przypadku stwierdzenia wydatków niekwalifikowalnych, Lider Konsorcjum jest zobowiązany do zwrotu środków na pisemne wezwanie Agencji, w terminie określonym przez Agencję w wezwaniu.
16. Lider Konsorcjum jest zobowiązany do przechowywania, w sposób gwarantujący należyte bezpieczeństwo, wszelkich danych związanych z realizacją Projektu, w szczególności dokumentacji związanej z zarządzaniem finansowym, technicznym lub procedurami zawierania umów z wykonawcami, przez okres co najmniej 10 lat od dnia przyznania ostatniej pomocy na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych.
17. W uzasadnionych przypadkach okres, o którym mowa w ust. 16, może zostać wydłużony na podstawie pisemnego wniosku Agencji przekazanego do Lidera Konsorcjum na 30 dni przed upływem ostatniego dnia okresu, o którym mowa w ust. 16.
18. Kontrola Projektu prowadzona w trakcie jego realizacji nie wstrzymuje ani nie może być przesłanką do wstrzymania dalszej realizacji Projektu przez Lidera Konsorcjum.

§ 14.

Zmiana Umowy i zmiany w Projekcie

1. Strony mogą dokonać zmiany Umowy wyłącznie zgodnymi oświadczeniami woli w formie pisemnej lub formie elektronicznej z kwalifikowanym podpisem elektronicznym, pod rygorem nieważności a dokonywanie zmian w Projekcie bez uprzedniej zgody Agencji wyrażonej w formie pisemnej lub formie elektronicznej z kwalifikowanym podpisem elektronicznym, pod rygorem nieważności jest niedopuszczalne i jest traktowane jako nienależyte wykonanie Umowy, z zastrzeżeniem § 6 ust. 8, § 17 ust. 6 oraz postanowień niniejszego paragrafu.
2. Zmiana:
 - 1) dotycząca przesunięcia pomiędzy poszczególnymi zadaniami do 10% kwoty w ramach zadania, do którego następuje przesunięcie w stosunku do pierwotnego budżetu Projektu, nie przekraczająca limitów określonych w Regulaminie konkursu i nie wpływająca na intensywność Pomocy publicznej oraz ogólną kwotę dofinansowania Projektu,
 - 2) terminów realizacji poszczególnych zadań/etapów harmonogramu wykonania Projektu nie więcej niż o 3 miesiące, przy niezmienionym terminie zakończenia realizacji Projektu
 - nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga poinformowania Agencji najpóźniej w najbliższym Raporcie oraz w trakcie kontroli Projektu wraz z wykazaniem, że zmiana taka była uzasadniona potrzebą zachowania wyższego poziomu jakości realizacji

Projektu lub inną okolicznością, której wystąpienie skutkowałoby istotnym negatywnym wpływem na Projekt – pod rygorem uznania dokonanych w wyniku zmian wydatków za niekwalifikowane.

3. Zmiana:

- 1) Umowy Konsorcjum, w tym w szczególności zmiana w składzie Konsorcjum⁴³,
 - 2) Harmonogramu płatności w zakresie innym niż wskazany w ust. 2, o ile zmiana ta pozostaje bez wpływu na termin zakończenia realizacji Projektu,
 - 3) Wniosku o dofinansowanie – jeżeli zakres zmian nie wpływa na zmianę postanowień Umowy,
 - 4) osoby Głównego badacza,
 - 5) osoby Kierownika B+R,
 - 6) osoby Kierownika administracyjnego Projektu,
 - 7) wysokości wkładu własnego
- nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga zgody Agencji w formie pisemnej lub formie elektronicznej z kwalifikowanym podpisem elektronicznym, pod rygorem nieważności.
4. W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w Projekcie, które wymagają formy aneksu lub zgody Agencji, Lider Konsorcjum zobowiązany jest do przedłożenia Agencji wniosku o zaakceptowanie zmian wraz z przedstawieniem zakresu zmian i ich uzasadnieniem oraz projektem aneksu, nie później niż 14 dni od dnia zaistnienia przyczyny uzasadniającej dokonanie zmiany.
 5. Agencja może żądać od Lidera Konsorcjum dodatkowych wyjaśnień i uzupełnień do wniosku o zmianę w realizacji Projektu. Lider Konsorcjum zobowiązany jest do realizacji żądania w terminie 14 dni od otrzymania wezwania Agencji. W przypadku, gdy zakres żądanych wyjaśnień lub uzupełnień jest znaczny, Agencja może – na uzasadniony wniosek Lidera Konsorcjum – przedłużyć termin określony w zdaniu poprzednim.
 6. W przypadku przedsiębiorców, przesunięcia kosztów kwalifikowanych nie mogą skutkować zwiększeniem kwoty Pomocy publicznej udzielonej danemu przedsiębiorcy, w ramach rodzaju prac.

⁴³ Jeżeli zmiana w składzie Konsorcjum polega na powołaniu nowego Konsorcjanta jego wybór musi nastąpić w ramach otwartego naboru określonego w Regulaminie z zachowaniem zasady przejrzystości i równego traktowania. Agencja zastrzega sobie prawo do zgłaszania uwag lub propozycji zmian do warunków naboru Konsorcjanta w celu zapewnienia należytego wykonania Umowy o dofinansowanie. Stroną Konsorcjum nie może być podmiot wykluczony z możliwości otrzymania dofinansowania.

7. Zmiana Załącznika nr 6 – Klauzula informacyjna, Załącznika nr 7 – Wzór Raportu, Załącznika nr 8 – Wzór Formularza Badania Klinicznego następuje w drodze jednostronnego powiadomienia Lidera Konsorcjum przez Agencję.

§ 15.

Rozwiązanie Umowy

1. Agencja może wstrzymać dofinansowanie Projektu w trybie natychmiastowym, bez zachowania miesięcznego okresu wypowiedzenia, w sytuacji wydatkowania przez Konsorcjum środków finansowych niezgodnie z postanowieniami Umowy lub nieosiągnięcia wyników zaplanowanych na danym etapie realizacji Projektu do czasu wyjaśnienia nieprawidłowości oraz przerwać finansowanie Projektu w przypadku nieterminowego lub nienależytego wykonywania postanowień Umowy przez Konsorcjum. Niniejsze postanowienie nie ogranicza pozostałych kompetencji Agencji wskazanych w art. 22 Ustawy.
2. Umowa może zostać rozwiązana przez Lidera Konsorcjum z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia. Wypowiedzenie musi być złożone w formie pisemnej, bądź elektronicznej opatrzonej podpisem kwalifikowanym i być uzasadnione co najmniej jedną z następujących przyczyn:
 - 1) likwidacją Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta;
 - 2) inną ważną, niezależną od Konsorcjum przyczyną.
3. Agencja może wstrzymać dofinansowanie lub rozwiązać Umowę ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli:
 - 1) realizacja Projektu, bez pisemnego uprzedzenia Agencji i wskazania uzasadnionych przyczyn opóźnienia, nie została rozpoczęta w pierwszym okresie sprawozdawczym;
 - 2) Lider Konsorcjum nie wystąpił z wnioskiem o wydanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego w terminie 36 miesięcy od dnia zawarcia Umowy;
 - 3) Lider Konsorcjum otrzymał ostateczną odmowę wydania pozwolenia, o którym mowa w pkt 2;
 - 4) Lider Konsorcjum otrzymał odmowę wszczęcia postępowania w sprawie wydania pozwolenia, o którym mowa w pkt 2;
 - 5) nie dokonano Komercjalizacji na zasadach określonych w Załączniku nr 12 do Regulaminu Konkursu wraz z załącznikami;
 - 6) nie rozpoczęto realizacji Projektu przez okres dłuższy niż 3 miesiące od daty rozpoczęcia realizacji Projektu określonej we Wniosku o dofinansowanie stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy;
 - 7) zaprzestano realizacji Projektu bądź Projekt realizowany jest w sposób sprzeczny z Umową lub z naruszeniem prawa;

- 8) w celu uzyskania dofinansowania przedstawiono niezgodne ze stanem faktycznym oświadczenia lub dokumenty albo po uprzednim wezwaniu nie uzupełniono oświadczeń lub dokumentów lub na etapie realizacji Umowy Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zataił przed Agencją wystąpienie przesłanek, o których mowa w § 5 ust. 10 lub nie złożył oświadczenia o ich wystąpieniu w terminie i na zasadach ustalonych w Umowie;
- 9) ujawnione zostały nieprawidłowości albo nadużycia finansowe w związku z realizacją Projektu i nie usunięto ich przyczyn lub skutków we wskazanym terminie;
- 10) zakupu towarów, usług lub robót budowlanych dokonano w sposób sprzeczny z postanowieniami Umowy;
- 11) wydatki związane z realizacją Projektu poniesiono z naruszeniem przepisów Ustawy o finansach publicznych lub ustawy PZP w przypadkach, gdy stosowanie tych przepisów jest obowiązkowe;
- 12) Lider Konsorcjum nie przedłożył Agencji Raportów, nie dotrzymał terminów złożenia Raportów lub nie dostarczył dodatkowych, wymaganych przez Agencję informacji;
- 13) odmówiono poddania się kontroli lub utrudnia się jej przeprowadzenie, nie wykonano zaleceń pokontrolnych w terminie wskazanym w protokole z kontroli lub nie przedstawiono uzasadnienia zawierającego przyczyny ich niewykonania w tym terminie wraz z propozycją nowego terminu wykonania zaleceń pokontrolnych;
- 14) nie zrealizowano zakresu rzeczowego Projektu w całości lub w części;
- 15) dokonano zmian zakresu rzeczowego Projektu lub modyfikacji prowadzących do zmiany celu Projektu bez zgody Agencji, w przypadku gdy zgoda była wymagana;
- 16) Lider Konsorcjum dokonał zmiany Umowy Konsorcjum bez zgody Agencji lub nastąpiła zmiana Konsorcjanta bez zgody Agencji lub dokonano innych zmian w Umowie lub Projekcie w sposób sprzeczny z zasadami określonymi w § 14;
- 17) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant zaprzestał prowadzenia działalności, wszczęte zostało wobec niego postępowanie likwidacyjne, restrukturyzacyjne, upadłościowe lub pozostaje pod zarządem komisyjnym, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
- 18) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant wykorzystał dofinansowanie niezgodnie z przeznaczeniem, z naruszeniem postanowień Umowy, pobrał dofinansowanie nienależnie lub w nadmiernej wysokości;
- 19) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant dokonał w swoim statusie zmian prawno-organizacyjnych zagrażających realizacji Umowy lub mogących mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;

- 20) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie dokonuje promocji Projektu w sposób określony w Umowie;
- 21) Lider Konsorcjum lub Konsorcjanci nie złożyli Agencji prawidłowego zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie wskazanej w § 16 ust. 9, § 16 ust. 12-13 w terminie wskazanym w § 16 ust. 10, § 16 ust. 12, 14.
4. Ponadto Agencja jest uprawniona do wstrzymania finansowania lub rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, w którym w trakcie realizacji Projektu ujawniona zostanie jedna z następujących okoliczności:
- 1) na Liderze Konsorcjum lub Konsorcjancie ciąży obowiązek zwrotu pomocy wynikający z decyzji Komisji Europejskiej, uznającej pomoc za niezgodną z prawem oraz rynkiem wewnętrznym;
 - 2) na Liderze Konsorcjum lub Konsorcjancie ciąży obowiązek zwrotu środków przeznaczonych na realizację programów finansowanych z udziałem środków europejskich, a Lider Konsorcjum lub Konsorcjant nie dokonał zwrotu tych środków⁴⁴;
 - 3) wobec Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta zostało wszczęte postępowanie na podstawie przepisów ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary, w sprawie mogącej mieć wpływ na realizację Projektu;
 - 4) w stosunku do osób zarządzających w strukturze Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta wydane zostało prawomocne orzeczenie stwierdzające popełnienie przestępstwa umyślnego bądź przestępstwa skarbowego lub zostało wszczęte postępowanie upadłościowe na podstawie ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe;
 - 5) Lider Konsorcjum lub Konsorcjant utracił płynność finansową na okres dłuższy niż 30 dni lub zdolność operacyjną do funkcjonowania i realizowania swoich obowiązków wynikających z Umowy Konsorcjum lub Wniosku o dofinansowanie, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Projektu lub osiągnięcie celów Projektu;
 - 6) rozliczono wydatki Projektu z innych źródeł publicznych (tzw. podwójne finansowanie);
 - 7) wobec Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta zostało wszczęte postępowanie o naruszenie dyscypliny finansów publicznych na podstawie ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych.

⁴⁴ Nie dotyczy przypadku, w którym Liderowi Konsorcjum lub Konsorcjantowi udzielono ulgi w spłacie należności.

§ 16.

Zwrot dofinansowania

1. Agencja jest uprawniona do wezwania Lidera Konsorcjum:
 - 1) do zwrotu całości wydatków uznanych za niekwalifikowane w wyniku przeprowadzonej kontroli, o której mowa w § 13 lub w ramach monitorowania i sprawozdawczości, o których mowa w § 5. Lider Konsorcjum dokonuje zwrotu dofinansowania (również przekazanego Konsorcjantom) na zasadach określonych w ust. 4;
 - 2) do zwrotu całości wypłaconego dofinansowania w przypadku o którym mowa w § 6 ust. 10;
 - 3) do zwrotu całości wypłaconego dofinansowania w przypadku braku Komercjalizacji na zasadach określonych w Załączniku nr 12 do Regulaminu Konkursu;
 - 4) do zwrotu części wypłaconego dofinansowania w przypadku, o którym mowa w § 5 ust. 9, 12, w § 13 ust. 15.
2. Z zastrzeżeniem poniższych postanowień, w przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 15, Agencja może wezwać Lidera Konsorcjum do zwrotu całości, a w uzasadnionych przypadkach części przekazanego dofinansowania. Lider Konsorcjum dokonuje zwrotu dofinansowania (również przekazanego Konsorcjantom) na zasadach określonych w ust. 4.
3. W przypadku, gdy niepowodzenie realizacji Projektu związane było z wystąpieniem Siły wyższej, Ryzykiem naukowym wynikającym z realizacji badań lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych i przeprowadzona analiza wykaże, że niepowodzenie realizacji Projektu nie nastąpiło na skutek nieuprawnionego działania lub zaniechania Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta, w zakresie wskazanym przez Agencję nie będzie on zobowiązany do zwrotu dofinansowania. W takim wypadku zwrotowi na zasadach opisanych w niniejszym paragrafie podlegać będą wyłącznie kwoty niewydatkowane do dnia rozwiązania Umowy. Ciężar udowodnienia, że wystąpiło zdarzenie, o którym mowa w ust. 3 zd. 1, spoczywa wyłącznie na Liderze Konsorcjum. Uznanie, że okoliczności w zakresie wystąpienia Siły wyższej, Ryzyka naukowego wynikającego z realizacji badań lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych zostały udowodnione przez Lidera Konsorcjum, należy wyłącznie do Agencji.
4. W przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 15 ust. 3 pkt 3 i 4 Agencja może odstąpić od żądania zwrotu wydatkowanych już środków. Warunkiem skorzystania z tego uprawnienia jest przedstawienie przez Lidera Konsorcjum dokumentów potwierdzających prawidłowe i uzasadnione wydatkowanie środków właściwych dla etapu realizacji Projektu.
5. Zwrot następuje w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek

bankowy Lidera Konsorcjum do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od dofinansowania przekazanego w formie zaliczki lub refundacji kosztów. Ponadto Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant zobowiązują się do pokrycia udokumentowanych kosztów podejmowanych wobec nich działań windykacyjnych. Zwrot powinien być dokonywany na rachunek bankowy Agencji, ze wskazaniem:

- 1) numeru Umowy;
 - 2) informacji o kwocie głównej i kwocie odsetek;
 - 3) roku, w którym zostały przekazane środki, których dotyczy zwrot.
6. Lider Konsorcjum jest odpowiedzialny wobec Agencji za prawidłowe wykonanie Umowy.
7. Z zastrzeżeniem ust. 8, w przypadku bezskuteczności egzekucji wobec Lidera Konsorcjum, Konsorcjanci odpowiadają solidarnie za wykonanie Umowy, w tym za działania lub zaniechania Lidera Konsorcjum oraz prawidłowe wydatkowanie dofinansowania.
8. W uzasadnionych przypadkach, jeśli analiza prawno-ekonomiczna potencjału wypłacalności Lidera Konsorcjum wykaże, że dochodzenie zwrotu dofinansowania może okazać się bezskuteczne, niecelowe lub niezasadne, dopuszczalne jest dochodzenie przez Agencję zwrotu środków w pierwszej kolejności od Konsorcjanta.
9. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci ustanawiają na okres realizacji Projektu oraz na okres 10 lat od dnia jego zakończenia, zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie:
- 1) oświadczeń 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 (słownie:) złotych⁴⁵, a Agencja będzie uprawniona do wystąpienia z wnioskiem o nadanie oświadczeniu klauzuli wykonalności w terminie do dnia⁴⁶. Zabezpieczenie zostanie ustanowione w formie aktu notarialnego, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 10 do Umowy, albo
 - 2) weksli *in blanco* opatrzonych klauzulą „nie na zlecenie” z podpisami notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracjami wekslowymi, z podpisami notarialnie poświadczonymi według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 11 do Umowy.
10. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci zobowiązani są do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionych zabezpieczeń, o których mowa w ust. 9, w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy. W sytuacji złożenia przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów zabezpieczeń,

⁴⁵ Kwota dofinansowania powiększona o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji.

⁴⁶ Data wpisywana wraz z podpisaniem Umowy – okres realizacji Projektu i 10 lat od dnia jego zakończenia.

o których mowa w ust. 9 wadliwego w formie lub w treści, Agencja wzywa Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów korekty dokumentów zabezpieczenia i do przedstawienia prawidłowo wystawionego zabezpieczenia w określonym przez Agencję terminie, nie krótszym niż 7 dni, pod rygorem nastąpienia skutku wskazanego w § 15 ust. 3 pkt 21.

11. Strony zgodnie potwierdzają, że pierwsza zaliczka dofinansowania, o której mowa w § 6 ust. 2 zostanie wypłacona nie wcześniej niż po ustanowieniu przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów, zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie, o której mowa w ust. 9 lub ust. 13.
12. Niezależnie od postanowień ust. 9 - 10, Agencja może, w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy we wskazanym przez Agencję terminie, nie krótszym niż 14 dni. W tym celu Agencja może wezwać Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów we wskazanym przez Agencję terminie do przedstawienia dokumentów, informacji potwierdzających jego/ich sytuację finansową w szczególności: bilansu, rachunku zysków i strat, sprawozdania finansowego, zaświadczenia z Urzędu Skarbowego i ZUS o niezaleganiu w zapłacie podatków i składek, informacji o stanie środków pieniężnych na rachunkach bankowych i innych z ostatnich 3 lat, w zależności od planowanej formy ustanowienia zabezpieczenia dodatkowego.
13. Dodatkowe zabezpieczenie wykonania Umowy, o którym mowa w ust. 12 ustanawiane jest przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów z uwzględnieniem wskazanych przez Agencję wymogów jakie powinno spełniać zabezpieczenie oraz we wskazanej przez Agencję wysokości, nie wyższej niż do maksymalnej wartości udzielonego dofinansowania powiększonej o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji i formie, w szczególności:
 - 1) gwarancji bankowej lub gwarancji ubezpieczeniowej, lub
 - 2) poręczenia bankowego, lub
 - 3) poręczenia według prawa cywilnego wraz z oświadczeniem o poddaniu się egzekucji złożonym w trybie art. 777 ust. 1 pkt 5 KPC, lub
 - 4) poręczenia wekslowego, lub
 - 5) hipoteki (opcjonalnie wraz z cesją praw z ubezpieczenia), lub
 - 6) zastawu rejestrowego wraz z cesją praw z ubezpieczenia, lub
 - 7) przewłaszczenia na zabezpieczenie wraz z cesją praw z ubezpieczenia, lub
 - 8) blokady środków pieniężnych na rachunku bankowym.
14. Ocena skuteczności i prawidłowości ustanowionego dodatkowego zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 13 zależeć będzie od uznania Agencji. W sytuacji złożenia przez Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 13 wadliwego

w formie lub w treści, Agencja wzywa Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów do korekty dokumentów zabezpieczenia i przedstawienia prawidłowo wystawionego zabezpieczenia w określonym przez Agencję terminie, nie krótszym niż 7 dni, pod rygorem nastąpienia skutku wskazanego w § 15 ust. 3 pkt 21.

15. Agencja zastrzega sobie możliwość dochodzenia praw z danej formy zabezpieczenia do kwoty odpowiadającej kwocie dofinansowania podlegającej zwrotowi, powiększonej o przysługujące Agencji odsetki oraz koszty windykacji poniesione przez Agencję.
16. Brak zapłaty kwoty dofinansowania podlegającej zwrotowi wedle postanowień Umowy stanowi samoistną przesłankę możliwości skorzystania przez Agencję z zabezpieczenia.
17. Wszelkie czynności związane z zabezpieczeniem regulują odrębne przepisy, właściwe dla danej formy zabezpieczenia.

§ 17.

Komunikacja Stron

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

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

Adres skrytki e-PUAP Agencji: /AgencjaBadMed/SkrytkaESP

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

Dla Lidera Konsorcjum:

Adres skrytki e-PUAP Lidera Konsorcjum:

Adres poczty elektronicznej Lidera Konsorcjum:

6. Dane osoby/osób upoważnionej/nych ze strony Lidera Konsorcjum do bieżących kontaktów w ramach realizacji Umowy: imię i nazwisko: , tel.: , e-mail:
7. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 5 lub 6, Strona, której zmiana dotyczy, jest zobowiązana do powiadomienia drugiej Strony o tym fakcie nie później niż w terminie 7 dni od zmiany danych. Do czasu powiadomienia, korespondencję wysłaną na dotychczasowe adresy uważa się za skutecznie doręczoną.
8. W przypadku wprowadzenia w Agencji systemu teleinformatycznego służącego komunikacji z Beneficjentami, Liderem Konsorcjum zobowiązany jest przystąpić do korzystania z systemu we wskazanym przez Agencję terminie.
9. O wprowadzeniu nowego systemu teleinformatycznego oraz konieczności przystąpienia do korzystania z systemu przez Lidera Konsorcjum, Agencja poinformuje go w formie jednostronnego oświadczenia.

§ 18.

Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany umowy dokonywane będą w formie pisemnej, bądź w formie elektronicznej pod rygorem nieważności.
2. Spory będą rozstrzygane przez sąd powszechny, właściwy miejscowo dla siedziby Agencji.
3. Prawa i obowiązki oraz wierzytelności Lidera Konsorcjum wynikające z Umowy nie mogą być przenoszone na rzecz osób trzecich bez uprzedniej zgody Agencji wyrażonej na piśmie pod rygorem nieważności.
4. Agencja nie ponosi odpowiedzialności wobec osób trzecich za szkody powstałe w związku z realizacją Projektu przez Konsorcjum.
5. Dokumenty przedstawiane Agencji, niesporządzone w języku polskim, muszą być przedstawiane każdorazowo na żądanie Agencji wraz z uwierzytelnionym tłumaczeniem na język polski.
6. W sprawach nieuregulowanych Umową zastosowanie mają przepisy Ustawy, Kodeksu cywilnego i inne przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
7. Umowa wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez ostatnią ze Stron.
8. Następujące załączniki stanowią integralną część Umowy:
 - 1) Załącznik nr 1 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Agencji Badań Medycznych do działania w jego imieniu i na jego rzecz;
 - 2) Załącznik nr 2 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Lidera Konsorcjum do działania w jego imieniu i na jego rzecz;

- 3) Załącznik nr 3 – Wniosek o dofinansowanie;
- 4) Załącznik nr 4 – Harmonogram płatności;
- 5) Załącznik nr 5 – Regulamin Konkursu aktualny na dzień zamknięcia naboru Wniosków wraz z załącznikami;
- 6) Załącznik nr 6 – Klauzula informacyjna;
- 7) Załącznik nr 7 – Wzór Raportu;
- 8) Załącznik nr 8 – Wzór Formularza Badania Klinicznego;
- 9) Załącznik nr 9 – Umowa Konsorcjum;
- 10) Załącznik nr 10 – Wzór oświadczenia o poddaniu się egzekucji;
- 11) Załącznik nr 11 – Wzór weksla i deklaracji wekslowej;
- 12) Załącznik nr 12 – 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;
- 13) Załącznik nr 13 – Oświadczenie o statusie przedsiębiorcy (dotyczy przedsiębiorców posiadających status MŚP);
- 14) Załącznik nr 14 – Sprawozdania finansowe Lidera Konsorcjum i Konsorcjanta za okres 3 ostatnich lat obrotowych, sporządzone zgodnie z przepisami o rachunkowości (nie dotyczy mikro- i małych przedsiębiorców oraz Konsorcjantów, którzy nie ubiegają się o Pomoc publiczną w ramach Projektu) albo Ostatnia deklaracja o wysokości osiągniętego dochodu/poniesionej straty – w przypadku gdy przedsiębiorca nie istniał przez cały rok obrotowy (nie dotyczy mikro- i małych przedsiębiorców oraz Konsorcjantów, którzy nie ubiegają się o Pomoc publiczną w ramach Projektu) albo Oświadczenie Konsorcjanta o braku obowiązku sporządzania sprawozdań finansowych na podstawie ustawy o rachunkowości (jeśli dotyczy) albo Oświadczenie o obowiązku sporządzania sprawozdań, ale braku obowiązku ich przedkładania w ramach niniejszego Konkursu;
- 15) Załącznik nr 15 – Oświadczenie PBI;
- 16) Załącznik nr 16 – Oświadczenie o kwalifikowalności VAT.

w imieniu Agencji*

w imieniu Konsorcjum*

.....

.....

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