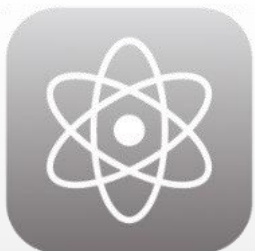




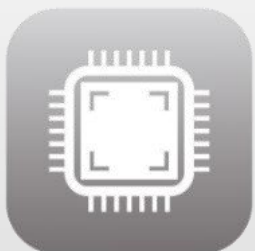
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



BIOTECHNOLOGIA



INNOWACJE



OCHRONA
ZDROWIA



PACJENT



BADANIA
KLINICZNE



Zasady udziału w Konkursie na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych (ABM/2022/6)

INFORMACJE OGÓLNE O KONKURSIE



Terminy składania Wniosków:

- od **22.11.2022 r.** od godziny 12:00:00 do **23.02.2023 r.** do godziny 12:00:59
- tylko za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego: <https://konkurs.abm.gov.pl/>



Alokacja: **250 mln zł**



CEL KONKURSU

Celem Konkursu jest wsparcie prac nad rozwojem na terenie Polski innowacyjnych produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych wykorzystywanych w terapiach celowanych lub personalizowanych.

W ramach Konkursu dopuszczone jest składanie Wniosków znajdujących się na **różnych fazach rozwoju** Produktu leczniczego (I, II, III faza Badania klinicznego) opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych, przy założeniu przeprowadzenia **co najmniej jednej, pełnej fazy Badania klinicznego** w ramach dofinansowanego Projektu.



CEL KONKURSU - PRZEDMIOT PROJEKTÓW

Dofinansowanie można uzyskać na realizację **Badań podstawowych (maksymalnie 12 m-cy w początkowym etapie Projektu), Badań przemysłowych, Prac rozwojowych**. Dodatkowo, przedsiębiorstwa z sektora MŚP mogą wnioskować o dofinansowanie na usługi doradcze.

Wnioskodawca rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant **może aplikować w Konkursie w ramach maksymalnie trzech Wniosków**, przy czym zakres proponowanego przedmiotu badań nie może dotyczyć rozwoju tego samego produktu leczniczego.

Niezależnie od fazy początkowej w jakiej znajduje się Projekt, musi on zakończyć się **Komercjalizacją**.

Składane wnioski dotyczące **związków drobnocząsteczkowych** mogą dotyczyć jedynie związków, które **nie posiadają swojego odpowiednika** w postaci produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Polski.



PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

Wnioskodawcą może być:

1. **Przedsiębiorstwo** (mikro-, małe, średnie lub duże przedsiębiorstwo)
– Wnioskodawca jednopodmiotowy
2. **Przedsiębiorstwo** (Lider Konsorcjum) **w Konsorcjum z podmiotami, o których mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych** (m.in. instytucje naukowe i podmioty lecznicze) – Wnioskodawca wielopodmiotowy

Przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe oraz ich jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust. 1 pkt 4 i 5 lit. b Ustawy);

Konkurs nie jest dedykowany do osób prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą.

PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

– WYMOGI WOBEC Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum

Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum uprawnieni do składania Wniosków muszą:

- prowadzić działalność związaną z prowadzeniem Badań naukowych i Prac rozwojowych (KRS, statut, umowa założycielska);
- prowadzić działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (posiadać przynajmniej oddział lub zakład);
- być zarejestrowane w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) **minimum 2 lata** przed złożeniem Wniosku;
- udokumentować wniesienie wkładu własnego (przed podpisaniem umowy). Przy czym brak jest ograniczeń dla przychodów netto w roku obrotowym.

Dodatkowo ABM **nie ogranicza konieczności wytwarzania Produktu leczniczego i/lub wytwarzania substancji czynnej przez Wnioskodawcę** – dopuszczalne jest korzystanie z podwykonawstwa.

PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW – KONSORCJANCI

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

- uczelnie wyższe;
- federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
- instytuty naukowe PAN;
- instytuty badawcze oraz międzynarodowe instytuty naukowe;
- inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
- Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego;
- podmioty prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe – jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego i przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej.

KONSORCJUM

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

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



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

Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wnoszą do Projektu **zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizują wspólnie w ramach Konsorcjum Projekt, na warunkach określonych w Umowie Konsorcjum.** Konsorcjant realizuje wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami Projekt, w tym **bierze udział w zarządzaniu**, a także realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie.



PODWYKONAWSTWO

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

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



REZULTAT KONKURSU

Oczekiwany rezultatem Konkursu jest Komercjalizacja wyników dofinansowanych Projektów w terminie do **3 lat** od zakończenia ich realizacji poprzez kontynuację Badań klinicznych.

Wynik realizacji Projektu stanowi wynik Badania klinicznego (po akceptacji Raportu końcowego z Badania klinicznego), będącego przedmiotem Projektu.



WYMÓG KOMERCJALIZACJI

Przez **Komercjalizację** rozumie się:

- a) kontynuację badań klinicznych Produktu leczniczego, którego dotyczy Projekt w ramach **własnej działalności gospodarczej** przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/Konsorcjanta (przedsiębiorstwo),
lub
- b) **udzielenie licencji do korzystania z PWI** stanowiących wyniki Badania klinicznego powstałych w ramach Projektu podmiotowi trzeciemu (przedsiębiorstwo), 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.

Jeden z przedstawionych sposobów Komercjalizacji musi zostać wybrany i zadeklarowany jako wiodący we Wniosku o dofinansowanie

WYMÓG KOMERCJALIZACJI

Kontynuacja Badań klinicznych rozumiana jest jako uzyskanie pozwolenia na prowadzenie kolejnej fazy Badania klinicznego Produktu leczniczego będącego przedmiotem projektu lub w innym wskazaniu na podstawie opracowanych wyników (w przypadku rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Wnioskodawca musi poinformować oraz uzyskać zgodę Agencji).

W przypadku gdy, przedmiotem Projektu dofinansowanego przez ABM jest Badanie kliniczne **fazy III**, poprzez Komercjalizację Projektu należy rozumieć dopuszczenie Produktu leczniczego będącego przedmiotem Projektu do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe. W przypadku rozwoju Produktu leczniczego w innych wskazaniach Wnioskodawca musi poinformować Agencję oraz uzyskać zgodę Agencji.

WYMÓG KOMERCJALIZACJI

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 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.



WNIOSEK O DOFINASOWANIE – ZAŁĄCZNIKI OBLIGATORYJNE

Załącznikami obligatoryjnymi do Wniosku są:

- a) dokument potwierdzający **upoważnienie do złożenia Wniosku**
- b) oświadczenie o statusie przedsiębiorcy MŚP (jeśli dotyczy)* oświadczenie o statucie podmiotu innego niż MŚP (jeśli dotyczy)* sprawozdania finansowe za ostatnie trzy lata obrotowe (Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum/ Konsorcjanci)*
- c) Umowa Konsorcjum (jeśli Wniosek jest składany przez Konsorcjum)* -
- h) formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc publiczną (Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum/ Konsorcjanci)*
- i) Oświadczenie o kwalifikowalności VAT (Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum/ Konsorcjanci)*

WNIOSEK O DOFINASOWANIE – ZAŁĄCZNIKI OBLIGATORYJNE

Załącznikami obligatoryjnymi do Wniosku są:

- j) „**Know-how Wnioskodawcy** – posiadane, m. in. podstawy naukowe, które są wynikiem Projektu naukowego, zgłoszeń patentowych, licencji, wyników badań przedklinicznych nowych Produktów leczniczych opartych o Produkty na bazie kwasy nukleinowe i związki drobnocząsteczkowe, aktualny certyfikat GMP” *
- k) „**Posiadane zasoby techniczne** oraz wypracowana lub planowana ścieżka certyfikacji, niezbędne do wytworzenia produktu w standardzie GMP i zastosowania tego produktu w Badaniach klinicznych, z uwzględnieniem wszystkich niezbędnych zgód, zasobów i ram czasowych” *

UMOWA O DOFINASOWANIE



Wzór Umowy: **Beneficjent jednopodmiotowy** oraz dla **Beneficjenta wielopodmiotowy**.

Na okres realizacji Projektu oraz na okres 10 lat od dnia jego zakończenia, ustanawiane jest **zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań**, na kwotę **110% kwoty dofinansowania**, wynikających z Umowy w formie:



- ❖ **oświadczenia Beneficjenta o poddaniu się egzekucji** w stosunku do Agencji w trybie (art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (wspólny dla wszystkich Konsorcjantów)
albo
- ❖ **weksła *in blanco* opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym**, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z załącznikiem do wzoru Umowy (dla każdego z Konsorcjantów osobny)



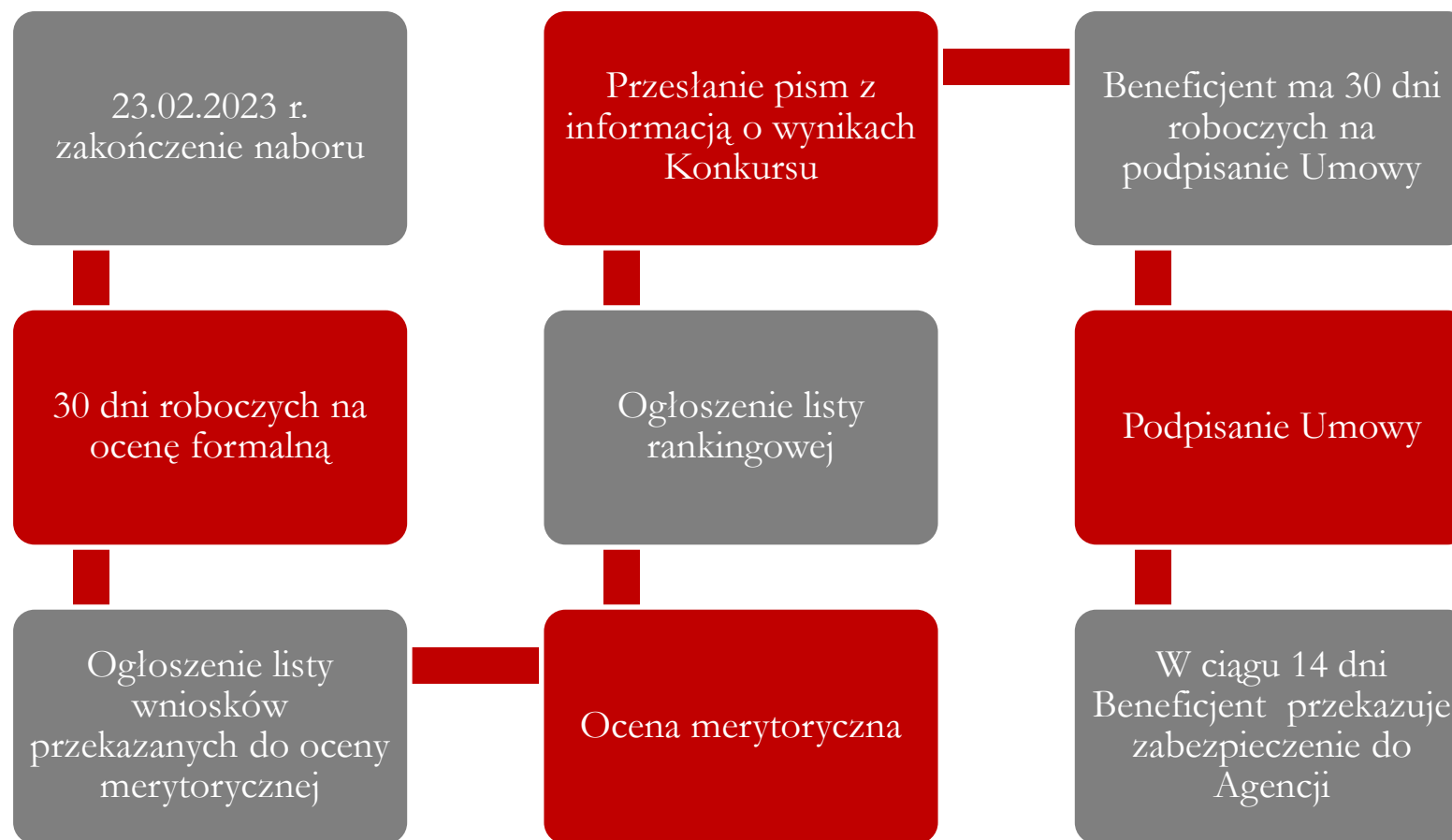
Beneficjent zobowiązany będzie do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionego zabezpieczenia **w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy**. Dopiero po złożeniu zabezpieczenia ABM może wypłacić pierwszą transzę dofinansowania.

Niezachowanie wyżej wymienionych terminów może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania.

KRYTERIA I PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW



HARMONOGRAM PRAC I TERMINY



OCENA FORMALNA – KRYTERIA

01

Czy Wniosek o dofinansowanie został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego?

(TAK/NIE) – **nie podlega uzupełnieniu**

02

Czy Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot?

Pkt 2.7 Regulaminu

(TAK/NIE) – **nie podlega uzupełnieniu**

03

Czy Wnioskodawca rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant złożył nie więcej niż trzy Wnioski w ramach Konkursu? Pkt 2.5 Regulaminu

(TAK/NIE) – **nie podlega uzupełnieniu**



OCENA FORMALNA – KRYTERIA

04

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

(TAK/NIE) – **nie podlega uzupełnieniu**

05

Czy Wniosek wypełniono w języku polskim lub angielskim?

(TAK/NIE) – **podlega uzupełnieniu**

06

Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku zostały prawidłowo wypełnione?

(TAK/NIE)

- **podlega uzupełnieniu** tylko w zakresie pól o charakterze formalnym.
- **nie podlega uzupełnieniu** w zakresie pól o charakterze merytorycznym.



OCENA FORMALNA – KRYTERIA

07

Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych dla Konkursu i czy ich wartość jest większa niż „zero”?

(TAK/NIE) – **podlega uzupełnieniu**

08

Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki?

(TAK/NIE) – **podlega uzupełnieniu**

09

Maksymalny czas trwania Projektu wynosi nie dłużej niż 6 lat (72 miesiące)

(TAK/NIE) – **nie podlega uzupełnieniu**



OCENA FORMALNA – KRYTERIA

10

Czy Wnioskodawca zadeklarował we Wniosku Komercjalizację wyników Projektu w ciągu 3 lat po zakończeniu realizacji Projektu?
(TAK/NIE) – **podlega uzupełnieniu**

11

Czy Projekt dotyczy badania klinicznego w postaci wykorzystania kwasów nukleinowych/związków drobnocząsteczkowych?
(TAK/NIE) – **nie podlega uzupełnieniu**

12

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

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA I PUNKTACJA

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

Kryteria szczegółowe

01

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

Kryteria ustawowe

02

max.
154 punktów
(max. 77 pkt od
każdego z
oceniających)

Kryteria premiujące

03

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



Etap I – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

1. Kryterium

Poprawność

zapropozowanego

Projektu

SPEŁNIA/

NIE SPEŁNIA

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

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



Etap II – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

W ramach kryterium oceniane jest **m.in.:**

1. Kryterium

Wartość naukowa

Projektu

Max. **20 pkt**

Wymagany próg
punktowy wynosi **11 pkt**

- Poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie **problemu badawczego;**
- poprawność zaprojektowania **ścieżki certyfikacji** badanego Produktu leczniczego (np. pozwolenia GIF na wytwarzanie, zgody GMM):
- posiadanie przez Wnioskodawcę **know-how** w obszarze dotyczącym tematyki konkursu
- uzasadnienie poprawności zaprojektowania, **doboru metod i narzędzi badawczych**
- zaplanowane **prace badawcze adekwatne do osiągnięcia celu** Projektu/rozwiązania problemu.;
- Możliwości w zakresie **publikacji wyników** Projektu.



Etap II – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

2. Kryterium

Wpływ Projektu na
poprawę zdrowia
obywateli

Max. **12 pkt**

Wymagany próg
punktowy wynosi

6 pkt

przy uwzględnieniu konieczności:

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

W ramach kryterium ocenie podlegać będzie **wpływ zakładanych rezultatów Projektu w kontekście ratowania życia pacjentów oraz uzyskania poprawy stanu zdrowia**, jak również podniesienia jakości życia mając na względzie zapewnienie i/lub zwiększenie dostępu do właściwych terapii.



Etap II – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

3. Kryterium Innowacyjność Projektu

Max. 15 pkt

**Wymagany próg
punktowy wynosi**

7 pkt

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

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

Etap II – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

4. Kryterium

Przewidywane efekty

ekonomiczne

Max **10 pkt**

Wymagany próg

punktowy wynosi **5 pkt**

W ramach kryterium należy zweryfikować i ocenić czy wprowadzenie do obrotu planowanego w ramach Projektu produktu leczniczego, **zapewni przewidywane efekty ekonomiczne w przypadku Komercjalizacji produktu leczniczego.**

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Kryterium oceniane jest na podstawie całości Wniosku. W szczególności przy ocenie należy wziąć pod uwagę treści zawarte w polach:

- „Przewidywane efekty ekonomiczne”
oraz
- „Porównanie proponowanej terapii pod względem kosztów i wyników zdrowotnych z odpowiednimi komparatorami stosowanymi w standardowym leczeniu (opis korzyści z stosowanej terapii w odniesieniu do kosztów)”.

Etap II – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

5. Kryterium

Możliwość

zastosowania wyników

Projektu w systemie

ochrony zdrowia

Max. 10 pkt

Wymagany próg
punktowy wynosi 5 pkt

W ramach kryterium oceniane jest:

- uzasadnienie **zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia** wraz z argumentacją skąd wynika potrzeba badań w wybranej grupie docelowej;
- w **jaki sposób proponowana interwencja** (uzyskane wyniki, zarówno kliniczne i finansowe) **przyczyni się do wzrostu efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia**;
- **czy zidentyfikowano bariery** (np. systemowe, finansowe), które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji pacjentów do **stosowania ocenianej technologii** medycznej.



Etap II – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

6. Kryterium

posiadanie przez

Wnioskodawcę, o którym

mowa w art. 17 ust. 1

Ustawy zasobów

materialnych i ludzkich

niezbędnych do

wykonania Projektu

Max. **10 pkt**

Wymagany próg

punktowy wynosi **5 pkt**

W ramach kryterium oceniana jest **m.in.:**

- **czy Zespół projektowy**, w szczególności kierownik Projektu lub Główny badacz **posiada wiedzę i doświadczenie w realizacji projektów badawczo-rozwojowych**, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac.
- **czy Role poszczególnych członków zespołu projektowego są odpowiednie do kompetencji i zakresu Projektu.**
- czy Wnioskodawca posiada **odpowiednie zasoby techniczne**, w tym infrastrukturę medyczną oraz naukowo-badawczą **do realizacji Projektu.**



Etap III – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

Kryteria premiujące nie są obligatoryjne. Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia Wniosku. Kryteria premiujące są przydzielane Wnioskowi jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg kryteriów ustawowych oraz kiedy spełnia wszystkie kryteria szczegółowe.

Jeśli Wniosek spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.

Maksymalna liczba punktów, jaką Wniosek może uzyskać w ramach kryteriów premiujących – **36 pkt.**



Etap III – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

01

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

02

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

03

Kryterium: **Projekt obejmuje przeprowadzenie badania klinicznego opartego na kwasach nukleinowych – 5 pkt.**

04

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



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Wniosek o dofinansowanie jest oceniony pozytywnie, jeśli:

- ❖ oceniający ocenili, że **spełnia wszystkie kryteria szczegółowe.**
- ❖ uzyskał minimum **39 punktów (od każdego eksperta) za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i za każde kryterium ustawowe uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu**, który został określony w Regulaminie dla poszczególnych kryteriów ustawowych.



W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał liczbę punktów w danym kryterium poniżej progu punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym, a drugi oceniający ocenił wniosek pozytywnie lub jeden z ekspertów przyznał premię punktową w ramach kryteriów premiujących, a drugi z ekspertów nie przyznał premii) możliwe jest przeprowadzenie **spotkania eksperckiego**, w celu osiągnięcia konsensusu co do oceny. Jeśli podczas spotkania nie zostanie wypracowany konsensus, to **powoływany jest trzeci ekspert.**

USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU

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



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



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



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



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



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU

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

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

Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie Umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia Umowy o dofinansowanie **w terminie 30 dni roboczych** od daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu w sprawie rekomendacji Projektu do dofinansowania.

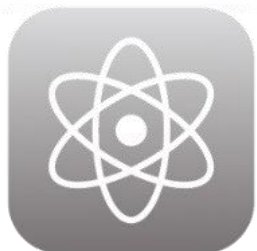
Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionego terminu może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.



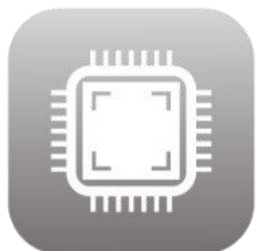
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



BIOTECHNOLOGIA



INNOWACJE



OCHRONA
ZDROWIA



PACJENT



BADANIA
KLINICZNE



Zasady udzielania pomocy publicznej w ramach Konkursu na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych

NUMER KONKURSU: ABM/2022/6

ZASTOSOWANIE PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH POMOCY PUBLICZNEJ

Podmioty uprawnione do wnioskowania o dofinansowanie

Przedsiębiorca/ Przedsiębiorstwo

Mogą występować samodzielnie
(beneficjent jednopodmiotowy)

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

Dofinansowanie dla tych podmiotów stanowi pomoc publiczną

Konsorcjum

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

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

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



WYBRANE ZAGADNIENIA ZWIĄZANE ZE STATUSEM WNIOSKODAWCY

Przedsiębiorca/ Przedsiębiorstwo



- pomoc publiczna udzielana zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych
- korzystniejsze warunki dofinansowania dla MŚP – status MŚP jest oceniany zgodnie z zasadami określonymi w Załączniku nr I do rozporządzenia KE nr 651/2014
- przedsiębiorstwo nie może być podmiotem w trudnej sytuacji ekonomicznej
- na przedsiębiorstwie nie może ciążyć obowiązek zwrotu pomocy publicznej wynikający z decyzji Komisji Europejskiej

Konsorcjum



Konsorcjum może składać się z maksymalnie czterech podmiotów:

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



PRZEDMIOT DOFINANSOWANIA

W ramach Projektu wspierane są koszty:

Badań podstawowych

01

Poszukiwanie nowych celów terapeutycznych produktów opartych o kwasy nukleinowe lub związki drobnocząsteczkowe. (np. wybór najlepszych właściwości terapeutycznych, dopasowanych do indywidualnych potrzeb pacjenta), badanie mechanizmów molekularnych schorzeń, poszukiwanie nowych celów terapeutycznych z wykorzystaniem narzędzi omiczkowych

Badań przemysłowych

02

Przeprowadzenie badań mających na celu weryfikację i identyfikację nowych produktów terapii opartych o kwasy nukleinowe lub związki drobnocząsteczkowe, identyfikacja mechanizmów ich działania, opracowywanie elementów składowych danej technologii koniecznych do wytworzenia produktu leczniczego do badań przedklinicznych in vitro i in vivo, np. toksykologicznych, badań farmakologicznych, badań farmakokinetycznych, wytworzenie produktu leczniczego do przeprowadzenia, np. badań stabilności i badań klinicznych w standardzie GMP

Eksperymentalnych prac rozwojowych

03

Badania kliniczne fazy I do III (testowanie produktów leczniczych i nowych schematów terapeutycznych)

Usług doradczych na rzecz MŚP

04

Niezbędne usługi doradcze w zakresie realizacji fazy badań klinicznych produktu powstałego w wyniku prowadzonych prac rozwojowych /Przygotowanie dokumentacji niezbędnej do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego



WARUNKI DOFINANSOWANIA PROJEKU

Udzielenie pomocy publicznej może nastąpić:

- Jeżeli wniosek o dofinansowanie został złożony przed rozpoczęciem działalności lub prac nad projektem (tzw. efekt zachęty)

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

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

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

- Jeżeli kwota dofinansowania na rzecz jednego przedsiębiorstwa nie przekracza określonych wartości:

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



WARUNKI DOFINANSOWANIA PROJEKU

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

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

DOPUSZCZALNA INTENSYWNOŚĆ POMOCY PUBLICZNEJ

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

Mikro- i małe przedsiębiorstwa:
+20 p.p.

Średnie przedsiębiorstwa:
+10 p.p.

Status oceniany na dzień
podpisania umowy
o dofinansowanie

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

PREMIE DO INTENSYWNOŚCI POMOCY

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

- **Premia za skuteczną współpracę (+15 p.p.):**

- między przedsiębiorstwami, wśród których przynajmniej jedno jest MŚP, lub projekt jest realizowany w co najmniej dwóch państwach członkowskich UE lub w państwie członkowskim UE i państwie umawiającej się strony Porozumienia EOG, przy czym żadne pojedyncze przedsiębiorstwo nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych, **lub**
- między przedsiębiorstwem i co najmniej jedną jednostką naukową (organizacją prowadzącą badania lub upowszechniającą wiedzę), jeżeli ta ostatnia ponosi co najmniej 10% kosztów projektu i ma prawo do publikowania własnych wyników badań

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

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

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

Te premie nie kumulują się - są stosowane alternatywnie

Brak spełnienia warunków uprawniających do premii powoduje korektę poziomu dofinansowania

PREMIA ZA SZEROKIE ROZPOWSZECHNIANIE WYNIKÓW BADAŃ

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

- zaprezentuje wyniki projektu na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej 1 o randze ogólnokrajowej **LUB**
- opublikuje wyniki projektu w co najmniej 2 czasopismach naukowych lub technicznych (ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez MNiSW, którym przypisano wartość punktową 70 pkt lub więcej) **LUB**
- opublikuje wyniki projektu w powszechnie dostępnych bazach danych zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników badań (surowych danych badawczych) **LUB**
- w całości rozpowszechni wyniki projektu za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu

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

PODZIAŁ PRAW DO WYNIKÓW BADAŃ

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

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

PRZENOSZENIE PRAW DO WYNIKÓW BADAŃ I UDZIELANIE DOSTĘPU

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

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

UZYSKANIE PWI PRZEZ LIDERA KONSORCJUM

Ostatecznie podmiotem dysponującym całością PWI musi być Lider Konsorcjum:

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



POMOC PUBLICZNA – DOKUMENTY WYMAGANE OD PRZEDSIĘBIORCÓW

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

- informacji niezbędnych do udzielenia pomocy publicznej, dotyczących w szczególności wnioskodawcy i prowadzonej przez niego działalności gospodarczej oraz wielkości i przeznaczenia pomocy otrzymanej w odniesieniu do tych samych kosztów kwalifikujących się do objęcia pomocą, na pokrycie których ma być przeznaczona pomoc publiczna

Informacje te są przekazywane na formularzu informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc *de minimis* lub pomoc *de minimis* w rolnictwie lub rybołówstwie. Jeżeli wnioskodawca nie otrzymał pomocy w odniesieniu do tego samego przedsięwzięcia, w związku z realizacją którego ubiega się o pomoc, jest zobowiązany przekazać Agencji oświadczenie o nieotrzymaniu takiej pomocy

- dla MŚP – **oświadczenia o spełnianiu kryteriów MŚP** (analogiczny wzór oświadczenia jak w konkursach ogłaszanych w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój)
- dla innych podmiotów – **oświadczenia o statusie podmiotu (innym niż MŚP)**
- sprawozdań finansowych za okres 3 ostatnich lat obrotowych, sporządzonych zgodnie z przepisami o rachunkowości (nie dotyczy mikro-i małych przedsiębiorstw) lub ostatniej deklaracji o wysokości osiągniętego dochodu/poniesionej straty (w przypadku gdy przedsiębiorca nie istniał przez cały rok obrotowy; nie dotyczy mikro-i małych przedsiębiorstw) albo oświadczenia o braku obowiązku sporządzania sprawozdań finansowych na podstawie ustawy o rachunkowości (jeśli dotyczy)



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

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

- mikroprzedsiębiorca
 mały przedsiębiorca
 średni przedsiębiorca
 inny przedsiębiorca

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

8) Data utworzenia podmiotu

 - -

9) Powiązania z innymi przedsiębiorcami

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

a) jeden przedsiębiorca posiada w drugim większość praw głosu?

 tak nie

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

 tak nie

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

 tak nie

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

 tak nie

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

 tak nie

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

 tak nie

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

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



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

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

- | | | |
|--|--------------------------------------|------------------------------|
| 1) Czy, w przypadku spółki akcyjnej, spółki z ograniczoną odpowiedzialnością oraz spółki komandytowo-akcyjnej, wysokość niepokrytych strat przewyższa 50 % wysokości kapitału zarejestrowanego ⁹⁾ ? | <input type="checkbox"/> tak | <input type="checkbox"/> nie |
| | <input type="checkbox"/> nie dotyczy | |
| 2) Czy, w przypadku spółki jawnej, spółki komandytowej, spółki partnerskiej oraz spółki cywilnej, wysokość niepokrytych strat przewyższa 50 % wysokości jej kapitału według ksiąg spółki? | <input type="checkbox"/> tak | <input type="checkbox"/> nie |
| | <input type="checkbox"/> nie dotyczy | |
| 3) Czy podmiot spełnia kryteria kwalifikujące go do objęcia postępowaniem upadłościowym? | <input type="checkbox"/> tak | <input type="checkbox"/> nie |
| 4) Czy podmiot otrzymał pomoc na ratowanie i nie spłacił do tej pory pożyczki lub nadal jest stroną umowy gwarancji lub otrzymał pomoc na restrukturyzację i nadal realizuje plan restrukturyzacyjny? | <input type="checkbox"/> tak | <input type="checkbox"/> nie |
| 5) Czy, w przypadku podmiotu innego niż mikro, mały lub średni przedsiębiorca, w ciągu ostatnich dwóch lat stosunek długów do kapitału własnego był większy niż 7,5 a stosunek zysku operacyjnego powiększonego o amortyzację do odsetek był niższy niż 1? | <input type="checkbox"/> tak | <input type="checkbox"/> nie |
| | <input type="checkbox"/> nie dotyczy | |

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

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



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

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

a) podmiot odnotowuje rosnące straty? tak nie

b) obroty podmiotu maleją? tak nie

c) zwiększeniu ulegają zapasy podmiotu lub niewykorzystany potencjał do świadczenia usług? tak nie

d) podmiot ma nadwyżki produkcji¹¹⁾? tak nie

e) zmniejsza się przepływ środków finansowych? tak nie

f) zwiększa się suma zadłużenia podmiotu? tak nie

g) rosną kwoty odsetek od zobowiązań podmiotu? tak nie

h) wartość aktywów netto podmiotu zmniejsza się lub jest zerowa? tak nie

i) zaistniały inne okoliczności wskazujące na trudności w zakresie płynności finansowej? tak nie

Jeśli tak, należy wskazać jakie:

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

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

Niekiedy na sytuację ekonomiczną wnioskodawcy należy spojrzeć szerzej



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

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

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

tak nie

Strona 3 z 12

↓

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

b) lokalizacja przedsięwzięcia

c) wykaz kosztów przedsięwzięcia oraz ich wartości nominalne i zdyskontowane



Należy w tym miejscu uwzględnić informacje przedstawione we wniosku o dofinansowanie

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



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

E. Informacje dotyczące otrzymanej pomocy

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1. Czy wnioskowana pomoc zostanie przeznaczona na przedsięwzięcie, na które podmiot otrzymał inną pomoc? | <input type="checkbox"/> tak | <input type="checkbox"/> nie |
| 2. Czy wnioskowana pomoc zostanie przeznaczona na pokrycie dających się zidentyfikować kosztów? | <input type="checkbox"/> tak | <input type="checkbox"/> nie |
| 3. W przypadku zaznaczenia odpowiedzi twierdzącej w pkt 2, czy podmiot otrzymał inną pomoc na pokrycie tych samych kosztów, o których mowa w pkt 2? | <input type="checkbox"/> tak | <input type="checkbox"/> nie |

Przystępując do Konkursu, wnioskodawcy są zobowiązani przedstawić oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków pochodzących z innych źródeł – art. 17 ust. 2 ustawy o Agencji Badań Medycznych

Pomoc udzielana w Konkursie jest taką pomocą



OŚWIADCZENIE O POSIADANIU STATUSU MŚP¹

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

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

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

- mikroprzedsiębiorcą
małym przedsiębiorcą
średnim przedsiębiorcą

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

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

Zsumowane dane podawane są w tabeli w pkt 5 Oświadczenia



Oświadczenie o statusie podmiotu (innym niż MŚP)

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

Oświadczam, iż ...*(nazwa podmiotu)*..., że jest ...*(dużym przedsiębiorcą/ instytucją naukową/ ...)* w rozumieniu ustawy... *(należy powołać się na odpowiednie przepisy, jeśli dotyczy)*.... W związku z powyższym ubiegam się/nie ubiegam się o pomoc publiczną w ramach Konkursu ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych nr ABM/2022/6.

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

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

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





AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Zasady tworzenia budżetu projektu w konkursie na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych

NUMER KONKURSU: ABM/2022/6

KONSTRUKCJA BUDŻETU



Maksymalna wartość projektu – brak limitu



Maksymalnie 10 zadań – przy czym obligatoryjnie muszą zostać wyodrębnione zadania, pn.:

- Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego
- Realizacja części klinicznej



Maksymalnie 100 pozycji budżetowych



RODZAJE PRAC W PROJEKCIE



**Badania
podstawowe**



Badania przemysłowe



Prace rozwojowe



Usługi doradcze



BUDŻET PROJEKTU OBEJMUJE KOSZTY:

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



Koszty ryczałtowe/pośrednie w projekcie:



stanowią 5% kosztów rzeczywistych liczonych od sumy poniższych kategorii kosztów:

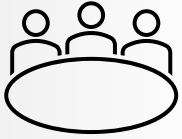
- Wynagrodzenia
- Koszty licencji
- Pozostałe koszty bezpośrednie



koszty rozliczane metodą ryczałtową są traktowane jako wydatki poniesione

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





Koszty pośrednie stanowią koszty eksploatacyjno-administracyjne związane z obsługą projektu, zaliczamy do nich:

- koszty wynagrodzenia personelu bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie administracyjne projektem
- koszty zarządu
- koszty wynagrodzenia personelu obsługowego
- koszty promocji projektu
- koszty utrzymania powierzchni biurowych
- wydatki związane z otwarciem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego
- opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków
- koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją badania klinicznego oraz obsługą administracyjną projektu
- koszty biurowe związane z obsługą administracyjną projektu
- koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji umowy o dofinansowanie
- koszty ubezpieczeń majątkowych



Koszty rzeczywiste/bezpośrednie w projekcie:

Rodzaj prac Kategoria kosztu	Badania podstawowe:	Badania przemysłowe:	Prace rozwojowe:	Usługi doradcze:
Wynagrodzenia	✓	✓	✓	-
Koszty podwykonawstwa	✓	✓	✓	✓
Koszty aparatury i sprzętu	✓	✓	✓	-
Koszty budynków i gruntów	✓	✓	✓	-
Koszty licencji	-	✓	✓	-
Pozostałe koszty bezpośrednie	✓	✓	✓	-



Przy planowaniu wydatków w budżecie Wnioskodawca zobowiązany jest do:

przestrzegania zasady zakazu podwójnego finansowania wydatków pochodzących ze źródeł publicznych

planowania wydatków zgodnie z zasadą racjonalnego i efektywnego gospodarowania środkami finansowymi

przedstawienia sposobu kalkulacji kosztów przy zastosowaniu cen rynkowych, a w przypadku wynagrodzeń stawek przyjętych w podmiocie, do którego został przypisany wydatek



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

- ✓ jest niezbędny do realizacji celów i wskaźników projektu oraz został poniesiony w związku z realizacją projektu
- ✓ jest zgodny z postanowieniami umowy o dofinansowanie
- ✓ został wskazany w zatwierdzonym wniosku o dofinansowanie
- ✓ jest zaksięgowany i udokumentowany zgodnie z obowiązującymi przepisami
- ✓ został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji projektu wskazanym w umowie o dofinansowanie, z wyłączeniem kosztów pośrednich
- ✓ został poniesiony w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów
- ✓ jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, jeśli mają zastosowanie oraz przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej



Wszystkie wydatki kwalifikowalne muszą być ponoszone:



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



KOSZTY KWALIFIKOWALNE ZWIĄZANE Z WYNAGRODZENIAMI

Zaangażowanie do projektu może nastąpić na podstawie:



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

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia są:



- wynagrodzenie brutto
- składki ZUS pracodawcy /zleceniodawcy
- odpisy na ZFŚS, na PPE, PPK
- dodatkowe wynagrodzenie roczne w proporcji zgodnej z zaangażowaniem do projektu

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



Koszty personelu administracyjnego, w tym Kierownika administracyjnego nie mogą być rozliczane w ramach kosztów rzeczywistych/bezpośrednich (w kategorii kosztu Wynagrodzenia)

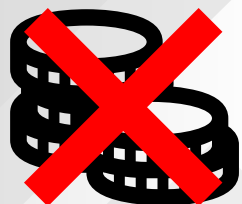


Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w projektach

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



WYNAGRODZENIA - **KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE:**



- nagrody i premie dla pracowników zaangażowanych do projektu w wymiarze niższym niż ½ etatu
- wpłaty na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON)
- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do projektu
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do projektu
- ubezpieczenia „na życie”, dodatkowe benefity opłacane przez pracodawcę (np. karta Multisport, prywatna opieka medyczna, etc.)

KOSZTY KWALIFIKOWALNE W RAMACH PODWYKONAWSTWA

❖ merytoryczne prace badawczo rozwojowe zlecone podmiotowi trzeciemu

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

❖ koszty doradztwa i równorzędnych usług wykorzystywanych wyłącznie na potrzeby realizacji projektu w zakresie badań naukowych lub prac rozwojowych



KOSZTY PODWYKONAWSTWA W RAMACH USŁUG DORADCZYCH

WYŁĄCZNIE MŚP!

Koszty usług doradczych świadczonych przez konsultantów zewnętrznych - nie mogą mieć charakteru ciągłego ani okresowego oraz nie mogą być związane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi, jak usługi doradztwa podatkowego, usługi prawnicze lub reklama

Usługi doradcze zakresie projektowania i przeprowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego powstałego w wyniku prowadzonych prac rozwojowych

W ramach usług doradczych mogą być kwalifikowane koszty związane m. in. z:

- ✓ doradztwem w zakresie PWI oraz prawa patentowego
- ✓ doradztwem w zakresie projektowania i przeprowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego powstałego w wyniku prowadzonych prac rozwojowych
- ✓ doradztwem w zakresie przygotowania tzw. dossier rejestracyjnego
- ✓ doradztwem w zakresie uzyskania certyfikatu zarządzania jakością



KOSZTY **NIKWALIFIKOWALNE** W RAMACH PODWYKONAWSTWA



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



KOSZTY APARATURY I SPRZĘTU

Za kwalifikowalne uznaje się koszty aparatury i sprzętu w zakresie i przez okres, w jakim są one wykorzystywane przy realizacji projektu.

Jeżeli aparatura i sprzęt nie są wykorzystywane przy realizacji projektu przez cały okres ich użytkowania, za koszty kwalifikowalne uznaje się **koszty amortyzacji** odpowiadające okresowi realizacji projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości

Koszty zakupu aparatury i sprzętu nie powinny stanowić więcej niż 20% całkowitego kosztu projektu

AMORTYZACJA

Koszty amortyzacji kwalifikują się do dofinansowania jeśli:

- dotyczą zaewidencjonowanych środków trwałych w podmiocie który je zakupił
- są bezpośrednio wykorzystywane do realizacji celów projektu
- odnoszą się wyłącznie do okresu realizacji projektu
- zostały dokonane zgodnie z właściwymi przepisami prawa
- całkowity koszt zakupu amortyzowanego środka trwałego nie został wskazany we wniosku o dofinansowanie jako odrębna pozycja budżetowa
- zakup amortyzowanego środka trwałego nie był finansowany z innych źródeł lub w ramach innych projektów
- są rozliczane proporcjonalnie w zależności od wykorzystania środka trwałego w projekcie



KOSZTY APARATURY I SPRZĘTU

Dopuszcza się możliwość zaplanowania w budżecie projektu kosztu **leasingu operacyjnego**, jeżeli jest on ekonomicznie uzasadniony

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



KOSZTY BUDYNKÓW I GRUNTÓW

Istnieje możliwość zaplanowania kosztów związanych z kosztami budynków lub gruntów, które będą w całości lub części wykorzystywane bezpośrednio na potrzeby projektu

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

W tej kategorii nie mogą być rozliczane koszty administracyjne związane z użytkowaniem budynków i gruntów

Kwalifikowalne są takie koszty, jak:

- dzierżawa gruntów
- wieczyste użytkowanie gruntów
- amortyzacja budynków

– w proporcjonalnej części wykorzystania w projekcie



KOSZTY LICENCJI

W ramach tej kategorii kwalifikowalne są koszty wartości niematerialnych i prawnych wykorzystywanych do prowadzenia badań naukowych lub prac rozwojowych w zakresie i przez okres, w jakim są wykorzystywane w projekcie

Koszty:

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



POZOSTAŁE KOSZTY BEZPOŚREDNIE

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

- ✓ adaptacji budynków, w tym także do standardów wymaganych GMP lub GLP
- ✓ materiałów niezbędnych do realizacji badań przemysłowych, prac rozwojowych
- ✓ elementów służących do budowy instalacji pilotażowej
- ✓ sprzętu laboratoryjnego
- ✓ utrzymania linii technologicznych, instalacji doświadczalnych, itp.
- ✓ eksploatacji aparatury naukowo-badawczej
- ✓ opłat związanych z procedurą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego (URPL, Komisja Bioetyczna)
- ✓ usług transportowych niezbędnych do prawidłowej realizacji prac badawczych
- ✓ certyfikatów niezbędnych do realizacji badań przemysłowych i prac rozwojowych
- ✓ audytu zewnętrznego



KOSZTY PRZEPROWADZENIA AUDYTU ZEWNĘTRZNEGO

- Projekt podlega obowiązkowemu audytowi zewnętrznemu
- Wybór audytora musi być zrealizowany w trybie konkurencyjnym
- Audytor powinien wykazać się min. 3 letnim doświadczeniem związanym z badaniem prawidłowości wykorzystania dofinansowania ze środków budżetu państwa oraz doświadczeniem w przeprowadzaniu audytu
- Audyt projektu powinien obejmować część merytoryczną i finansową

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



WKŁAD WŁASNY

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



KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE W PROJEKCIE



- ✓ typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy
- ✓ wyposażanie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki
- ✓ ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne
- ✓ prowizje bankowe
- ✓ systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z opracowaniem produktu leczniczego
- ✓ część odsetkowa raty leasingowej wraz z ubezpieczeniem, gwarancją i innymi opłatami
- ✓ nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do projektu



PODATEK VAT W PROJEKCIE



Możliwe jest kwalifikowanie podatku VAT w przypadku:

✓ Beneficjentów/Wnioskodawców będących jednostkami naukowymi

oraz jeżeli

✓ jednostce naukowej zgodnie z obowiązującym stanem prawnym, nie przysługuje prawo do odliczenia podatku naliczonego

✓ podatek od towarów i usług VAT został faktycznie poniesiony przez jednostkę naukową

✓ Beneficjent przedłoży indywidualną interpretację podatkową podatku od towarów i usług w przedmiocie odliczenia podatku w związku z realizacją projektu



BUDŻET W SYSTEMIE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW O DOFINANSOWANIE



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Metryka Wniosku

A. Podstawowe informacje o Pr...

I.B. Wnioskodawca

II.B. Członkowie Konsorcjum (in...

C. Zasięg terytorialny (lokaliza...

D. Projekt – część merytoryczna

E. Potencjał Wnioskodawcy do...

F. Zadania Projektu

G. Harmonogram realizacji

I.H. Budżet Projektu

II.H. Podsumowanie budżetu

I. Komerccjalizacja wyników Pro...

J. Wskaźniki

K. Oświadczenia

L. Załączniki

I.1.1 Lp.

I.2.1 Nazwa kosztu

1

Kierownik merytoryczny

* I.3.1 Kategoria kosztu

Wynagrodzenie

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

ABC Spółka z o.o.

* I.5.1 Stawka/cena

jednostkowa

8 000,00

* I.6.1 Jednostka miary

miesiąc

* Inna – podać nazwę

* I.7.1 Liczba

12,00

Separator dziesiętny ";" (przecinek)

PLN; separator dziesiętny
";"(przecinek)

* I.8.1 Opis sposobu kalkulacji kosztu

Pracownik zatrudniony na podstawie umowy o pracę. Poniżej przedstawiono wyliczenia stawki jednostkowej: kwota wynagrodzenia brutto + narzut kosztów pracodawcy + inne składki wynagrodzenia (np. PPK, PPE); $6\,500,00 + 1\,000,00 + 500,00 = 8\,000,00$ zł (plus dodatkowe wynagrodzenie roczne - jeśli dotyczy)

200

W przypadku kategorii wynagrodzenia należy wpisać formę zatrudnienia.

* I.9.1 Charakter wsparcia

Pomoc publiczna

* I.10.1 Wartość kosztu

kwalifikowalnego /pozycji (PLN)

96 000,00

* I.11.1 Kwalifikowalna kwota VAT (PLN)

0,00

VAT – niekwalifikowalny.

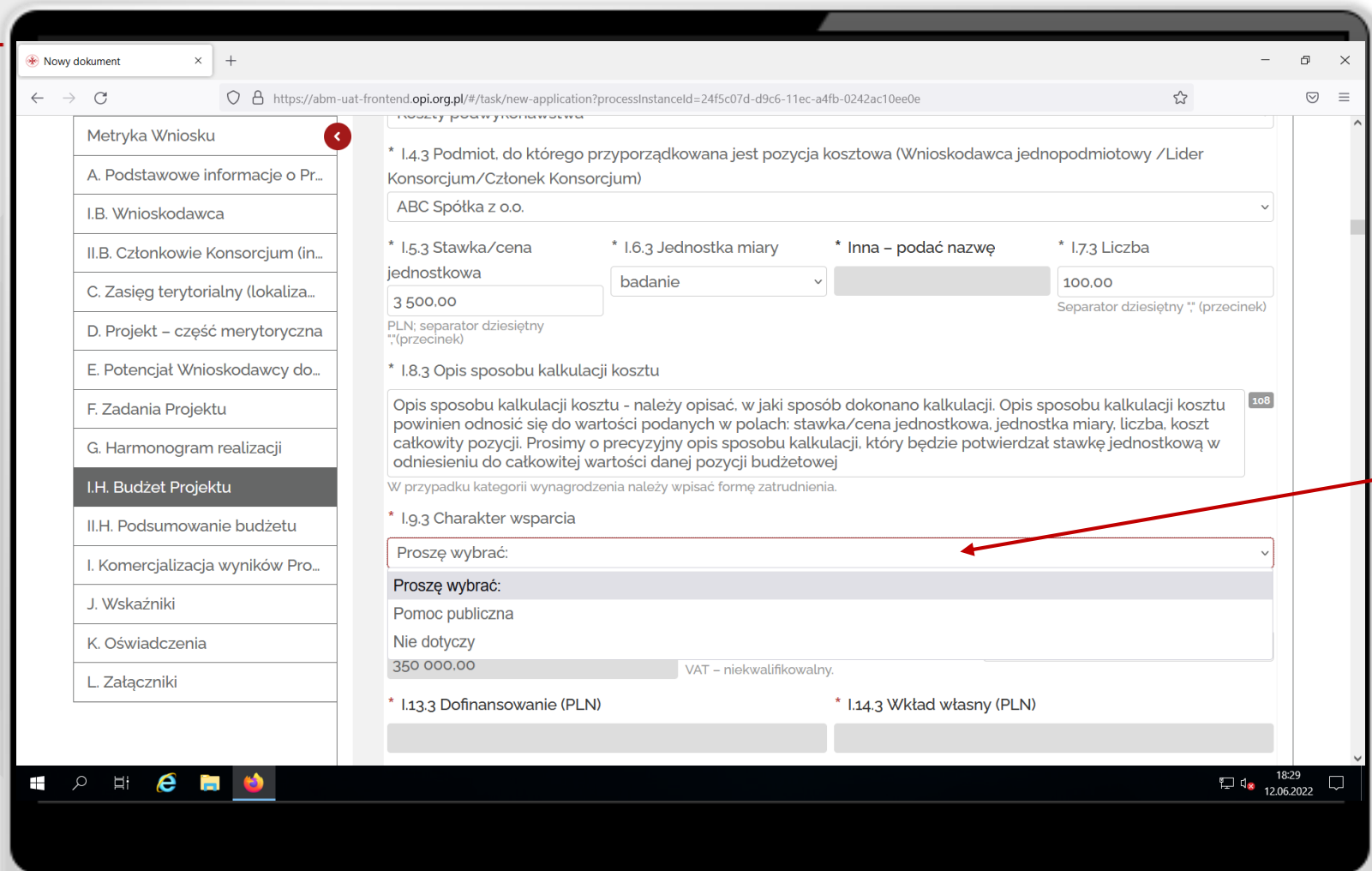
* I.12.1 % dofinansowania

100

Należy szczegółowo opisać sposób kalkulacji kosztu



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Należy wskazać, czy ubiegają się Państwo o pomoc publiczną, w przeciwnym razie automatycznie podstawia się dofinansowanie na poziomie 100%

* I.9.3 Charakter wsparcia

Pomoc publiczna

* I.10.3 Wartość kosztu kwalifikowalnego /pozycji (PLN)

350 000,00

* I.11.3 Kwalifikowalna kwota VAT (PLN) * I.12.3 % dofinansowania

0,00

VAT – niekwalifikowalny.

75

* I.13.3 Dofinansowanie (PLN)

262 500,00

* I.14.3 Wkład własny (PLN)

87 500,00

Należy wprowadzić poziom dofinansowania zgodnie z intensywnością przysługującą danemu podmiotowi na dany rodzaj prac



Koszt w podziale na lata

Proszę podać koszt całkowity pozycji w podziale na lata

Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny	Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny
* 2022	*	*	* 2023	*	*
3 500,00	50,00	175 000,00	3 500,00	50,00	175 000,00
Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny	Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny
* 2024	*	*	* 2025	*	*
3 500,00	0,00	0,00	3 500,00	0,00	0,00
Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny	Stawka/cena jedn.	Liczba	Koszt kwalifikowalny
* Suma liczb z poszczególnych lat			* Suma kwot z poszczególnych lat (Koszt kwalifikowany)		
100,00			350 000,00		

W budżecie należy wskazać lata, w których będzie ponoszony wydatek, zgodnie z wcześniejszą deklaracją w zakresie terminów realizacji zadania

A. Podstawowe informacje o Pr...

I.B. Wnioskodawca

II.B. Członkowie Konsorcjum (in...

C. Zasięg terytorialny (lokaliza...

D. Projekt – część merytoryczna

E. Potencjał Wnioskodawcy do...

F. Zadania Projektu

G. Harmonogram realizacji

I.H. Budżet Projektu

Po wprowadzeniu zmian na zakładce "I.H Budżet Projektu" należy prz celu, proszę użyć przycisk „Przelicz budżet” a następnie proszę spraw proszę upewnić się, że wszystkie wartości są prawidłowe.

Przelicz budżet

Całkowity budżet Projektu Wnioskodawca jednopodmiot źródła finansowania i rodzaje prac

Rodzaje prac	Kategoria kosztu	Wnioskodawca ABC Spółka z koszty kwatifik
badania podstawowe	Wynagrodzenie	
	Koszty podwykonawstwa	
	Koszty aparatury i sprzętu	
	Koszty budynków i gruntów	
	Pozostałe koszty bezpośrednie	
	Koszty pośrednie/Ryczałt 5%	

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

Metryka Wniosku

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

A. Podstawowe informacje o Pr...	Rodzaje prac	Kategoria kosztu	Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum (PLN):				
			Firma 1	koszty kwalifikowalne	dofinansowanie	wktad własny	%
I.B. Wnioskodawca	badania podstawowe	Wynagrodzenia		0.00	0.00	0.00	0
II.B. Członkowie Konsorcjum (in...		Koszty podwykonawstwa		0.00	0.00	0.00	0
C. Zasięg terytorialny (lokaliza...		Koszty aparatury i sprzętu		0.00	0.00	0.00	0
D. Projekt – część merytoryczna		Koszty budynków i gruntów		0.00	0.00	0.00	0
E. Potencjał Wnioskodawcy do...		Pozostałe koszty bezpośrednie		0.00	0.00	0.00	0
F. Zadania Projektu		Koszty pośrednie/Ryczałt 5%		0.00	0.00	0.00	0
G. Harmonogram realizacji		Razem badania podstawowe (PLN)		0.00	0.00	0.00	0
I.H. Budżet Projektu	badania przemysłowe	Wynagrodzenia	756 418,32	491 671,91	264 746,41	65	
II.H. Podsumowanie budżetu		Koszty podwykonawstwa	0.00	0.00	0.00	0	
I. Komercjalizacja wyników Pro...		Koszty aparatury i sprzętu	0.00	0.00	0.00	0	
J. Wskaźniki		Koszty budynków i gruntów	84 000,00	54 600,00	29 400,00	65	
K. Oświadczenia		Koszty licencji	500 000,00	325 000,00	175 000,00	65	
L. Załączniki		Pozostałe koszty bezpośrednie	0.00	0.00	0.00	0	
		Koszty pośrednie/Ryczałt 5%	62 820,92	40 833,60	21 987,32	65	
		Razem badania przemysłowe (PLN)	1 403 239,24	912 105,51	491 133,73	65	
	prace rozwojowe	Wynagrodzenia	100 000,00	40 000,00	60 000,00	40	
		Koszty podwykonawstwa	2 000 000,00	2 000 000,00	0.00	100	
		Koszty aparatury i sprzętu	0.00	0.00	0.00	0	
		Koszty budynków i gruntów	0.00	0.00	0.00	0	
		Koszty licencji	0.00	0.00	0.00	0	
		Pozostałe koszty bezpośrednie	0.00	0.00	0.00	0	
		Koszty pośrednie/Ryczałt 5%	5 000,00	2 000,00	3 000,00	40	
		Razem prace rozwojowe (PLN)	2 105 000,00	2 042 000,00	63 000,00	97	
	usługi doradcze	Koszty podwykonawstwa	150 000,00	150 000,00	0.00	100	
		Razem usługi doradcze (PLN)	150 000,00	150 000,00	0.00	100	
		Łączna wartość (PLN)	3 658 239,24	3 104 105,51	554 133,73	85	

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



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

A. Podstawowe informacje o Pro...

I.B. Wnioskodawca

II.B. Członkowie Konsorcjum (in...

C. Zasięg terytorialny (lokaliza...

D. Projekt – część merytoryczna

E. Potencjał Wnioskodawcy do...

F. Zadania Projektu

G. Harmonogram realizacji

I.H. Budżet Projektu

II.H. Podsumowanie budżetu

I. Komercjalizacja wyników Pro...

J. Wskaźniki

K. Oświadczenia

L. Załączniki

Całkowity budżet Projektu w podziale na źródła finansowania i rodzaje prac

Rodzaje prac	Kategoria kosztu	Łączna wartość (PLN):		
		koszty kwalifikowalne	dofinansowanie	wkład własny
badania podstawowe	Wynagrodzenia	0.00	0.00	0.00
	Koszty podwykonawstwa	0.00	0.00	0.00
	Koszty aparatury i sprzętu	0.00	0.00	0.00
	Koszty budynków i gruntów	0.00	0.00	0.00
	Pozostałe koszty bezpośrednie	500 000.42	500 000.42	0.00
	Koszty pośrednie/Ryczałt 5%	25 000.02	25 000.02	0.00
Razem badania podstawowe (PLN)		525 000.44	525 000.44	0.00
badania przemysłowe	Wynagrodzenia	756 418.32	491 671.91	264 746.41
	Koszty podwykonawstwa	0.00	0.00	0.00
	Koszty aparatury i sprzętu	0.00	0.00	0.00
	Koszty budynków i gruntów	84 000.00	54 600.00	29 400.00
	Koszty licencji	525 000.00	350 000.00	175 000.00
	Pozostałe koszty bezpośrednie	0.00	0.00	0.00
Koszty pośrednie/Ryczałt 5%	64 070.92	42 083.60	21 987.32	
Razem badania przemysłowe (PLN)		1 429 489.24	938 355.51	491 133.73
prace rozwojowe	Wynagrodzenia	166 575.59	106 575.59	60 000.00
	Koszty podwykonawstwa	2 000 000.00	2 000 000.00	0.00
	Koszty aparatury i sprzętu	0.00	0.00	0.00
	Koszty budynków i gruntów	0.00	0.00	0.00
	Koszty licencji	0.00	0.00	0.00
	Pozostałe koszty bezpośrednie	0.00	0.00	0.00
Koszty pośrednie/Ryczałt 5%	8 328.78	5 328.78	3 000.00	
Razem prace rozwojowe (PLN)		2 174 904.37	2 111 904.37	63 000.00
usługi doradcze	Koszty podwykonawstwa	150 000.00	150 000.00	0.00
Razem usługi doradcze (PLN)		150 000.00	150 000.00	0.00
Łączna wartość (PLN)		4 279 394.05	3 725 260.32	554 133.73

Podsumowanie budżetu projektu łącznie dla wszystkich podmiotów biorących w nim udział w podziale na rodzaj prac i kategorie kosztu



Całkowity budżet Projektu według kategorii kosztów kwalifikowalnych				
Kategoria kosztu	Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum (PLN): Firma 1	Członek Konsorcjum nr. 1 (PLN): Instytut	Łączna wartość (PLN):	
Wynagrodzenia	856 418,32	66 575,59	922 993,91	
Koszty podwykonawstwa	2 150 000,00	0,00	2 150 000,00	
Koszty aparatury i sprzętu	0,00	0,00	0,00	
Koszty budynków i gruntów	84 000,00	0,00	84 000,00	
Koszty licencji	500 000,00	25 000,00	525 000,00	
Pozostałe koszty bezpośrednie	0,00	500 000,42	500 000,42	
Koszty pośrednie/Ryczałt 5%	67 820,92	29 578,80	97 399,72	
Łączna wartość (PLN):	3 658 239,24	621 154,81	4 279 394,05	

Całkowity budżet projektu według kategorii kosztów kwalifikowalnych i podmiotów

I.H. Budżet Projektu

Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym

II.H. Podsumowanie budżetu

I. Komercjalizacja wyników Pro...

J. Wskaźniki

K. Oświadczenia

L. Załączniki

Numer zadania	Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum (PLN): Firma 1	Członek Konsorcjum nr. 1 (PLN): Instytut	Łączna wartość (PLN):
Zadanie nr. 1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego	100 000,00	66 575,59	166 575,59
Zadanie nr. 2. Realizacja części klinicznej	2 000 000,00	0,00	2 000 000,00
Zadanie nr. 3. Prace ogólne	584 000,00	25 000,00	609 000,00
Zadanie nr. 4. Doradztwo	150 000,00	0,00	150 000,00
Zadanie nr. 5. Przygotowanie dokumentacji	0,00	500 000,42	500 000,42
Zadanie nr. 6. Zarządzanie projektem	756 418,32	0,00	756 418,32
Koszty pośrednie/Ryczałt 5 %	67 820,92	29 578,80	97 399,72
Łączna wartość (PLN):	3 658 239,24	621 154,81	4 279 394,05

Całkowity budżet projektu
w podziale na kategorie kosztów
i rodzaje prac



A. Podstawowe informacje o Pr...	Całkowity budżet Projektu (koszt kwalifikowalny) w układzie zadaniowym w podziale na lata					
I.B. Wnioskodawca	Numer zadania	2022	2023	2024	2025	Łączna wartość (PLN):
II.B. Członkowie Konsorcjum (in...	Zadanie nr. 1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.	249 000,00	99 000,00	0,00	0,00	348 000,00
C. Zasięg terytorialny (lokaliza...	Zadanie nr. 2. Wytworzenie produktu leczniczego do badania.	0,00	187 000,00	572 000,00	0,00	759 000,00
D. Projekt – część merytoryczna	Zadanie nr. 3. Zarządzanie badaniem.	0,00	150 000,00	0,00	0,00	150 000,00
E. Potencjał Wnioskodawcy do...	Zadanie nr. 4. Realizacja części klinicznej	0,00	0,00	20 000,00	10 000,45	30 000,45
F. Zadania Projektu	Zadanie nr. 5. Badanie wytworzonego produktu leczniczego	0,00	0,00	102 000,00	42 000,00	144 000,00
G. Harmonogram realizacji	Łączna wartość (PLN):	249 000,00	436 000,00	694 000,00	52 000,45	1 431 000,45
I.H. Budżet Projektu						

Całkowity budżet projektu (koszt kwalifikowalny) w układzie zadaniowym w podziale na lata.

II.B. Członkowie Konsorcjum (in...	* II.H.1. Wartość kosztów kwalifikowalnych bezpośrednich (PLN)	3 331 000,45
C. Zasięg terytorialny (lokaliza...		
D. Projekt – część merytoryczna	* II.H.2. w tym wartość podatku VAT (PLN)	0,00
E. Potencjał Wnioskodawcy do...		
F. Zadania Projektu	* II.H.3. Koszty pośrednie (PLN)	30 650,00
G. Harmonogram realizacji		
I.H. Budżet Projektu	* II.H.4. Wnioskowane dofinansowanie (PLN)	3 187 602,72
II.H. Podsumowanie budżetu	* II.H.5. Wkład własny (PLN)	174 047,73
I. Komercjalizacja wyników Pro...		
J. Wskaźniki	* II.H.6. Całkowity koszt Projektu (PLN)	3 361 650,45
K. Oświadczenia		
L. Załączniki		

Całkowita wartość kosztów kwalifikowalnych w projekcie

Całkowita wartość kosztów pośrednich w projekcie

Całkowita wartość dofinansowania

Całkowity koszt projektu

« Poprzednia sekcja Następna sekcja »

Twój formularz zawiera następujące elementy błędów

1. I.B.7. Adres skrzynki ePUAP: Brakująca lub niepoprawna wartość
2. I.B.10. Ulica: Brakująca lub niepoprawna wartość
3. I.B.11. Nr budynku: Brakująca lub niepoprawna wartość
4. I.B.12. Nr lokalu: Brakująca lub niepoprawna wartość
5. I.B.13. Kod pocztowy: Brakująca lub niepoprawna wartość

[Pokaż więcej](#)

Zapisz szkic

Zweryfikuj

Złóż

Wykaz zidentyfikowanych błędów
we Wniosku o dofinansowanie



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Dziękujemy za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH