

REGULAMIN KONKURSU
NA ROZWÓJ PROJEKTÓW
BADAWCZO-ROZWOJOWYCH
Z OBSZARU MEDYCYNY
TRANSLACYJNEJ –
TRANSMED I

NUMER KONKURSU: ABM/2024/8



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Spis treści:

1. Słownik pojęć	2
2. Podstawa prawna.....	13
3. Podstawowe informacje o Konkursie	14
3.1 Uzasadnienie realizacji Konkursu.....	14
3.2 Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu	17
3.3 Zakres działań objętych Konkursem.....	18
4. Podmioty uprawnione do składania wniosków	21
4.1 Potencjalny Wnioskodawca	21
4.2 Warunki dla uprawnionych podmiotów	23
4.3 Konsorcjum	25
4.4 Zasady formułowania Konsorcjum	26
4.5 Podwykonawstwo	27
4.5.1 Podwykonawstwo	27
4.5.2 Procedura wyboru Podwykonawcy	27
5. Zasady finansowania Projektu.....	28
5.1 Udzielanie zamówień w Projekcie.....	29
6. Sposób składania Wniosków	37
7. Terminy	38
8. Pomoc publiczna.....	39
9. Procedura oceny Wniosków	41
9.1 Procedura oceny formalnej.....	41
9.2 Procedura oceny merytorycznej.....	42
9.3 Procedura Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych.....	43
10. Rozstrzygnięcie Konkursu.....	43
10.1 Warunki uzyskania rekomendacji do dofinansowania	43
10.2 Lista rankingowa	45
11. Protest.....	45
12. Raportowanie po zakończeniu okresu realizacji Projektu.....	46
13. Postanowienia końcowe.....	46

1. Słownik pojęć

Ilekroć poniższe pojęcia pisane są wielką literą i zostały użyte w Regulaminie oraz innych dokumentach dotyczących Konkursu – jeżeli nie zostały tam inaczej zdefiniowane – nadaje się im znaczenie wskazane w definicjach sformułowanych w niniejszym słowniku.

- 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 2) **Badanie biomedyczne** - w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia 536/2014, tj. 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;
- 3) **Badania naukowe** – badania naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj.
 - a) badania podstawowe rozumiane jako prace empiryczne lub teoretyczne mające przede wszystkim na celu zdobywanie nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne;
 - b) badania aplikacyjne rozumiane jako prace mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności, nastawione na opracowywanie nowych produktów, procesów lub usług lub wprowadzanie do nich znaczących ulepszeń;w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badań interdyscyplinarnych łączących co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 4) **Badania podstawowe** – badania podstawowe w rozumieniu art. 2 pkt 84 Rozporządzenia 651/2014, tj. prace eksperymentalne lub teoretyczne podejmowane przede wszystkim w celu zdobycia nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne; badania podstawowe w rozumieniu art. 4 ust. 2

pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym 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;

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) **Badanie przedkliniczne** – testowanie nowych terapii lub narzędzi diagnostycznych w modelach komórkowych *in vitro* i modelach zwierzęcych w celu oceny ich bezpieczeństwa i skuteczności;
- 6) **Badania przemysłowe (aplikacyjne)** – badania przemysłowe w rozumieniu art. 2 pkt 85 Rozporządzenia 651/2014, tj. badania planowane lub badania krytyczne mające na celu zdobycie nowej wiedzy i umiejętności celem opracowania nowych produktów, procesów lub usług lub mające na celu wprowadzenie znaczących ulepszeń do istniejących produktów, procesów lub usług, w tym produktów, procesów lub usług cyfrowych, w dowolnej dziedzinie, dowolnej branży lub dowolnym sektorze (w tym między innymi w branżach i technologiach cyfrowych, takich jak obliczenia superkomputerowe, technologie kwantowe, technologie blockchain, sztuczna inteligencja, cyberbezpieczeństwo, duże zbiory danych i technologie związane z chmurą). Badania przemysłowe uwzględniają 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) **Badania translacyjne** – badania, które mają na celu przełożenie wyników Badań naukowych dokonanych w laboratorium na praktyczne zastosowania w medycynie, w ramach niniejszego Konkursu obejmujące Badania podstawowe i/lub Badania

przemysłowe, w ujęciu przygotowania technologii medycznej do przeprowadzania badań klinicznych;

- 8) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł z ABM Umowę o dofinansowanie;
- 9) **Biomarker** – zdefiniowana cecha, która jest mierzona jako wskaźnik normalnych lub patogennych procesów biologicznych lub odpowiedzi na narażenie lub interwencję, w tym interwencję terapeutyczną;
- 10) **Dni robocze** – 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 Wnioskodawcę 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;
- 11) **EOG** – Europejski Obszar Gospodarczy, do którego oprócz państw członkowskich Unii Europejskiej należą: Norwegia, Islandia i Liechtenstein;
- 12) **Eksperyment badawczy** – w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, tj. eksperyment medyczny mający na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie Eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego Eksperymentu.

Zgodnie z art. 23 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze. W przypadku eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części.

Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych, wówczas Badaniami, może kierować inna niż lekarz osoba posiadająca kwalifikacje niezbędne do ich przeprowadzenia. W przypadku gdy badania te zawierają część medyczną, osoba kierująca badaniami

współpracuje z lekarzem posiadającym kwalifikacje określone powyżej, który nadzoruje przebieg części medycznej;

- 13) **GCP** (*Good Clinical Practice*) – **Dobra Praktyka Kliniczna** – 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;
- 14) **GLP** (*Good Laboratory Practice*) – **Dobra Praktyka Laboratoryjna** – system norm gwarantujący odpowiednią jakość badań, który określa zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa oraz zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji oraz preparatów chemicznych wymagane ustawą, a także warunki, w jakich te badania są przechowywane, planowane i podawane w sprawozdaniu. Głównym założeniem GLP jest zapewnienie wiarygodności uzyskiwanych wyników badań poprzez ich planowanie oraz standaryzowaną weryfikację;
- 15) **GMP** (*Good Manufacturing Practice*) – **Dobra Praktyka Wytwarzania** – to połączenie efektywnych procedur produkcyjnych oraz skutecznej kontroli i nadzoru produkcji, co gwarantuje, iż produkcja przebiega w warunkach pozwalających na wytwarzanie produktów spełniających ustalone wcześniej wymagania jakościowe;
- 16) **Harmonogram płatności** – należy przez to rozumieć dokument wskazujący na wysokość zaliczek lub refundacji oraz prognozowane terminy ich wypłaty na rzecz Beneficjenta;
- 17) **ISO** (*International Organization for Standardization*) – Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna, która jest globalną organizacją pozarządową z siedzibą w Genewie, zajmującą się określaniem standardów dla produktów, usług i systemów zarządzania;
- 18) **Jednostka naukowa** – podmioty:
 - a) o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1-6 i 8 – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj.:
 - uczelnie,
 - federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki,
 - Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk,
 - instytuty naukowe Polskiej Akademii Nauk, działające na podstawie ustawy o Polskiej

Akademii Nauk,

- instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
 - międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.
- b) Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- c) podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, albo Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;

- 19) **Kamień milowy** – zdarzenie (nie czynność) w czasie realizacji Projektu. Osiągnięcie kamienia milowego oznacza osiągnięcie ważnego etapu w harmonogramie Projektu oraz konieczność szczegółowej weryfikacji postępów i zasadności dalszych prac. Kamienie milowe powinny być mierzalne i powinny być powiązane z ważnymi (krytycznymi) terminami w Projekcie, które mają wpływ na dalszy przebieg Projektu;
- 20) **Klasa wyrobu medycznego** – oznaczenie przynależności do danej grupy Wyrobów medycznych, których cechą charakterystyczną jest określony poziom ryzyka. W celu określenia klasy wyrobu medycznego będącego przedmiotem Konkursu, należy stosować reguły klasyfikacji, zawarte w załączniku VIII do Rozporządzenia 2017/745;
- 21) **Klasa wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*** – oznaczenie przynależności do danej grupy Wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, których cechą charakterystyczną jest określony poziom ryzyka. W celu określenia klasy Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* będącego przedmiotem Konkursu, należy stosować reguły klasyfikacji, zawarte w załączniku VIII do Rozporządzenia 2017/746;
- 22) **Komisja Bioetyczna** – niezależny podmiot uprawniony do wydawania opinii o projekcie eksperymentu medycznego działający na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej;
- 23) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzany przez Agencję nabór Wniosków na realizację i dofinansowanie Projektu w ramach Konkursu na rozwój projektów

Badawczo-rozwojowych z obszaru medycyny translacyjnej – TRANSMED I;

- 24) **Konsorcjant** – podmiot wymieniony w art. 17 ust. 1 Ustawy, niebędący osobą fizyczną, wnoszący do Projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujący Projekt wspólnie w ramach Konsorcjum 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. Konsorcjant musi spełniać warunki określone w ramach Rozdziału 4 *Podmioty uprawnione do składania Wniosków*;
- 25) **Konsorcjum** – grupa podmiotów, o której mowa w Rozdziale 4 Regulaminu, w której jeden podmiot jest Liderem Konsorcjum a pozostałe podmioty to Konsorcjanci, utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie zawartej Umowy Konsorcjum, w istotnym zakresie zgodnej ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu. W skład Konsorcjum mogą wchodzić maksymalnie 4 podmioty łącznie z Liderem Konsorcjum;
- 26) **Lider Konsorcjum** – podmiot wymieniony w art. 17 ust. 1 Ustawy, działający w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum. Liderem Konsorcjum może być podmiot wskazany w ramach art. 17 ust. Ustawy, niebędący osobą fizyczną, działający w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum. Lider Konsorcjum musi spełniać warunki określone w ramach Rozdziału 4 *Podmioty uprawnione do składania wniosków*;
- 27) **Ocena zgodności** – proces wskazujący, czy zostały spełnione wymagania Rozporządzenia 2017/745 lub Rozporządzenia 2017/746;
- 28) **Ocena kliniczna wyrobu medycznego** – systematyczny i zaplanowany proces stałego generowania, gromadzenia, analizowania i oceniania danych klinicznych odnoszących się do Wyrobu medycznego, w celu weryfikacji bezpieczeństwa i działania, w tym korzyści klinicznych wyrobu medycznego podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta, w rozumieniu art. 2 pkt 44 Rozporządzenia 2017/745;
- 29) **Ocena działania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*** – badanie i analiza danych

w celu ustalenia lub zweryfikowania znaczenia naukowego, skuteczności analitycznej i – w stosownych przypadkach – skuteczności klinicznej tego wyrobu, w rozumieniu art. 2 pkt 44 Rozporządzenia 2017/746;

- 30) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (takie jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Konsorcjum oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Podwykonawca musi być wylaniany w trybie konkurencyjnym zgodnie z postanowieniami Podrozdziału 4.5. *Podwykonawstwo*;
- 31) **Pomoc publiczna** – pomoc, o której mowa w Rozporządzeniu 651/2014. Zasady udzielania Pomocy publicznej w Konkursie określa niniejszy Regulamin;
- 32) **Prace rozwojowe** – eksperymentalne prace rozwojowe w rozumieniu art. 2 pkt 86 Rozporządzenia 651/2014, tj. zdobywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnych aktualnie umiejętności i wiedzy oraz innych stosownych umiejętności i wiedzy w celu opracowania nowych lub ulepszonych produktów, procesów lub usług, w tym produktów, procesów lub usług cyfrowych, w dowolnej dziedzinie, dowolnej branży lub dowolnym sektorze (w tym między innymi w branżach i technologiach cyfrowych, takich jak obliczenia superkomputerowe, technologie kwantowe, technologie blockchain, sztuczna inteligencja, cyberbezpieczeństwo, duże zbiory danych i technologie związane z chmurą lub technologie przetwarzania brzegowego). Mogą one także obejmować np. czynności mające na celu pojęciowe definiowanie, planowanie oraz dokumentowanie nowych produktów, procesów lub usług; prace rozwojowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj. działalność obejmującą 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;

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;

33) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;

34) **Produkt leczniczy** – w rozumieniu Rozporządzenia 726/2004 (w ramach którego stosuje się definicje ustanowione w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE), tj. „a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej”; produktem leczniczym w rozumieniu art. 2 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne jest 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;

35) **Projekt** – przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie Umowy o dofinansowanie, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie.

W ramach niniejszego Konkursu podmioty realizujące Projekt mogą go realizować w ramach działalności niegospodarczej (niekomercyjnej) lub działalności gospodarczej (komercyjnej) zgodnie z oświadczeniem zawartym we Wniosku. Przy czym realizacja Projektu w ramach jednej z określonych powyżej działalności uzależniona jest od spełnienia przez podmiot realizujący Projekt odpowiednich obligatoryjnych warunków określonych w Rozdziale 4. Podmioty uprawnione do składania wniosków w ramach niniejszego Regulaminu Konkursu;

36) **Przedsiębiorstwo** – należy przez to rozumieć zgodnie z art. 1 Załącznika nr 1 do Rozporządzenia 651/2014, tj. 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;

- 37) **Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;
- 38) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
- 39) **Raport** – dokument składany przez Beneficjenta celem rozliczenia przez niego wydatków w ramach Projektu, zgodnie z Harmonogramem płatności. Raport obejmuje sprawozdanie merytoryczne i finansowe z realizacji Projektu i jest sporządzany przez Beneficjenta;
- 40) **Raport końcowy** – ostatni Raport składany w ramach Projektu;
- 41) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;
- 42) **Rozporządzenie 2017/745 (MDR)** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L z 2017 r. nr 117, s. 1);
- 43) **Rozporządzenie 2017/746 (IVDR)** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L z 2017 r. nr 117, s. 176);
- 44) **Rozporządzenie 651/2014** – Rozporządzenie Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L z 2014 r. nr 187, s. 1);
- 45) **Rozporządzenie dot. pomocy publicznej ABM** – Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych;
- 46) **Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031** – plan przyjęty przez Radę Ministrów uchwałą nr 141/2022 z dnia 21 czerwca 2022 r. w sprawie przyjęcia dokumentu „Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031” stanowiący Załącznik nr 1 do uchwały;
- 47) **System** – oznacza połączenie produktów, pakowanych razem lub osobno, które są przeznaczone do wzajemnego połączenia lub zestawienia w celu osiągnięcia konkretnego

zastosowania medycznego zgodnie z definicją przyjętą w art. 2 pkt 11 Rozporządzenia 2017/745;

- 48) **System teleinformatyczny** – system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy o ABM, służący m.in. do realizacji procesu naboru Wniosków o dofinansowanie, dokonywanie oceny formalnej i merytorycznej tych wniosków;
- 49) **UE** – Unia Europejska;
- 50) **Umowa Konsorcjum** – umowa zawarta między Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami, realizującymi wspólnie Projekt. Umowa musi zostać zawarta przed złożeniem Wniosku i być w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu;
- 51) **Umowa o dofinansowanie (Umowa)** – umowa cywilnoprawna zawarta pomiędzy Beneficjentem oraz ABM, określająca poziom dofinansowania udzielonego na dany Projekt oraz zasady i obowiązki stron związane z jego wykorzystaniem;
- 52) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 53) **Ustawa o ABM** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- 54) **Wniosek o dofinansowanie (Wniosek)** – należy przez to rozumieć wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, złożony przez Wnioskodawcę w Konkursie ABM/2024/8 za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;
- 55) **Wnioskodawca** – samodzielny podmiot (Wnioskodawca jednopodmiotowy) lub Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci (zwani dalej osobno także „członkami Konsorcjum”) ubiegający się o dofinansowanie. Poprzez Konsorcjanta rozumie się członka Konsorcjum niebędącego Liderem;
- 56) **Wyrób** – oznacza Wyrób medyczny lub Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro;
- 57) **Wyrób medyczny** – w rozumieniu art. 2 Rozporządzenia 2017/745, tj. narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:

- wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia,
- produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4, oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego punktu;

58) **Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*** – w rozumieniu art. 2 Rozporządzenia 2017/746, tj. wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, narzędziem, przyrządem, sprzętem, oprogramowaniem lub systemem, stosowany pojedynczo lub łącznie, przewidziany przez producenta do stosowania *in vitro* do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek pobranych od dawców, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

- a) o procesie lub stanie fizjologicznym lub chorobowym;
 - b) o wrodzonej fizycznej lub psychicznej wadzie rozwojowej;
 - c) o predyspozycjach do schorzenia lub choroby;
 - d) do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami;
 - e) do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie;
- lub
- f) do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych.

Pojemniki na próbki również uważa się za wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*;

59) **Zespół Oceny Wniosków (ZOW)** – zespół powołany przez Prezesa do oceny Wniosków złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy o ABM; ocena dokonywana jest zgodnie z procedurą oceny Wniosków określoną w ramach niniejszego Regulaminu Konkursu i obejmuje: etap oceny formalnej oraz etap oceny merytorycznej (realizowany przez niezależnych ekspertów oraz panelową ocenę wniosków).

2. Podstawa prawna

Regulamin ustalany jest na podstawie art. 16 ust. 4 Ustawy o ABM. Zgodnie z Ustawą o ABM, Regulamin określa zasady i sposób wyłonienia Projektów rekomendowanych do dofinansowania. Stanowi dokument o charakterze instruktażowym, mający na celu przekazanie potencjalnym Wnioskodawcom informacji niezbędnych do ubiegania się o dofinansowanie. Regulamin zawiera m.in. informacje odnośnie terminów, miejsca i formy składania Wniosków, jak również wzór Wniosku o dofinansowanie i wzory dokumentów do niego dołączanych, wzór Umowy na realizację i dofinansowanie Projektu, wzór kryteriów wyboru Projektów wraz z podaniem ich znaczenia oraz wzór Umowy Konsorcjum.

W zakresie nieuregulowanym Regulaminem, stosuje się przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności:

- Ustawa o ABM;
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych;
- Ustawa z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej;
- Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*;
- Rozporządzenie 651/2014;
- Rozporządzenie 536/2014;
- Rozporządzenie 2017/745;

- Rozporządzenie 2017/746;
- Rozporządzenie 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 (Dz. Urz. UE L z 2016 r. nr 119, s. 1), zwanym dalej „RODO”;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej.

3. Podstawowe informacje o Konkursie

3.1 Uzasadnienie realizacji Konkursu

Medycyna translacyjna postrzegana jest jako koncepcja dwukierunkowa, obejmująca przepływ informacji z laboratoriów do klinik oraz w przeciwnym kierunku – z klinik do laboratoriów. Czynniki działające w kierunku „*od stołu laboratoryjnego do łóżka chorego*” mają na celu zwiększenie skuteczności testowania nowych strategii terapeutycznych opracowanych w wyniku badań podstawowych, natomiast czynniki działające w kierunku „*od łóżka chorego do stołu laboratoryjnego*”, mają za zadanie dostarczenie informacji zwrotnych na temat stosowania nowych terapii i strategii ich udoskonalania. Termin „badania translacyjne” zyskał na znaczeniu, stając się kluczowym elementem dyskusji o przyszłości medycyny i nauk biomedycznych. Jest to reakcja na wyzwania związane z rosnącą ilością wiedzy naukowej, którą często trudno przekształcić w konkretne i skuteczne rozwiązania w praktyce klinicznej. Jednym z głównych problemów współczesnej medycyny jest rozbieżność między wynikami badań podstawowych, które dostarczają dużych ilości danych na poziomie molekularnym, a ich praktycznym wykorzystaniem w leczeniu pacjentów. Badania w dziedzinie biologii molekularnej, genetyki, proteomiki, biotechnologii oraz innych obszarach szybko rozwijają się, ale trudniej jest je wprowadzić do praktyki klinicznej¹. Ze względu na szeroki zakres stosowanych technik badawczych, obejmujących różne pod- i specjalności, a także zróżnicowanie modeli, nomenklatury i podejść

¹ Brightman, A.O., Coffee, Jr. R.L., Garcia, K., Aaron, A.E., Sors, T.G., Moe, S.M., Wodicka, G.R. (2021). Advancing medical technology innovation and clinical translation via a model of industry enabled technical and educational support: Indiana Clinical and Translational Sciences Institute's Medical Technology Advance Program. J Clin Transl Sci. 5(1), e131. doi:10.1017/cts.2021.1

klinicznych, często brakuje spójności pomiędzy uzyskiwanymi wynikami. To z kolei utrudnia wyciąganie jednoznacznych wniosków i ich skuteczne zastosowanie w praktyce klinicznej, co stanowi poważną barierę w przełożeniu wiedzy na konkretne rozwiązania terapeutyczne. Medycyna translacyjna ma na celu połączenie tej luki, umożliwiając przekształcenie wyników badań laboratoryjnych w praktyczne zastosowania, które przyniosą korzyści dla pacjentów. Medycyna translacyjna, zarówno w Polsce, jak i na świecie, napotyka liczne bariery, które hamują szybki rozwój tego obszaru. Nawet jeśli nowe wyniki naukowe zostaną osiągnięte w laboratoriach, przekształcenie ich w realne, bezpieczne i skuteczne terapie dla pacjentów jest procesem skomplikowanym i czasochłonnym. Wiele innowacji nie trafia na rynek z powodu barier technicznych, finansowych, regulacyjnych, a także ze względu na długi czas, jaki potrzeba, by sprawdzić ich skuteczność w szerokiej populacji pacjentów. Wykazane w przeglądzie systematycznym autorstwa Mayrinka (2022)² - bariery, na które napotykają laboratoria akademickie podczas realizacji badań translacyjnych w zakresie Wyrobów medycznych to: niewyszkolony personel (73%), brak wsparcia organizacji dla zespołu badawczego (64%), niedostosowane finansowanie (60%), polityka publiczna i model instytucjonalny dostosowany do zasad i linearnych procesów rozwoju innowacji (57%), trudności w interakcjach z przemysłem i towarzystwami (54%), trudności w komunikacji (48%), programy szkolenia badaczy (45%), wysokie koszty procesu badań translacyjnych i utrzymania patentów (33%), długi czas na ukończenie całego procesu translacyjnego (36%). Natomiast w przeglądzie systematycznym Aguilera-Cobos (2022)³, obejmującym 71 publikacji, zidentyfikowano najczęstsze bariery w translacji wyników badań dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej, tj. problemy ze skutecznością kliniczną: niewystarczająca liczba badań do wyciągnięcia jednoznacznych wniosków (84,5%) oraz niska jakość badań, takich jak małe kohorty, badania jednoośrodkowe, jednoramienne i nierandomizowane (53,5%). Dodatkowo, brak odpowiedniego okresu obserwacji uniemożliwiał ocenę długoterminowych wyników terapii (13%). Aby przezwyciężyć te trudności, konieczne są inwestycje w badania, rozwój infrastruktury oraz poprawa współpracy między środowiskiem naukowym, przemysłem i służbą zdrowia, a także eliminowanie przeszkód finansowych i regulacyjnych. Pokonanie tych barier jest kluczowe dla szybszego wdrażania innowacji w medycynie, co przełoży się na lepsze leczenie pacjentów i poprawę jakości życia pacjentów w Polsce.

² Mayrink, N.N.V., Alcoforado, L., Chioro, A., Fernandes, F., Lima, T.S., Camargo, E.B., Valentim, R.A.M. Translational research in health technologies: A scoping review. *FrontDigitHealth*. 2022;4, 957367. <https://doi.org/10.3389/fgdh.2022.957367>

³ Aguilera-Cobos, L., Rosario-Lozano, M. P., Ponce-Polo, A., Blasco-Amaro, J. A., & Epstein, D. (2022). Barriers for the evaluation of advanced therapy medicines and their translation to clinical practice: Umbrella review. *Health policy (Amsterdam, Netherlands)*, 126(12), 1248–1255. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2022.10.007>

Rozwój medycyny translacyjnej i wprowadzenie innowacji w systemie ochrony zdrowia oczekiwane jest zarówno przez pacjentów, lekarzy jak i podmioty komercyjne działające w branży technologii medycznych. Odpowiadając na potrzebę rynku i wypełniając Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego, planowany konkurs będzie pierwszą inicjatywą ABM mającą na celu finansowanie projektów obejmujących pełny proces rozwoju technologii medycznych – od badań podstawowych, przez badania przedkliniczne, aż po wdrożenie innowacji w praktyczne rozwiązania kliniczne. Pomysł na Projekt powinien wynikać z rzeczywistych potrzeb pacjentów oraz personelu medycznego, odpowiadając na wyzwania i luki w całym sektorze ochrony zdrowia. Konkurs ten ma na celu wspieranie projektów, które mają potencjał szybkiego transferu odkryć naukowych do praktyki, poprawiając jakość opieki zdrowotnej oraz dostępność nowoczesnych terapii dla pacjentów. W duchu medycyny translacyjnej planowane jest kompleksowe finansowanie projektów rozwoju Produktów leczniczych oraz Wyrobów – zarówno lekowych, jak i nielekowych. W ramach niniejszego Konkursu finansowane będą prace badawcze obejmujące proces rozwoju technologii medycznych – od badań podstawowych (TRL 2) aż po badania przemysłowe (TRL 5), których efektem będzie technologia gotowa do rozpoczęcia kolejnych etapów prowadzących do badań klinicznych. Po zakończeniu Projektów, wyniki będą mogły być rozwijane w ramach kolejnego konkursu TRANSMED II, który obejmować będzie prace rozwojowe, w tym badania kliniczne z udziałem pacjentów, umożliwiające wdrożenie technologii do praktyki klinicznej. Kluczowe jest uwzględnienie w procesie rozwoju wszystkich aspektów technologicznych, klinicznych, biznesowych i regulacyjnych, ponieważ integracja tych obszarów od samego początku zwiększa szansę na sukces Projektu. Właściwy wybór ścieżki regulacyjnej może mieć decydujące znaczenie dla późniejszego wdrożenia technologii w praktyce klinicznej, umożliwiając jej efektywne zastosowanie w opiece zdrowotnej. Wsparcie ABM może stanowić istotny impuls dla innowatorów, zachęcając ich do dalszego rozwoju pomysłów, zwłaszcza gdy pozytywne wyniki pierwszego etapu Projektu umożliwiają ubieganie się o dalsze finansowanie w tej samej instytucji. Kluczowym kryterium finansowania Projektów ze środków publicznych jest ich potencjał do wdrożenia w systemie ochrony zdrowia. Konkurs ten koncentruje się na ukierunkowaniu badań na wspieranie innowacji w opiece zdrowotnej, szczególnie poprzez niwelowanie głównych barier rozwojowych w obszarach naukowym, finansowym, organizacyjnym i regulacyjnym. Takie podejście może przyczynić się do szybszego wprowadzenia nowych technologii medycznych i terapii, poprawiając tym samym jakość opieki zdrowotnej oraz wspierając rozwój sektora gospodarki

biotechnologiczno-farmaceutycznego⁴. Dzięki wsparciu finansowemu ABM, rozwój medycyny translacyjnej oraz innowacji w tej dziedzinie może przynieść korzyści zarówno w zakresie zdrowia publicznego, jak i wzrostu gospodarczego.

3.2 Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu

Konkurs ma na celu wspierać kluczowe domeny rozwoju w sektorze biomedycznym wskazane w Rządowym planie rozwoju sektora biomedycznego, który definiuje w ramach jednego z czterech priorytetów kierunkowych rozwoju sektora biomedycznego następujący obszar: „medycyna translacyjna, badania kliniczne i rozwiązania wspierające efektywność leczenia”.

Cel ten zostanie zrealizowany przez możliwość realizacji **projektów badawczo-rozwojowych, który obejmie finansowanie Badań podstawowych, Badań przemysłowych (aplikacyjnych), Badań przedklinicznych** wraz z przygotowaniem do badań klinicznych (poziom gotowości technologicznej powinien obejmować od TRL 2 do TRL 5). Ponadto realizacja Konkursu przyczyni się do spełnienia następujących poniższych celów pośrednich:

- rozwój wysokiej jakości, ogólnopolskich Badań translacyjnych przede wszystkim w obszarze innowacyjnych technologii nielekowych tj. Biomarkerów, Wyrobów do diagnostyki medycznej (w tym do diagnostyki medycznej *in vitro*) oraz cyfrowych Wyrobów medycznych wpisujących się w definicję medycyny translacyjnej, ale również w obszarze repozycjonowanych Produktów leczniczych (*Drug repurposing*) lub produktów leczniczych terapii zaawansowanych (*Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP*);
- wsparcie projektów ze szczególnym uwzględnieniem obszarów terapeutycznych takich jak: choroby nowotworowe, choroby neurodegeneracyjne, choroby układu krążenia oraz choroby metaboliczne, w tym również choroby rzadkie z obszarów, które nie zostały wymienione;
- wykorzystanie istniejących krajowych i zagranicznych platform danych, które pozwolą zniwelować problem potencjalnego niedostatku danych, ze szczególnym uwzględnieniem zaplecza Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej (w rozumieniu wykonywania określonych badań w już istniejących, dobrze wyposażonych ośrodkach);
- rozwój współpracy krajowej i międzynarodowej;

⁴ ISSN 2599-574X 2023 EU Industrial R&D Investment Scoreboard

- cykliczna weryfikacja postępów w projektach w czterech obszarach – technologicznym, klinicznym, biznesowym i regulacyjnym.

W związku z powyższym oczekiwane rezultaty Konkursu są następujące:

- zwiększenie gotowości technologicznej, umożliwiające przejście na kolejny etap rozwoju technologii, który będzie mógł być finansowany w dalszych konkursach z obszaru medycyny translacyjnej (od TRL 6 wzwyż);
- zwiększenie liczby zgłoszeń patentowych/patentów w obszarze medycyny;
- zwiększenie dostępności zaplecza sprzętowego oraz gromadzonych zasobów danych w celu przyspieszenia rozwoju opracowywanych technologii;
- opracowanie (w ramach projektu) planu rozwoju technologii medycznej z uwzględnieniem czterech obszarów – technologicznego, klinicznego, biznesowego i regulacyjnego;
- wypracowanie modelu współpracy multidyscyplinarnej środowisk naukowych, klinicznych i biznesowych;
- zwiększenie liczby zwalidowanych technologii medycznych dopuszczonych do etapu oceny klinicznej.

Zgodnie z ideą perspektywy finansowania prac badawczo-rozwojowych medycyny translacyjnej Agencja Badań Medycznych planowany jest konkurs TRANSMED II dedykowany dla beneficjentów którzy pomyślnie zrealizują projekty w ramach konkursu TRANSMED I, umożliwiając utrzymanie ciągłości finansowania innowacyjnych technologii i rozwoju dla Projektów na wyższych poziomach technologicznych (od TRL 6 do TRL 9).

3.3 Zakres działań objętych Konkursem

W ramach realizowanego Konkursu dopuszczalne jest składanie wniosków badawczo-rozwojowych, których przedmiotem jest zarówno realizacja Badań podstawowych, Badań aplikacyjnych i/lub Badań przedklinicznych wraz z przygotowaniem do badań klinicznych.

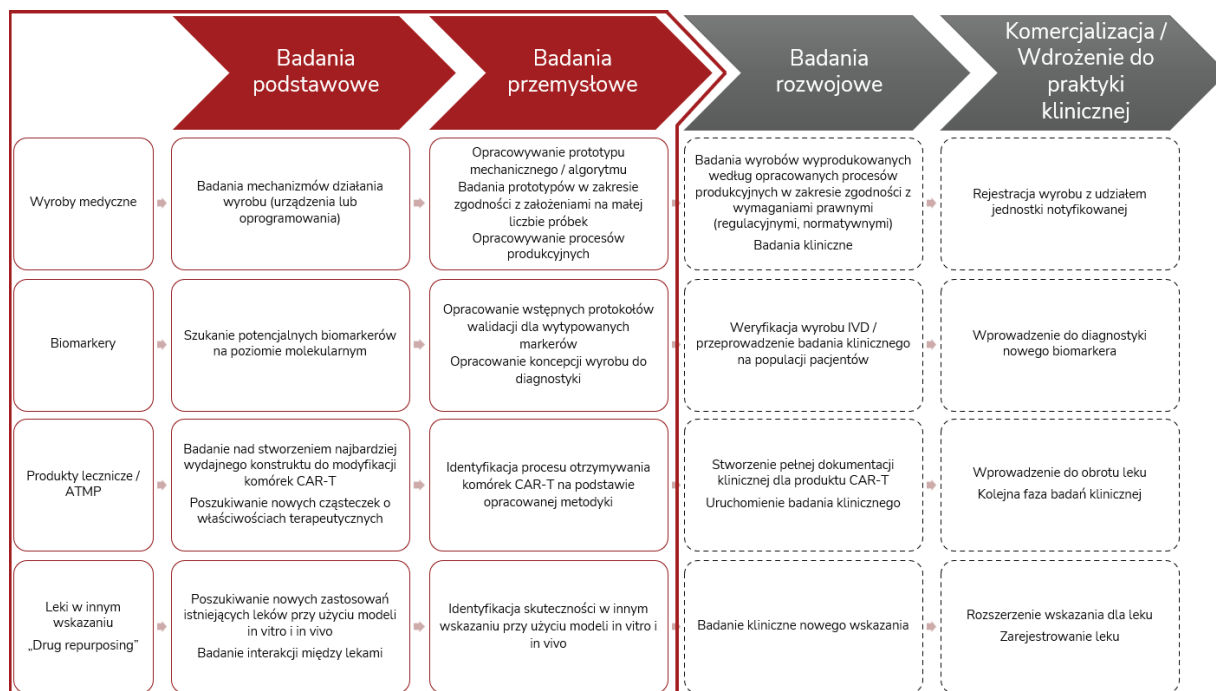
Zakres działań objętych Konkursem musi obejmować badania od poziomu gotowości technologicznej TRL 2 do poziomu TRL 5.

Szczegóły dotyczące zasad dofinansowania Projektu znajdują się w *Przewodniku kosztów kwalifikowalnych*

oraz *zasad finansowania Projektu* w Załączniku nr 12 do Regulaminu Konkursu.

Przedmiotem realizowanych Projektów w ramach Konkursu **nie może być** realizacja badań odpowiadająca wyższemu poziomowi gotowości technologicznej niż TRL 5.

Zakres przykładowych prac dopuszczonych w niniejszym Konkursie jest zilustrowany w poniższej grafice (część czerwona wykresu).



W ramach Konkursu dopuszcza się składanie wniosków dotyczących Projektów znajdujących się na **różnych fazach rozwoju (badania podstawowe, aplikacyjne, przedkliniczne)** przy założeniu, że:

- końcowy etap przedkładanego Projektu będzie określony na poziomie TRL 5 zgodnie z przyjętymi dla poszczególnych obszarów kryteriów końcowych zgodnych z poniższą tabelą:

	Wyroby medyczne	Biomarkery	Produkty lecznicze i ATMP
Kryterium końcowe	Raport z weryfikacji prototypu. Opisane wymagania procesów produkcyjnych- wstępne procedury. Opracowany plan walidacji Wyrobu.	Wystandardyzowany protokół walidacyjny. Wytypowany finalny biomarker do weryfikacji klinicznej.	Wytypowany finalny kandydat - określona formuła. Wstępnie zdefiniowany protokół wytwarzania. Opracowany plan dalszego rozwoju dla badanego produktu leczniczego.

- Projekty zostaną przedstawione w sposób perspektywiczny tj.: zostanie opracowany plan rozwoju technologii medycznej, testu diagnostycznego lub nowego panelu markerów prognostycznych w stopniu adekwatnym do poziomu gotowości technologicznej innowacji deklarowanej.

W przypadku gdy realizowany Projekt będzie spełniał definicję Eksperymentu badawczego podstawę prawną do oceny spełniania przez złożony Projekt badania wymogów Konkursu będzie stanowił dodatkowo *Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty*.

Definicję Eksperymentu badawczego reguluje art. 21 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zgodnie z którym Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych. Eksperyment badawczy objęty wnioskiem musi mieć pozytywną opinię Komisji Bioetycznej uzyskaną przed złożeniem Wniosku.

W przypadku ubiegania się o dofinansowanie Projektu Eksperymentu badawczego, jako obowiązkowy załącznik do Wniosku należy przedstawić pozytywną opinię Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie takiego badania.

4. Podmioty uprawnione do składania wniosków

4.1 Potencjalny Wnioskodawca

Zgodnie z art. 17 ust. 1 Ustawy w Konkursie mogą brać udział:

- Podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj.:
 - ✓ Uczelnie;
 - ✓ federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
 - ✓ Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”;
 - ✓ instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy o PAN;
 - ✓ instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
 - ✓ międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - ✓ inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
- Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o 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 i nauk o zdrowiu, albo Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- Przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej;
- Prowadzące Badania naukowe i Prace rozwojowe:
 - a) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż jako podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, albo Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego i w innej formie organizacyjnej niż jako 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.

Z zastrzeżeniem uwag zawartych w Podrozdziale 4.2 *Warunki dla uprawnionych podmiotów*.

Uwaga: Osoby fizyczne prowadzące jednoosobową działalność gospodarczą nie mogą ubiegać się o dofinansowanie.

Podmioty składające Wniosek są zobowiązane złożyć oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie któregośkolwiek z zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia).

Wnioskodawca może złożyć Wniosek, **który nie jest** w trakcie rozpatrywania w ramach:

- protestu/wniosku o ponowną ocenę przedsięwzięcia;
 - postępowania administracyjnego/sądowo-administracyjnego
- oraz
- nie jest przedmiotem innego naboru wniosków finansowanego w ramach środków publicznych.

Wnioskodawca powinien posiadać możliwości, zasoby, zespół, infrastrukturę oraz doświadczenie stosowne do specyfiki przedsięwzięcia.

Uwaga!

Jeden podmiot (niezależnie od roli jaką pełni w danym Wniosku tj.: Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum lub Konsorcjant) może aplikować w Konkursie w ramach maksymalnie pięciu Wniosków, przy czym każdy z tych Wniosków musi dotyczyć innego przedmiotu Projektu.

W przypadku gdy Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum lub Konsorcjant posiadają oddziały, które są wpisane do Krajowego Rejestru Sądowego pod tym samym numerem KRS, oddziały te nie są rozumiane jako ten sam Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum/Konsorcjant.

4.2 Warunki dla uprawnionych podmiotów

W ramach wnioskowanego Projektu Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum lub Konsorcjant może realizować wniosek w ramach działalności:

- 1) **Niekomercyjnej (niegospodarczej)** – wówczas podmiot musi spełnić dodatkowo następujące warunki* udziału w Konkursie tj.:

Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum/Konsorcjant uprawnieni do składania Wniosków muszą jednocześnie stanowić:

- a) podmiot spełniający definicję „organizacji prowadzącej badania i upowszechniającej wiedzę” w rozumieniu art. 2 pkt 83 rozporządzenia KE nr 651/2014, której podstawowym celem jest samodzielne prowadzenie badań podstawowych, badań przemysłowych lub eksperymentalnych prac rozwojowych lub rozpowszechnianie na szeroką skalę wyników takich działań poprzez nauczanie, publikację lub transfer wiedzy lub
- b) podmiot leczniczy prowadzący badania w obszarze, w którym ma podpisany kontrakt z OW NFZ i udziela świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz

jednocześnie Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci obligatoryjnie zobowiązani aby:

- c) działalność niegospodarcza Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjanta była oddzielona od działalności gospodarczej co najmniej pod względem rachunkowym tj. działalność gospodarczą, finansowanie, koszty i dochody związane z działalnością gospodarczą należy rozliczać oddzielnie.

oraz

- d) wykluczone jest również bezpośrednie wdrożenie przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjanta wyników Projektu do własnej działalności gospodarczej.

*** Uwaga – każdy podmiot, który będzie aplikował, a następnie realizował Projekt w ramach Konkursu w ramach działalności niegospodarczej (niekomercyjnej) musi spełnić łącznie warunki a) lub b) oraz c) i d).**

2) **Komercyjnej (gospodarczej)** – wówczas należy spełnić dodatkowo następujące warunki* udziału w Konkursie tj.:

- a) prowadzić działalność związaną z prowadzeniem Badań naukowych i Prac rozwojowych, która została:
 - i. ujawniona w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) lub
 - ii. zawarta w statucie lub akcie powołującym (w tym właściwej ustawie) , lub
 - iii. zawarta w akcie założycielskim lub umowie spółki;
- b) prowadzić działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (posiadać przynajmniej oddział lub zakład);
- c) być zarejestrowanym w rejestrze przedsiębiorców, rejestrze stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) lub prowadzić działalność (dotyczy podmiotów niepodlegających wpisowi do KRS) minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku;
- d) udokumentować wniesienie wkładu własnego – w formie promesy kredytowej lub wyciągu z konta bankowego Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów o posiadaniu wkładu własnego w wymaganej wysokości i formie przez każdy z podmiotów.

Przy czym brak jest ograniczeń dla przychodów netto w roku obrotowym.

*** Uwaga – każdy podmiot, który będzie aplikował, a następnie realizował Projekt w ramach Konkursu w ramach działalności gospodarczej (komercyjnej) musi spełnić łącznie warunki a), b), c) i d).**

Wkład własny:

- może być wniesiony wyłącznie w formie pieniężnej;
- nie może pochodzić ze środków publicznych, w tym dotacji/subwencji z budżetu państwa i budżetu jednostek samorządu terytorialnego;
- musi być udokumentowany w całości przed podpisaniem Umowy o dofinansowanie.

Wkład własny może pochodzić także z kredytu. Potwierdzenie posiadania wkładu własnego w wymaganej wysokości należy udokumentować odpowiednio poprzez:

- a) wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy, lub
- b) promesę kredytową wystawioną przez bank.

W przypadku Konsorcjum wkład własny należy udokumentować oddzielnie dla każdego podmiotu wchodzącego w skład Konsorcjum wnioskującego o udzielenie Pomocy publicznej.

W przypadku wykazywania wkładu własnego przez dany podmiot za pomocą kilku dokumentów, dokumenty te muszą obejmować stan na tę samą datę, z zastrzeżeniem, że: w przypadku całego wkładu własnego data dokumentu potwierdzającego wniesienie całego wkładu własnego przed zawarciem Umowy o dofinansowanie może przypadać najwcześniej na 30 dni przed podpisaniem Umowy.

Konsorcjanci nie mogą między sobą zawierać umów o udzielenie pożyczki na potwierdzenie posiadania wkładu własnego w wymaganej wysokości.

4.3 Konsorcjum

W ramach Konkursu o wsparcie mogą się ubiegać Wnioskodawcy jednopodmiotowi jak i dopuszcza się możliwość składania Wniosków przez Konsorcjum utworzone w celu realizacji Projektu, przy czym liczbę podmiotów tworzących Konsorcjum należy ograniczyć do maksymalnie czterech podmiotów (Lider Konsorcjum oraz pozostali Konsorcjanci), a ewentualne pozostałe podmioty mogą współpracować z Konsorcjum w charakterze Podwykonawców. Za Konsorcjanta uznaje się podmiot, który uczestniczy na każdym etapie tworzenia Projektu. Podmiot, który uczestniczy tylko w części Projektu nie może zostać uznany za Konsorcjanta a jedynie za Podwykonawcę. Każdy z wymienionych podmiotów, wchodzących w skład Konsorcjum, powinien posiadać możliwości, zasoby, zespół, infrastrukturę oraz musi posiadać doświadczenie stosownie do specyfiki Projektu.

Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym i finansowym, a także ponoszą odpowiedzialność solidarną względem Agencji.

Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym, tzn. uczestniczą w tworzeniu Projektu, w tym w szczególności uczestniczą w przygotowaniu założeń Wniosku, w realizacji badania, a także uczestniczą w analizie danych będących wynikiem Projektu oraz prowadzą wspólną politykę finansową (uczestniczą w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu) objętą Umową Konsorcjum. Ponadto są także na podstawie Umowy Konsorcjum wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu oraz **ponoszą odpowiedzialność solidarną względem Agencji za prawidłową realizację Projektu objętego dofinansowaniem**. Są w tym zakresie również zobligowani do skoordynowanego działania.

4.4 Zasady formułowania Konsorcjum

Umowa Konsorcjum musi zostać zawiązana przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie i stanowi obowiązkowy załącznik do Wniosku o dofinansowanie.

Stroną Konsorcjum nie może być podmiot wykluczony z możliwości otrzymania dofinansowania.

Strony Konsorcjum zobowiązane są zawrzeć między sobą w ww. trybie Umowę Konsorcjum, opatrzyć ją kwalifikowanymi podpisami elektronicznymi. Umowa Konsorcjum musi zostać sporządzona w języku polskim. W razie rozbieżności pomiędzy wersjami językowymi, decydujące znaczenie ma wersja sporządzona w języku polskim. Umowa Konsorcjum musi zostać **podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów**. Wzór Umowy Konsorcjum określa minimalny zakres postanowień, jakie w istotnym zakresie powinny znaleźć odzwierciedlenie w Umowie Konsorcjum (Załącznik nr 3 do Regulaminu), przy czym strony Umowy Konsorcjum zawierają szczegółowe postanowienia w jej treści, w tym wzajemne zobowiązania, obowiązki, regres, w zakresie, w którym te postanowienia nie naruszają postanowień Regulaminu wraz z załącznikami do niego, w tym Umowy o dofinansowanie. Zakres Umowy Konsorcjum może być rozszerzony wedle potrzeb członków Konsorcjum.

W skład Konsorcjum mogą wchodzić zarówno podmioty realizujące projekt w ramach działalności niegospodarczej (charakter niekomercyjny) jak i podmioty realizujące Projekt w ramach działalności gospodarczej (charakter komercyjny).

W przypadku dołączenia dodatkowego podmiotu do Konsorcjum na etapie realizacji Umowy o dofinansowanie, co do zasady całkowity budżet Projektu nie podlega zwiększeniu, natomiast możliwe są przesunięcia środków pomiędzy zadaniami i Konsorcjantami na zasadach określonych w Umowie o dofinansowanie.

4.5 Podwykonawstwo

4.5.1 Podwykonawstwo

Podwykonawstwo w ramach Projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu, np. zakup niezbędnych urządzeń, materiałów czy usług.

Wydatki związane ze zleceniem usługi merytorycznej w ramach Projektu mogą stanowić wydatki kwalifikowalne pod warunkiem, że są wskazane w zatwierdzonym Wniosku.

Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z Podwykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru zadania, przyjęcia wykonanych prac, itp.

Nie jest kwalifikowalne odpłatne zlecenie dostaw lub usług przez Lidera Konsorcjum Konsorcjantom i odwrotnie. Zadania wykonywane w Projekcie muszą wynikać z Umowy Konsorcjum, a pomiędzy członkami Konsorcjum nie mogą być nawiązywane inne umowy cywilnoprawne związane z tym Projektem.

W przypadku zlecenia Podwykonawcy dostaw lub usług w ramach Projektu, Beneficjent jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się zapewnić wszelkie dokumenty umożliwiające weryfikację kwalifikowalności wydatków.

W uzasadnionych przypadkach i za zgodą Agencji dopuszcza się w trakcie realizacji Projektu na korzystanie przez Wnioskodawcę z usług Podwykonawcy/Podwykonawców mających siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej.

4.5.2 Procedura wyboru Podwykonawcy

Wybór Podwykonawcy odbywa się w trybie konkurencyjnym. W przypadku, gdy Beneficjent zobowiązany jest do stosowania ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, wybór Podwykonawcy odbywa się w zgodzie z jej postanowieniami.

Wybór Podwykonawcy wykonującego działania w Projekcie w uzasadnionych okolicznościach może być wyłączony spod stosowania ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, dalej „ustawa PZP”, m.in. po spełnieniu przesłanek określonych w art. 11 ust. 1 pkt 3 ww. ustawy, dotyczących zamówień na usługi badawcze lub rozwojowe.

Należy przy tym zaznaczyć, że na Beneficjencie spoczywa odpowiedzialność za przeprowadzenie postępowania zgodnie z ustawą PZP wraz z zapewnieniem możliwości przedstawienia dowodów na zastosowanie zgodnej z prawem procedury albo uzasadnienia w przypadku skorzystania z wyłączenia stosowania procedur zamówień publicznych.

Beneficjent pozostaje przy tym zobowiązany do ponoszenia wydatków z zachowaniem zasad racjonalności, uczciwej konkurencji, jawności i obiektywizmu oraz przy braku konfliktu interesów w związku z wykonaniem Umowy o dofinansowanie.

Wybór Podwykonawcy w Projekcie powinien odbywać się zgodnie z zasadami określonymi w Podrozdziale 5.1 *Udzielanie zamówień w Projekcie*.

Użycie we Wniosku nazw Podwykonawców usług, dostaw (czy nazw towarów/produktów) nie zwalnia Wnioskodawcy z obowiązku przeprowadzania odpowiedniej procedury wyłonienia Podwykonawcy (konieczności rozważenia rozwiązań równoważnych), zgodnie obowiązującymi przepisami i postanowieniami Regulaminu.

5. Zasady finansowania Projektu

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu wynosi **300 mln zł (słownie: trzysta milionów złotych)**.

Zgodnie z art. 19 ust. 7 Ustawy o ABM, Prezes Agencji może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na Konkurs. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji zostanie opublikowana na stronie internetowej www.abm.gov.pl.

Maksymalna wartość kwoty dofinansowania Projektu nie może być większa niż 12 mln zł.

- dla podmiotów realizujących Projekt w ramach działalności niegospodarczej (charakter niekomercyjny) kwota ta stanowi 100% całkowitych kosztów Projektu;
- dla podmiotów realizujących Projekt w ramach działalności gospodarczej (charakter

komercyjny) kwota ta stanowi dopuszczalny poziom dofinansowania dla poszczególnego Projektu (i nie uwzględnia wysokości wkładu własnego). Całkowity koszt Projektu jest uzależniony od zasad udzielania Pomocy publicznej za pośrednictwem Agencji zgodnie z Rozporządzeniem dot. pomocy publicznej ABM;

- dla podmiotów realizujących Projekt w Konsorcjum, poziom dofinansowania będzie uzależniony od rodzaju podmiotów wchodzących w skład Konsorcjum (gospodarczy/niegospodarczy), gdzie stosuje się odpowiednio punkty powyżej.

Dofinansowaniu podlegają Badania podstawowe i Badania przemysłowe.

W przypadku Projektów realizowanych przez podmioty w ramach działalności niegospodarczej (charakter niekomercyjny) nie jest udzielana tym podmiotom pomoc publiczna. W przypadku Projektów realizowanych przez podmioty w ramach działalności gospodarczej (charakter komercyjny) za pośrednictwem Agencji jest udzielana tym podmiotom pomoc publiczna na zasadach określonych w Rozporządzeniu dot. pomocy publicznej ABM.

Projekt realizowany w reżimie pomocy publicznej (nawet jeśli pomoc publiczna jest udzielana tylko niektórym członkom Konsorcjum) nie może rozpocząć się przed datą złożenia Wniosku o dofinansowanie. Wszystkie Projekty w ramach Konkursu TRANSMED I mogą rozpocząć się nie wcześniej niż 01.01.2026 r.

Za rozpoczęcie Projektu uważa się rozpoczęcie działalności badawczo-rozwojowej albo zawarcie pierwszej umowy pomiędzy Beneficjentem i wykonawcami dotyczącej realizacji Projektu, w zależności od tego, które z tych zdarzeń nastąpi wcześniej.

Za rozpoczęcie Projektu nie uznaje się:

- prac przygotowawczych poprzedzających działalność badawczo-rozwojową takich jak np. uzyskiwanie zezwoleń i wykonanie studiów wykonalności,
- podpisania z potencjalnymi wykonawcami listu intencyjnego, umowy warunkowej lub wysłania zapytania ofertowego.

Szczegóły dotyczące zasad dofinansowania Projektu, zabezpieczenia realizacji Umowy oraz zasad rozliczania Projektu znajdują się w Załączniku nr 12 do Regulaminu Konkursu.

5.1 Udzielanie zamówień w Projekcie

Zakupy towarów i usług przez Beneficjenta dokonywane są na podstawie obowiązujących dany

podmiot przepisów prawa, w szczególności ustawy PZP.

Wszystkie wydatki muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, przejrzystości, równego traktowania Podwykonawców, proporcjonalności oraz przy braku konfliktu interesów, rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy o dofinansowanie.

Dokumenty związane z przeprowadzonym postępowaniem i zawieraniem umów z Podwykonawcami muszą być przechowywane przez Beneficjenta przez okres co najmniej 5 lat⁵, licząc od dnia zatwierdzenia Raportu końcowego z realizacji Projektu.

Jeżeli podmiot realizujący zamówienie nie jest podmiotem zobowiązanym do stosowania ustawy PZP, albo jeżeli (w przypadku podmiotów zobowiązanych do stosowania ustawy PZP) zamówienie ma wartość poniżej progów określonych przepisami art. 2 ust. 1 pkt 1) ww. ustawy, jak również w przypadku innych zamówień, wobec których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, Beneficjent zobowiązany jest stosować regulacje wewnętrzne, o ile zapewniają one co najmniej spełnienie warunków określonych Regulaminem Konkursu i Umową o dofinansowanie. 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 o dofinansowanie, dla zamówień o wartości równej lub większej niż 50 000,00 zł netto (słownie: pięćdziesiąt tysięcy złotych 00/100) Beneficjent zobowiązany jest do przeprowadzenia rozeznania rynku na zasadach określonych Regulaminem oraz Umową o dofinansowanie.

Procedura rozeznania rynku powinna zapewniać realizację zamówień po cenie rynkowej, czyli cenie najczęściej oferowanej na rynku lub najbardziej prawdopodobnej cenie zakupu towarów, usług i robót budowlanych na danym rynku. Procedurę rozeznania rynku należy stosować dla dokonywanych zakupów towarów i usług o wartości równej lub większej niż 50 000,00 złotych netto (pięćdziesiąt tysięcy złotych). Określa ona minimalne wymagania dotyczące m.in. sposobu upubliczniania informacji o zamówieniach i terminach ich realizacji, pozostawiając Beneficjentowi swobodę co do kształtowania szczegółów związanych z oceną i wyborem wykonawców. Beneficjent może więc dostosować sposób (tryb) prowadzenia postępowania zakupowego do własnych potrzeb i specyfiki przedmiotu zamówienia, o ile nie sprzeciwia się to wymogom procedury rozeznania rynku i zasadom

⁵ 10 lat w przypadku gdy Projekt realizowany jest w ramach działalności gospodarczej (komercyjnej).

konkurencyjności wydatków, przewidzianym w Umowie o dofinansowanie Projektu. Beneficjent, w ramach procedury rozeznania rynku jest zobowiązany w szczególności do:

- 1) upubliczniania zapytania ofertowego co najmniej na stronie internetowej Beneficjenta, oraz skierowania zapytania ofertowego do co najmniej 3 potencjalnych wykonawców. Minimalny termin na składanie ofert nie może być krótszy niż 7 dni od upublicznienia zapytania na stronie internetowej lub wysłania go do wykonawców. W przypadku gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Beneficjent jest zobowiązany 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. Beneficjent zobowiązany jest do pozyskania minimum 3 cenników.

Stosując procedurę rozeznania rynku, należy uwzględnić poniższe wymagania:

- jedynym lub jednym z kryteriów kryterium oceny ofert musi być cena (koszt), tj. można stosować jedno lub wiele kryteriów oceny ofert, ale zawsze musi się znaleźć wśród nich cena (koszt);
- jeśli w postępowaniu nie zostanie złożona żadna oferta, Beneficjent powinien powtórzyć postępowanie, a jeśli w jego wyniku również nie wpłynie żadna oferta, wybrać wykonawcę z „wolnej ręki” (dopuszczalne jest zawarcie umowy z „wolnej ręki” po pierwszym postępowaniu, ale wyłącznie w sytuacji kiedy np. czas potrzebny na ponowne przeprowadzenie postępowania miałby negatywne skutki dla Projektu, które powinny być opisane np. w formie notatki i znajdować się w dokumentacji postępowania, na wypadek jego kontroli). Zawarcie umowy „z wolnej ręki” w takiej sytuacji powinno być poprzedzone negocjacjami z kontrahentem.

Przeprowadzenie procedury rozeznania rynku nie jest wymagane w przypadku, gdy spełnione są łącznie warunki:

- zamówienie dotyczy usług personelu naukowego/badawczego;
- usługa jest zlecana własnemu personelowi Beneficjenta (przez co rozumie osoby związane z tymi podmiotami stosunkiem pracy, a także umowami cywilnoprawnymi, w tym umowami kontraktowymi);
- koszt usługi nie jest wyższy od cen rynkowych i kosztów personelu stosowanych przez Beneficjenta, przy zaangażowaniu personelu przy czynnościach analogicznych do przedmiotu zamówienia.

Jednym z elementów kontroli wydatków w Projekcie jest weryfikacja poprawności zamówień

udzielanych w Projekcie. W ramach kontroli weryfikowane jest czy postępowanie o udzielenie zamówienia w Projekcie przeprowadzono w sposób zapewniający w szczególności zachowanie zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Poprawność zastosowania odpowiedniej procedury w zależności od wartości zamówienia przedstawia się następująco:

Wartość zamówienia	<50 000 zł netto	≥ 50 000 zł netto < 130 000,00 zł	≥ równowartości 130 000,00 zł netto ⁶
Rodzaj procedury	Zgodnie z wewnętrznymi procedurami - Beneficjenta, Konsorcjanta (o ile dotyczy). Jeśli nie dotyczy – należy zapewnić ponoszenie wydatku w sposób przejrzysty, konkurencyjny, racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów.	Rozeznanie rynku - udokumentowanie rozeznania rynku w sposób określony w Regulaminie danego Konkursu i Umowie o dofinansowanie.	PZP - stosowanie trybów z ustawy PZP dla podmiotów zobligowanych do stosowania ustawy. Rozeznanie rynku – dla podmiotów, które nie są zobligowane do stosowania ustawy PZP.

Należy mieć na uwadze, że żadne przepisy prawa, które mogą mieć zastosowanie w związku z realizacją i rozliczaniem Projektów finansowanych przez ABM, nie określają zasad dotyczących obliczania (w tym miarkowania) kwot wydatków niekwalifikowalnych w związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami w tym obszarze. W związku z tym zasadne jest przyjęcie rozwiązań, analogicznych jak w przepisach⁷ nie mających wprowdzać zastosowania w projektach finansowanych przez ABM, ale dotyczących podobnych przedsięwzięć/projektów, polegające na **nałożeniu korekt finansowych w związku z nieprawidłowościami przy udzielaniu zamówień publicznych**, poprzez obniżenie wartości wydatków kwalifikowalnych o kwotę obliczoną z wykorzystaniem stawki procentowej przewidzianej w tych przepisach.

ABM w odniesieniu do finansowanych Projektów, będzie pomocniczo stosowała stawki korekt finansowych określone w pkt (1p) 18, 21, 22

⁶ Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 1) ustawy Prawo zamówień publicznych.

⁷ Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r. w sprawie warunków obniżenia wartości korekt finansowych oraz wydatków poniesionych nieprawidłowo związanych z udzielaniem zamówień, które ma zastosowanie do projektów realizowanych w ramach programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020.

Załącznika do rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r. (*Stawki procentowe stosowane przy obniżaniu wartości korekt finansowych i pomniejszeń dla poszczególnych kategorii nieprawidłowości indywidualnych*), dotyczące następujących naruszeń (nieprawidłowości) związanych z naruszeniem zasad uczciwej konkurencji:

Lp	Rodzaj nieprawidłowości	Prawo krajowe dotyczące zamówień publicznych	Prawo Unii Europejskiej oraz orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE)	Opis nieprawidłowości	Stawka procentowa
18	Nieprawidłowe wcześniejsze związki kandydatów lub oferentów z instytucją zamawiającą	- art. 16, art. 17 ust. 2 i 3, - art. 84, art. 85 PZP	- art. 3 i art. 30 ust. 2 dyrektywy 2014/23/UE, - art. 18 ust. 1, - art. 40 i art. 41 dyrektywy 2014/24/UE, - art. 36 ust. 1 i art. 59 dyrektywy 2014/25/UE, - wyrok TSUE w sprawach połączonych C-21/03 i C34/03	Kiedy porada, jaką instytucja zamawiająca uzyskała wcześniej ze strony oferenta, powoduje zakłócenie konkurencji lub skutkuje naruszeniem zasad niedyskryminacji, równego traktowania, przejrzystości w warunkach określonych w art. 40 i art. 41 dyrektywy 2014/24/UE	25%
21	Konflikt interesów wpływający na wyniki postępowania o udzielenie zamówienia	- art. 17 ust. 3, - art. 52, art. 56, - art. 109 ust. 1 pkt 6, - art. 332, - art. 335 ust. 3 PZP	- art. 35 dyrektywy 2014/23/UE, - art. 24 dyrektywy 2014/24/UE, - art. 42 dyrektywy 2014/25/UE, - wyrok TSUE C-538/13, pkt 31–47	Każdy przypadek, w którym stwierdzono nieujawniony lub niewystarczająco ograniczony konflikt interesów, zgodnie z art. 24 dyrektywy 2014/24/UE (lub art. 35 dyrektywy 2014/23/UE, lub art. 42 dyrektywy 2014/25/UE), a danemu oferentowi udzielono danego zamówienia lub	100%

				zamówienia lub zamówień. W takim przypadku ma miejsce nadużycie/ konflikt interesów po stronie osoby działającej w ramach systemu zarządzania i kontroli, która udziela wsparcia Podwykonawcom pozostającym w zmlowie przetargowej lub instytucji zamawiającej.	
--	--	--	--	--	--

Ponadto ABM wymaga, pod rygorem możliwości uznania wydatków poniesionych na dane zamówienie za niekwalifikowalne, aby pracownicy zamawiającego, którzy mogą, choćby potencjalnie, mieć wpływ na przygotowanie i przeprowadzenie procedury zamówienia (w tym mieć wpływ na czynności związane z opisem przedmiotu zamówienia, określeniem warunków udziału w postępowaniu i oceną ofert) nie mogli zostać wybrani jako Podwykonawcy lub nie byli uprawnieni do reprezentowania wybranego Podwykonawcy (samodzielnie lub jako członek organu uprawnionego do reprezentacji). Wymóg ten nie dotyczy opisanych wyżej przypadków wyłączenia stosowania procedury rozeznania rynku do usług badaczy i personelu medycznego.

Jednocześnie, należy mieć na uwadze, że opisane wyżej **korekty będą stosowane nie tylko do zamówień publicznych udzielanych na podstawie ustawy PZP** (tak jak to zostało przewidziane w ww. rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r.) **ale również do zamówień, do których nie stosuje się tej ustawy** (dla zamówień poniżej progów, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP oraz dla innych zamówień w stosunku do których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, jak i w przypadku, gdy Beneficjent nie jest zobowiązany do stosowania ustawy PZP).

6. Sposób składania Wniosków

Wnioski składane są elektronicznie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie <https://konkurs.abm.gov.pl/>.

Wniosek powinien zostać złożony w **języku angielskim** z wyłączeniem streszczenia, które powinno być sporządzone w obu językach.

Wypełniając Wniosek, należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny merytorycznej wymienionych w Załączniku nr 5 oraz nr 6 do Regulaminu, gdyż ocena kryteriów odbywa się na podstawie danych zawartych we Wniosku o dofinansowanie.

W przypadku wystąpienia problemów technicznych związanych z funkcjonowaniem Systemu teleinformatycznego, Prezes może dopuścić składanie Wniosków w formie innej niż za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego. Informacja o zmianie sposobu składania Wniosków zostanie zamieszczona na stronie internetowej Agencji.

Wymagane załączniki do złożenia wraz z Wnioskiem:

1. Dokument/ty potwierdzające umocowanie do złożenia Wniosku (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum);
2. Oświadczenie o statusie przedsiębiorcy MŚP – zgodne z Załącznikiem nr 9 do Regulaminu Konkursu (w przypadku Podmiotów realizujących Projekt w ramach działalności gospodarczej – charakter komercyjny)

lub

Oświadczenie o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP – zgodne z Załącznikiem nr 10 do Regulaminu Konkursu;

3. Sprawozdania finansowe za ostatnie trzy pełne lata obrotowe (jeżeli podmiot istniał krócej niż trzy lata przedstawia sprawozdania za odpowiednio krótszy okres, nie mniej niż dwa pełne lata obrotowe) albo dokumenty zawierające równoważne dane, tj. dane umożliwiające weryfikację sytuacji finansowej zgodnie z treścią Regulaminu – przy czym możliwość złożenia innych dokumentów niż sprawozdania finansowe dotyczy wyłącznie przypadku, gdy podmiot nie miał obowiązku sporządzania (i ich nie sporządził) i jedynie okresu w jakim nie były sporządzane (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum

i Konsorcjanci). W przypadku sprawozdań winny być one pobrane z aplikacji e-Sprawozdania Finansowe (poprawny dokument, powinien być pobrany z systemu z użyciem opcji pozwalającej na weryfikację dokumentu, tj. pliki w formacie pdf). W przypadku dokumentów zawierających równoważne dane winny być one podpisane przez osobę, której powierzono prowadzenie ksiąg rachunkowych w danym podmiocie oraz przez kierownika podmiotu (analogicznie jak dla sprawozdań finansowych).

(w przypadku Podmiotów realizujących Projekt w ramach działalności gospodarczej – charakter komercyjny);

Jeżeli mikro- i małe przedsiębiorstwa nie są zobowiązane do sporządzania sprawozdań finansowych, wymagane jest przedstawienie przez nie ww. dokumentów zawierających danych potwierdzające, że nie spełniają definicji przedsiębiorstwa w trudnej sytuacji ekonomicznej w rozumieniu art. 2 pkt 18 Rozporządzenia 651/2014;

4. 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 – zgodny z Załącznikiem nr 11 do Regulaminu Konkursu

(w przypadku Podmiotów realizujących Projekt w ramach działalności gospodarczej – charakter komercyjny);

5. Umowa Konsorcjum (w przypadku Konsorcjum) – zgodna z Załącznikiem nr 3 do Regulaminu Konkursu;
6. Pozytywna opinia Komisji Bioetycznej o projekcie Eksperymentu badawczego będącego przedmiotem Projektu

(jeśli przedłożony Projekt realizowany będzie w statusie Eksperymentu badawczego).

7. Terminy

Wniosek należy złożyć do 13.06.2025 r. do godziny 17:00:59 (czas środkowo-europejski) wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji <https://konkurs.abm.gov.pl/>. Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej Wniosku w Systemie teleinformatycznym.

Projekt musi rozpocząć się **nie wcześniej niż 01.01.2026 r.** Maksymalny czas trwania Projektu nie może przekroczyć **3 lat** (36 miesięcy), natomiast minimalny czas nie może być mniejszy niż **1 rok**

(12 miesięcy). Za zgodą Agencji wskazany przez Wnioskodawcę we Wniosku (a następnie w Umowie o dofinansowanie) okres realizacji Projektu może ulec zmianie. Zmiana okresu realizacji Projektu wymaga zawarcia aneksu do Umowy o dofinansowanie w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

8. Pomoc publiczna

Konkurs przewiduje udzielenie pomocy publicznej dla podmiotów realizujących Projekt w ramach działalności gospodarczej (charakter komercyjny) w rozumieniu art. 107 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE C 326 z 26.10.2012 r.).

Tabela 3. Maksymalne limity dofinansowania dla danego typu podmiotu w ramach 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 15 p.p.	80	80	75	65
Badania przemysłowe z uwzględnieniem premii 5 p.p.	75	75	65	55

Intensywność Pomocy publicznej na badania przemysłowe ulega zwiększeniu o:

- 1) 10 punktów procentowych – dla średnich przedsiębiorstw;
- 2) 20 punktów procentowych – dla mikro- i małych przedsiębiorstw;
- 3) 15 punktów procentowych – jeżeli zostanie spełniony co najmniej jeden z następujących warunków:
 - a) projekt obejmuje skuteczną współpracę 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 organizacją prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę, jeżeli ta ostatnia ponosi co najmniej 10% kosztów kwalifikowalnych i ma prawo do publikowania własnych wyników badań

lub

- b) nastąpi szerokie rozpowszechnianie wyników Projektu przez przedsiębiorstwo, które nie później niż w okresie do 3 lat od zakończenia Projektu:

- zaprezentuje wyniki Projektu na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej 1 o randze ogólnokrajowej lub
- opublikuje wyniki Projektu w co najmniej dwóch czasopismach naukowych lub technicznych ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez Ministerstwo Edukacji i Nauki, aktualnym na dzień przyjęcia artykułu do druku, lub
- opublikuje wyniki Projektu w powszechnie dostępnych bazach danych zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników Projektu (surowych danych badawczych), lub
- w całości rozpowszechni wyniki Projektu za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu.

- c) licencje związane z wynikami badań dotyczących Projektu chronionymi prawami własności intelektualnej są terminowo udostępniane po cenie rynkowej i na zasadzie braku wyłączości i niedyskryminacji do użytku przez zainteresowane strony w Unii Europejskiej i na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Warunek jest spełniony, jeśli udostępnienie licencji nastąpi możliwie niezwłocznie po zapewnieniu stosownej ochrony praw własności intelektualnej, jednakże nie później niż w okresie do 3 lat od zakończenia Projektu,

- d) Projekt jest realizowany na obszarze województw: kujawsko-pomorskiego, lubelskiego, lubuskiego, łódzkiego, małopolskiego, opolskiego, podkarpackiego, podlaskiego, pomorskiego, śląskiego, świętokrzyskiego, warmińsko-mazurskiego i zachodniopomorskiego lub regionu mazowieckiego regionalnego;

- 4) 5 punktów procentowych – jeżeli Projekt jest realizowany na obszarze województw:

dolnośląskiego i wielkopolskiego oraz regionu warszawskiego stołecznego na obszarach należących do gmin: Baranów, Błonie, Dąbrówka, Dobre, Góra Kalwaria, Grodzisk Mazowiecki, Jadów, Jaktorów, Kaluszyn, Kampinos, Kolbiel, Latowicz, Leoncin, Leszno, Mrozy, Nasielsk, Osieck, Prażmów, Serock, Siennica, Sobienie-Jeziory, Strachówka, Tarczyn, Tłuszcz, Zakroczym lub Żabia Wola,

przy czym intensywność pomocy publicznej nie może przekroczyć 80% a premie, o których mowa w pkt 3-4 nie mogą być łączone w odniesieniu do tego samego Projektu (zastosowanie znajduje jedna wybrana premia).

W przypadku Wnioskodawców jednopodmiotowych oraz Wnioskodawców wielopodmiotowych (realizujących Projekt w ramach działalności niegospodarczej) będących Jednostkami naukowymi lub podmiotami leczniczymi (które posiadają kontrakt z OW NFZ i udzielają świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), którzy realizują Projekt w ramach swojej działalności niegospodarczej, wsparcie nie jest udzielane w ramach pomocy publicznej. Wsparcie udzielone tym podmiotom na realizację badań podstawowych i prac przemysłowych wynosi do 100% kosztów kwalifikowalnych.

9. Procedura oceny Wniosków

9.1 Procedura oceny formalnej

Ocenę Wniosków dokonuje Zespołu Oceny Wniosków powołany przez Prezesa, w skład którego wchodzi pracownicy Agencji lub eksperci powołani przez Prezesa. Oceny formalnej Wniosków dokonują pracownicy ABM. Ocena formalna Wniosku dokonywana jest na podstawie kryteriów formalnych określonych w Karcie Oceny Formalnej, której wzór stanowi Załącznik nr 4 do Regulaminu.

Wniosek jest oceniony pozytywnie, jeśli spełnia wszystkie kryteria formalne. Co do zasady, ocena formalna jest dokonywana w terminie 30 dni roboczych od dnia zakończenia naboru Wniosków.

Zgodnie z zawartą informacją w Karcie Oceny Formalnej, część braków nie podlega uzupełnieniu. W przypadku części braków formalnych, Agencja wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni pod rygorem pozostawienia Wniosku bez rozpoznania. Wezwanie zostanie przekazane do Wnioskodawcy drogą mailową (na adres/y do kontaktu wskazany/e we Wniosku), lub za pośrednictwem ePUAP lub

e-Doręczeń. Dopuszczalne jest jednokrotne uzupełnienie lub poprawienie Wniosku przez Wnioskodawcę w zakresie wskazanym w wezwaniu.

Informacja o Wnioskach, które przeszły pozytywnie ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej publikowana będzie na stronie internetowej Agencji.

9.2 Procedura oceny merytorycznej

Kryteria oceny merytorycznej nie podlegają uzupełnieniu.

Ocena merytoryczna dokonana przez ZOW składać się będzie z dwóch etapów:

1. **I etap oceny merytorycznej** Wniosków (spełniających wymogi formalne) – dokonywanej przez ekspertów, zgodnie z kryteriami określonymi w ramach Załącznika nr 5 – stanowiącą propozycję opinii do zweryfikowania przez panel ekspertów.

Załącznik nr 5 opisuje szczegółowo kryteria wyboru Projektów (kryteria ustawowe oraz kryteria premiujące) wraz z podaniem ich znaczenia.

2. **II etap oceny merytorycznej** dokonywanej podczas spotkania panelowego ekspertów – odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej dla danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez wartości ułamkowych), zgodnie z kryteriami określonymi w ramach Załącznika nr 6.

W skład Zespołu Oceny Wniosków powoływani są eksperci w tym specjaliści merytoryczni. W skład panelu mogą wchodzić również specjaliści z obszarów analizy finansowej oraz statystyki.

ZOW sporządza pisemne podsumowanie ocen poszczególnych Wniosków (wraz z punktacją), zawierających odniesienia do wszystkich podlegających ocenie kryteriów (ustawowych oraz premiujących) zgodnie z Załącznikiem nr 6.

Kryteria premiujące nie są obligatoryjne. Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia Wniosku. Jeśli Wniosek spełnia kryterium premiujące, otrzymuje punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.

W oparciu o wyniki punktowe uzyskane w ramach II etapu oceny merytorycznej ZOW tworzy listę rankingową. O miejscu na liście rankingowej decyduje suma uzyskanych punktów przyznanych przez ekspertów panelowych w ramach kryteriów ustawowych oraz premiujących.

Wnioski są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego. ZOW proponuje listę Wniosków do Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu.

ZOW przedstawia listę wniosków rekomendowanych do dofinansowania do akceptacji Prezesa ABM.

9.3 Procedura Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych

Wnioski, które zostaną ocenione w Konkursie, mogą zostać skierowane do Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu (zakres przeprowadzonej oceny określa Załącznik nr 7 do Regulaminu). Przeprowadzenie Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu nie jest powiązane z wynikiem pozytywnym lub negatywnym oceny merytorycznej realizowanej przez ekspertów. Ocena Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu zawiera informacje o rekomendowanej kwocie dofinansowania Wniosku. Informacja o wyniku Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu przekazywana jest Wnioskodawcom wraz z pismem informującym o wyniku Konkursu wysyłanym za pośrednictwem ePUAP, e-Doręczeń lub drogą mailową (na adres wskazany w kontakcie roboczym wskazanym we Wniosku) przed ewentualnym rozpoczęciem procedury podpisywania umów (w sytuacji, w której Wniosek otrzyma rekomendacje do dofinansowania).

Wnioskodawca jest zobowiązany do wprowadzenia wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych w terminie i na warunkach określonych w jej ramach (jeśli dotyczy).

Wprowadzenie we Wniosku wszystkich wytycznych i zmian wskazanych w Ocenie Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu (jeśli dotyczy) warunkuje możliwość otrzymania dofinansowania i rozpoczęcia procesu podpisania Umowy o dofinansowanie Projektu, ale nie jest równoznaczne z otrzymaniem rekomendacji do dofinansowania i/lub sfinalizowaniem procesu podpisania Umowy o dofinansowanie.

10. Rozstrzygnięcie Konkursu

10.1 Warunki uzyskania rekomendacji do dofinansowania

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

- zostanie pozytywnie oceniony pod kątem formalnym;

- w ramach II etapu oceny merytorycznej zostanie oceniony co najmniej na poziomie dobrym – zgodnie z oceną poszczególnych kryteriów przedstawionych w ramach załącznika nr 6 do Regulaminu Konkursu – Karty Oceny Panelowej;
- zostanie poprawiony zgodnie z rekomendacjami wskazanymi w Ocenie Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu (o ile dotyczy – poprawa Wniosku zgodnie z rekomendacjami w Ocenie Racjonalności Założeń Budżetowej powinna nastąpić dopiero na etapie podpisywania Umowy o dofinansowanie – wówczas spełnienie warunku skutkuje możliwością podpisania Umowy o dofinansowanie Projektu) oraz
- kwota rekomendowanego dofinansowania mieści się w dostępnej alokacji na Konkurs, z uwzględnieniem pozycji zajmowanej na liście rankingowej Wniosków uszeregowanych według uzyskanej punktacji
- nie podlegał wycofaniu lub nie został pozostawiony bez rozpoznania na podstawie Regulaminu lub powszechnie obowiązujących przepisów prawa,
- ZOW zarekomenduje Wnioski do dofinansowania w ramach listy przedstawionej do akceptacji Prezesa ABM.

Niezależnie od weryfikacji spełniania przez Wnioskodawcę kryterium formalnego nr 10, jeżeli po złożeniu Wniosków, w toku procedury konkursowej aż do momentu zawarcia Umowy o dofinansowanie, osoba wchodząca w skład organów Agencji, o których mowa w art. 4 Ustawy (Rada Agencji, Prezes Agencji), zostanie wymieniona we Wniosku o dofinansowanie jako Kierownik B+R lub Kierownik merytoryczny Projektu (bez względu czy wymienienie to wynika z powołania do pełnienia funkcji, czy też zmian we Wniosku) to Wnioskodawca zobowiązany jest do niezwłocznego wycofania Wniosku z udziału w Konkursie.

Powyższe dotyczy każdego etapu procedury konkursowej, od momentu złożenia Wniosku aż do zawarcia Umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca jest zobowiązany do wycofania Wniosku z udziału w Konkursie niezwłocznie po spełnieniu powyższej przesłanki.

W sytuacji, jeśli Wnioskodawca nie dopełni tego obowiązku, a Agencja poweźmie informację o ww. sytuacji, Agencja wezwie Wnioskodawcę do złożenia wyjaśnień w terminie 7 dni od otrzymania wezwania. Po dokonanej analizie złożonych wyjaśnień i stwierdzeniu zaistnienia ww. powiązań, Prezes Agencji informuje o pozostawieniu Wniosku o dofinansowanie bez rozpoznania lub w przypadku stwierdzenia ich braku o dalszym procedowaniu oceny Wniosku. W przypadku niezastosowania się

Wnioskodawcy do ww. wezwania we wskazanym terminie, Agencja pozostawi Wniosek bez rozpoznania.

10.2 Lista rankingowa

Po zakończonych pracach Zespołu Oceny Wniosków, na podstawie art. 19 ustawy o ABM, zostaje opracowana lista rankingowa, która zawiera następujące dane:

- nazwę Wnioskodawcy (w przypadku przedsięwzięć realizowanych w konsorcjum publikowane są dane Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów);
- liczbę otrzymanych przez Wniosek punktów;
- tytuł Projektu;
- informację o rekomendowaniu lub nierekomendowaniu Projektu do finansowania;
- przyznaną kwotę środków publicznych.

O miejscu na liście rankingowej decyduje suma punktów przyznanych przez ekspertów w ramach kryteriów merytorycznych. **Wnioski z najwyższą liczbą przyznanych punktów znajdują się na początku listy rankingowej**, a kolejne Wnioski są wykazane w kolejności malejącej względem uzyskanej liczby punktów. W przypadku, gdy dwa lub więcej Wniosków uzyska taką samą liczbę punktów, o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryterium szczegółowego: *Wartość Naukowa Projektu*.

Jeżeli liczba punktów przyznana w powyższym kryterium dla rozstrzyganych dwóch lub więcej Wniosków jest taka sama, o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryterium merytorycznego: *Innowacyjność Projektu*.

Wnioskodawcy są informowani o wynikach Konkursu pismem w formie elektronicznej drogą mailową (na adres/y do kontaktu wskazany/e we Wniosku), za pośrednictwem ePUAP lub e-Doręczeń.

11. Protest

Wnioskodawcy od wyniku Konkursu, którego skutkiem jest nierekomendowanie jego Projektu do dofinansowania, przysługuje prawo złożenia protestu do Prezesa. Protest jest składany w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach Konkursu. Protest jest składany w formie pisemnej. Prezes w terminie 30 dni od dnia otrzymania protestu może go uwzględnić albo odrzucić. W celu

rozpatrzenia protestu Prezes może skierować Wniosek, którego dotyczy protest, do ponownej oceny przez komisję odwoławczą. Wzór protestu stanowi Załącznik nr 8 do Regulaminu.

Zgodnie z art. 19 ust. 8 Ustawy, wynik rozpatrzenia protestu o uwzględnieniu bądź odrzuceniu protestu przez Prezesa nie jest decyzją administracyjną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego. Ustawa wprowadza odrębny i dedykowany tryb oceny protestów. Przepisy k.p.a. stosuje się wyłącznie w zakresie uregulowanym w art. 19 ust. 13 Ustawy. Strona niezadowolona może kwestionować odrzucenie protestu przez Prezesa na podstawie właściwych przepisów prawa.

12. Raportowanie po zakończeniu okresu realizacji Projektu

W ciągu 3 lat od zatwierdzenia Raportu końcowego z realizacji Projektu, Beneficjent jest zobowiązany do zaraportowania Agencji wyniku realizacji zobowiązań wynikających z otrzymanej pomocy publicznej w zakresie wnioskowanej premii za rozpowszechnianie wyników Projektu lub wnioskowanej premii za udzielenie niewyłącznej licencji na zasadach rynkowych.

13. Postanowienia końcowe

Złożenie Wniosku jest równoznaczne z zapoznaniem się i akceptacją treści Regulaminu oraz dokumentów do niego załączonych.

Jednocześnie Agencja Badań Medycznych zastrzega sobie prawo do:

- zmiany Regulaminu lub jakiegokolwiek dokumentu określającego warunki Konkursu, do którego odwołuje się Regulamin. W takim przypadku zmiany obowiązują od daty wskazanej w informacji na temat tych zmian, opublikowanej na stronie internetowej Agencji Badań Medycznych. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że zmiany te wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa;
- unieważnienia Konkursu zgodnie z art. 19 ust. 3 Ustawy o ABM, w szczególności w przypadku wprowadzenia znaczących zmian w przepisach prawa mających wpływ na warunki przeprowadzenia Konkursu, zdarzenia o charakterze siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa;

- wstrzymania ogłoszenia listy rankingowej do czasu zawarcia z Ministrem Zdrowia umowy na dotację celową na realizację i finansowanie przedmiotowego Konkursu, a w przypadku braku zawarcia takiej umowy - unieważnienia Konkursu;
- wstrzymania się od zawarcia Umowy o dofinansowanie do czasu wyjaśnienia wątpliwości albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, w którym ABM poweźmie uzasadnione wątpliwości co do zdolności Wnioskodawcy do prawidłowego, w tym zgodnego z celami Konkursu lub Projektu, wydatkowania środków publicznych.

Warunkiem przekazania środków finansowych jest zawarcie 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 oraz ustanowienia zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy, w terminie wskazanym w Umowie o dofinansowanie. **Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionych terminów może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.**

W przypadku odstąpienia od zawarcia Umowy o dofinansowanie, Agencja może podjąć decyzję o rekomendowaniu do dofinansowania następnego w kolejności Projektu z listy rankingowej pozytywnie ocenionych Wniosków o dofinansowanie.

Wszystkie Załączniki w ramach Umowy o dofinansowanie muszą zostać:

- zapisane w formacie .pdf i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby uprawnionej lub
- ich zgodność musi zostać poświadczona w formie elektronicznej przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie.

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

1. Wzór Wniosku o dofinansowanie;
2. Wzór Umowy o dofinansowanie Projektu w tym:
 - a) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta jednopodmiotowego,
 - b) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta wielopodmiotowego;
3. Wzór Umowy Konsorcjum;
4. Wzór Karty Oceny Formalnej;
5. Wzór Karty Oceny Merytorycznej;
6. Wzór Karty Oceny Panelowej;
7. Wzór Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu;
8. Wzór protestu od wyników Konkursu;
9. Wzór oświadczenia o statusie przedsiębiorcy MŚP;
10. Wzór oświadczenia o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP;
11. 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;
12. Przewodnik kosztów kwalifikowalnych oraz zasad dofinansowania Projektu.

ZATWIERDZAM:

/PODPIS/