



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

ZAŁĄCZNIK NR 3a

DO REGULAMINU WYBORU PRZEDSIĘWZIĘĆ DO OBJĘCIA WSPARCIEM

w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności

Komponent D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia

Inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu

Tryb konkursowy

KONKURS

DLA PRZEDSIĘBIORCÓW NA REALIZACJĘ BADAŃ W OBSZARZE WYROBÓW MEDYCZNYCH, ROZWIĄZAŃ DIAGNOSTYCZNYCH IN VITRO

NUMER KONKURSU:

2024/ABM/06/KPO

WZÓR UMOWY O OBJĘCIE PRZEDSIĘWZIĘCIA WSPARCIEM DLA OSTATECZNEGO ODBIORCY WSPARCIA



KRAJOWY
PLAN
ODBUDOWY



Rzeczpospolita
Polska

Sfinansowane przez
Unię Europejską
NextGenerationEU



Umowa o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem
nr 2024/ABM/06/KPO/nr wniosku/nr umowy

w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności

Komponent D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia

Inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu

Umowa o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem: [tytuł Przedsięwzięcia...], zwana dalej „**Umową**”, zawarta pomiędzy:

Agencją Badań Medycznych z siedzibą w Warszawie, przy ul. _____, REGON: 382836515, NIP: 525 278 39 49, działającą na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, zwaną dalej „**Agencją**” lub „**JW**”, reprezentowaną przez:

a

_____, z siedzibą w _____, ul. _____, wpisanym/ą do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS _____, prowadzonego przez Sąd _____ w _____, _____ Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP: _____, REGON: _____, o kapitale zakładowym w wysokości¹ _____ złotych, wpłaconym w całości/ w części, tj. _____², zwanym/ą dalej „**Ostatecznym odbiorcą wsparcia**” zwanymi dalej łącznie „**Stronami**”, a każda osobno „**Stroną**”.

Działając na podstawie art. 141z ust. 1-2 ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia

¹ Dotyczy spółek z ograniczoną odpowiedzialnością i spółek akcyjnych.

² Dotyczy tylko spółek akcyjnych.

polityki rozwoju oraz mając na uwadze:

- 1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241 z dnia 12 lutego 2021 r. ustanawiającego Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, dalej: **„Rozporządzenie RRF”**;
- 2) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniającego rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylającego rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 zwane dalej **„Rozporządzeniem 2018/1046”**;
- 3) 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, dalej: **„Rozporządzenie 651/2014”**;
- 4) 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, dalej **„Rozporządzenie 2016/679”** lub **„RODO”**;
- 5) 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, zwane dalej **„Rozporządzenie 2017/745”** lub **„MDR”**;
- 6) 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/EU, zwane dalej **„Rozporządzenie 2017/746”** lub **„IVDR”**;
- 7) Ustawę z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, dalej: **„ustawa o ABM”**;
- 8) Ustawę z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju, dalej: **„UZPPR”**;
- 9) Ustawę z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, dalej: **„ustawa o finansach publicznych”**;

- 10) Ustawę z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej;
 - 11) 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;
 - 12) Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności zaakceptowanego przez Radę UE dnia 17 czerwca 2022 r., dalej: „**KPO, Plan rozwojowy**”;
 - 13) Decyzję wykonawczą Rady (UE) z dnia 17 czerwca 2022 r. w sprawie zatwierdzenia oceny planu odbudowy i zwiększania odporności Polski (COM (2022) 268 final), zmienionej decyzją (COM(2023) 745 final), przyjętą w dniu 8 grudnia 2023 r.;
 - 14) Umowę w sprawie powierzenia części zadań związanych z realizacją Inwestycji w ramach planu rozwojowego zawartej w Warszawie w dniu 18 marca 2024 r. pomiędzy Skarbem Państwa – Ministrem Zdrowia a Agencją Badań Medycznych;
 - 15) Umowę finansowania Inwestycji zawarta pomiędzy Skarbem Państwa-Ministrem Zdrowia a Polskim Funduszem Rozwoju S.A. w dniu 26 maja 2023 r.
 - 16) Horyzontalne zasady i kryteria wyboru Przedsięwzięć dla Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności.
- Strony uzgadniają co następuje:

§ 1.

Definicje

1. Użyte w Umowie określenia oznaczają:

- 1) **Agencja, ABM** – Agencja Badań Medycznych, pełniąca rolę Jednostki Wspierającej realizację Inwestycji D3.1.1 *Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu*;
- 2) **Badanie działania** – badanie podjęte w celu stwierdzenia skuteczności analitycznej lub klinicznej Wyrobu medycznego do diagnostyki in-vitro lub ich potwierdzenia, w rozumieniu art. 2 pkt 2 Rozporządzenia 2017/746;
- 3) **Badanie kliniczne** – systematyczne badanie z udziałem co najmniej jednego uczestnika, podjęte w celu oceny bezpieczeństwa lub działania wyrobu w rozumieniu art. 2 pkt 45 Rozporządzenia 2017/745;
- 4) **Badania przemysłowe** - badanie przemysłowe w rozumieniu art. 2 pkt 85 Rozporządzenia 651/2014; oznaczają badania planowane lub badania krytyczne mające na

celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności celem opracowania nowych produktów, procesów lub usług, lub też wprowadzenia znaczących ulepszeń do istniejących produktów, procesów lub usług. Uwzględniają one tworzenie elementów składowych systemów złożonych i mogą obejmować budowę prototypów w środowisku laboratoryjnym lub środowisku interfejsu symulującego istniejące systemy, a także linii pilotażowych, kiedy są one konieczne do badań przemysłowych, a zwłaszcza uzyskania dowodu w przypadku technologii generycznych;

- 5) **Dobra Praktyka Kliniczna (ang. *Good Clinical Practice, GCP*)** – 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;
- 6) **Dobra Praktyka Laboratoryjna (ang. *Good Laboratory Practice, GLP*)** – 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, a także warunki, w jakich te badania są planowane, przeprowadzane i monitorowane, a ich wyniki są zapisywane, przechowywane i podawane w sprawozdaniu. Celem GPL jest promowanie jakości i wiarygodności uzyskiwanych wyników badań, od momentu ich planowania aż po właściwe przechowywanie danych źródłowych i sprawozdań, tak by możliwe było prześledzenie toku badania lub jego całkowite odtworzenie;
- 7) **Dobra Praktyka Wytwarzania (ang. *Good Manufacturing Practice, GMP*)** – należy przez to rozumieć połączenie efektywnych procedur produkcyjnych oraz skutecznej kontroli i nadzoru produkcji, co gwarantuje, iż produkcja przebiega w warunkach pozwalających na wytwarzanie produktów spełniających ustalone wcześniej wymagania jakościowe;
- 8) **EOG** –Europejski Obszar Gospodarczy (*European Economic Area, EEA*) – strefa wolnego handlu i wspólny rynek, obejmujący państwa Unii Europejskiej i Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA), z wyjątkiem Szwajcarii. Oprócz państw członkowskich Unii Europejskiej należą do niego: Norwegia, Islandia i Liechtenstein;

- 9) **Formularz sprawozdawczy** – funkcjonalność w Systemie teleinformatycznym oparta na module wniosku o płatność (wniosek sprawozdawczy, wniosek refundacyjny, wniosek o zaliczkę, wniosek rozliczający zaliczkę);
- 10) **Formularz sprawozdawczy końcowy** – funkcjonalność w Systemie teleinformatycznym oparta na module wniosku o płatność, która warunkuje realizację Płatności końcowej. Stanowi pełne rozliczenie wszystkich wydatków poniesionych w ramach Przedsięwzięcia;
- 11) **Harmonogram płatności** - plan zapotrzebowania i wnioskowania o środki finansowe na realizację Przedsięwzięcia;
- 12) **Instytucja Koordynująca, IK** – minister właściwy ds. rozwoju regionalnego, realizujący zadania w zakresie, o którym mowa w art. 14 le ust. 2 UZPPR, którego obsługę w zakresie realizacji Planu rozwojowego zapewnia komórka organizacyjna w Ministerstwie Funduszy i Polityki Regionalnej;
- 13) **Instytucja Odpowiedzialna za realizację Inwestycji, IOI** – minister kierujący działem administracji rządowej, któremu zgodnie z planem rozwojowym zostało powierzone zadanie realizacji inwestycji. Instytucją odpowiedzialną za realizację Inwestycji D.3.1.1., *Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu* jest minister właściwy ds. zdrowia;
- 14) **Inwestycja** – inwestycja D3.1.1 *Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu*, stanowiąca inwestycję w rozumieniu Rozporządzenia 241/2021, odpowiadająca inwestycji, programowi, projektowi indywidualnemu, działaniu, lub ich zespołowi, wskazanym w ramach planu rozwojowego, zmierzająca do osiągnięcia założonego celu określonego wskaźnikami, z określonym początkiem i końcem realizacji;
- 15) **Jednostka Wspierająca, JW** – podmiot, któremu w drodze umowy zawartej z IOI, została powierzona realizacja części zadań związanych z realizacją Inwestycji. Rolę tę powierzono Agencji;
- 16) **Kierownik administracyjny Przedsięwzięcia** – osoba koordynująca aspekty administracyjno-finansowe Przedsięwzięcia, w szczególności rozliczenia, sprawozdawczość oraz kontrolę wydatków. Wyodrębnienie wskazanej funkcji stanowi fakultatywny element realizacji Przedsięwzięcia;

- 17) **Kierownik merytoryczny Przedsięwzięcia** – osoba zarządzająca realizacją Przedsięwzięcia w zakresie zadań merytorycznych określonych w Umowie. Dopuszczalne jest łączenie zadań merytorycznych przez Kierownika merytorycznego Przedsięwzięcia z zadaniami administracyjnymi, tj. rozliczenie, sprawozdawczość, kontrola wydatków itp., jednak maksymalnie zaangażowanie etatowe w ramach zadań administracyjnych może wynosić do 25%;
- 18) **Komisja Bioetyczna** - komisja bioetyczna i Odwoławcza Komisja Bioetyczna, o których mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, wyrażająca opinię o projekcie eksperymentu medycznego oraz opinie dotyczące badań naukowych;
- 19) **Komercjalizacja** – przez komercjalizację należy rozumieć:
- a) wprowadzenie wyników Przedsięwzięcia do produkcji przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia i wprowadzenie Produktu do obrotu, lub
 - b) udzielenie licencji (z zastrzeżeniem braku możliwości udzielania sublicencji) do korzystania z wyników Przedsięwzięcia podmiotowi trzeciemu (Przedsiębiorstwu) na zasadach rynkowych w celu produkcji i wprowadzenia Produktu do obrotu przez ten podmiot trzeci, lub
 - c) sprzedaż praw do wyników Przedsięwzięcia na rzecz podmiotu trzeciego (Przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych w celu produkcji i wprowadzenia Produktu do obrotu przez ten podmiot trzeci (Przedsiębiorstwo), z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników Przedsięwzięcia;
- 20) **Kopia** – kopia dokumentów, których każda strona została poświadczona za zgodność z oryginałem przez osobę upoważnioną do reprezentacji Ostatecznego odbiorcy wsparcia, o ile Umowa nie stanowi inaczej³;
- 21) **Kwalifikowany podpis elektroniczny** – podpis elektroniczny, o którym mowa w art. 3 pkt 12 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE;

³ Nie dotyczy dokumentów elektronicznych wytworzonych i przekazywanych w ramach systemów teleinformatycznych.

- 22) **Okres kwalifikowalności wydatków** – okres, w którym mogą być ponoszone wydatki kwalifikowalne w ramach Przedsięwzięcia, określony w § 7 ust. 1 Umowy;
- 23) **Okres utrzymania efektów Przedsięwzięcia** – okres określony w Umowie, w którym utrzymane mają zostać cele i wskaźniki Przedsięwzięcia;
- 24) **Ostateczny odbiorca wsparcia, OOW** – podmiot realizujący Przedsięwzięcie;
- 25) **Płatność** – środki publiczne pochodzące z budżetu środków europejskich lub ze środków PFR, o których mowa w art. 141l ust.1 UZPPR;
- 26) **Płatność końcowa** – płatność kwoty obejmująca Refundację określoną w Umowie części lub całości poniesionych na realizację Przedsięwzięcia wydatków kwalifikowalnych, dokonywaną po zaakceptowaniu wniosku o Płatność końcową;
- 27) **Płatność pośrednia** – płatność Refundacji określonej w Umowie części lub całości poniesionych na realizację Przedsięwzięcia wydatków kwalifikowalnych, dokonywaną po zaakceptowaniu wniosku o płatność i niestanowiącą Płatności końcowej;
- 28) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Ostatecznego odbiorcy wsparcia usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym, niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. O ile przepisy prawa tego wymagają, Podwykonawca musi być wyłaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych;
- 29) **Podwójne finansowanie** – deklarowanie do rozliczenia w ramach Planu rozwojowego wydatków zadeklarowanych wcześniej w ramach tego planu lub jako kwalifikowalne w innych programach unijnych oraz w ramach innych środków publicznych;
- 30) **Polski Fundusz Rozwoju Spółka Akcyjna, PFR** – podmiot dokonujący wypłaty środków na Inwestycje w ramach planu rozwojowego, których realizacja jest finansowana ze środków wsparcia bezzwrotnego, o którym mowa w art. 6 lit. a Rozporządzenia RRF. Charakter prawny roli PFR w ramach realizacji planu rozwojowego oraz sposób wykonywania zobowiązań PFR wynika z UZPPR;
- 31) **Pomoc publiczna** – pomoc, o której mowa w art. 107 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej i spełniająca kryteria zawarte w Rozporządzeniu 651/2014;
- 32) **Poważna nieprawidłowość** – nieprawidłowość, o której mowa w motywie 53 Rozporządzenia RRF;

- 33) **Prace rozwojowe** – eksperymentalne prace rozwojowe w rozumieniu art. 2 pkt 86 Rozporządzenia 651/2014; oznaczają zdobywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności z dziedziny nauki, technologii i biznesu oraz innej stosownej wiedzy i umiejętności w celu opracowywania nowych lub ulepszonych produktów, procesów lub usług. Mogą one także obejmować na przykład czynności mające na celu pojęciowe definiowanie, planowanie oraz dokumentowanie nowych produktów, procesów i usług;
- 34) **Produkt** – rozumiany jako Wyrób medyczny lub Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro;
- 35) **Przedsięwzięcie** – element Inwestycji realizowany przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia, zmierzający do osiągnięcia założonego celu Inwestycji;
- 36) **Refundacja** – wsparcie ze środków planu rozwojowego przekazane OOW na podstawie Umowy, w celu pokrycia wydatków kwalifikowalnych poniesionych na realizację Przedsięwzięcia;
- 37) **Regulamin** – Regulamin wyboru Przedsięwzięć do objęcia wsparciem w ramach Konkursu;
- 38) **Ryzyko naukowe** – prawdopodobieństwo nieosiągnięcia założeń lub celów Przedsięwzięcia, pomimo postępowania Ostatecznego odbiorcy wsparcia i podmiotów współpracujących z nim zgodnie z prawem, Umową, mającymi zastosowanie procedurami i dobrymi praktykami, należyta starannością oraz Kodeksem etyki pracownika naukowego, spowodowane okolicznościami niemożliwymi do przewidzenia na etapie ubiegania się o objęcie wsparciem Przedsięwzięcia lub uzyskanie negatywnych wyników badań uprawniających do zakończenia badania naukowego;
- 39) **System teleinformatyczny, CST2021, CST** – system teleinformatyczny tworzony i utrzymywany przez ministra właściwego do spraw rozwoju regionalnego, służący m. in. do obsługi reform, Inwestycji i Przedsięwzięć KPO;
- 40) **Strategia Promocji i Informacji KPO** – Strategia Promocji i Informacji Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności opublikowana na stronie internetowej: <https://www.gov.pl/web/planodbudowy>;

- 41) **Subkonto Zwrotów Innych Należności** - oznacza, odrębnie w odniesieniu do Ostatecznego odbiorcy wsparcia, Subkonto dedykowane wyłącznie przyjmowaniu od OOW należności z tytułu kar umownych, odsetek, kosztów sądowych i kosztów egzekucji, w związku z realizacją Umowy;
- 42) **Subkonto Zwrotów Kwot Głównych** - oznacza odrębnie w odniesieniu do Ostatecznego odbiorcy wsparcia, Subkonto dedykowane przyjmowaniu przez PFR od OOW kwot Zwrotów z kwoty wypłaty głównej, wczesnej przekazanej OOW przez PFR w ramach realizacji Umowy;
- 43) **UE** – Unia Europejska;
- 44) **Umowa inwestycyjna** – umowa zawartą pomiędzy inwestorem prywatnym i Wnioskodawcą, której przedmiotem jest zobowiązanie inwestora prywatnego do przekazania środków finansowych Wnioskodawcy celem realizacji Przedsięwzięcia lub jego części, w zamian za określone świadczenie wzajemne;
- 45) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 46) **Wkład własny** - środki finansowe wnoszone przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia, które zostaną przeznaczone na pokrycie wydatków kwalifikowalnych i które nie zostaną Ostatecznemu odbiorcy wsparcia przekazane w formie wsparcia (różnica między kwotą wydatków kwalifikowalnych a kwotą wsparcia przekazaną Ostatecznemu odbiorcy wsparcia); Wkład własny Ostatecznego odbiorcy wsparcia nie może pochodzić ze środków publicznych, w tym dotacji/subwencji z budżetu państwa i budżetu jednostek samorządu terytorialnego; Wkład własny musi zostać pozyskany na zasadach rynkowych;
- 47) **Wniosek, Wniosek o objęcie wsparciem, Wniosek o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem** – wniosek na realizację i objęcie Przedsięwzięcia wsparciem z Planu rozwojowego, złożony przez Wnioskodawcę za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, w Konkursie 2024/ABM/06/KPO;
- 48) **Wyrób medyczny** – 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.

Przedmiotem konkursu nie są grupy produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego (zgodnie z art. 1 ust. 2 Rozporządzenia 2017/745 i załącznikiem XVI do tegoż);

49) **Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*** – 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,
- f) do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych;

50) **Wytyczne** – zbiór wytycznych składających się m.in. na:

- 1) wytyczne techniczne dotyczące stosowania zasady „nie czyn poważnych szkód” z dnia 18 lutego 2021 r. wydane na podstawie rozporządzenia ustanawiającego Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (2021/C 58/01);

2) wytyczne Komisji Europejskiej z 17 września 2020 r. dla państw członkowskich ws. Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększani Odporności SWD (2020) 205 final;

3) wytyczne ministra właściwego do spraw rozwoju regionalnego w zakresie sprawozdawczości i monitorowania w ramach planu rozwojowego współfinansowanego ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności oraz wytyczne ministra właściwego do spraw rozwoju regionalnego w zakresie kontroli w ramach planu rozwojowego współfinansowanego ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności;

- 51) **Zakończenie realizacji Przedsięwzięcia** – finansowe rozliczenie Formularza sprawozdawczego końcowego, rozumiane jako dzień ostatniego przelewu na rachunek bankowy Ostatecznego odbiorcy wsparcia – w przypadku gdy w ramach rozliczenia Formularza sprawozdawczego końcowego Ostatecznemu odbiorcy wsparcia przekazywane są środki lub jako dzień zatwierdzenia Formularza sprawozdawczego końcowego – w pozostałych przypadkach;
- 52) **Zaliczka** – wsparcie przekazane OOW z góry jednorazowo na podstawie Umowy, w celu realizacji Przedsięwzięcia;
- 53) **Zasada DNSH** – zasada „nie czyni poważnych szkód” w rozumieniu art. 17 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/852 w sprawie ustanowienia ram ułatwiających zrównoważone inwestycje, zmieniające rozporządzenie (UE) 2019/2088;
- 54) **Zlecenie wypłaty** – oznacza „zlecenie wypłaty środków”, o którym mowa w art. 14lo ust. 2 pkt 1 UZPPR, złożone PFR przez IOI/JW zmierzające do podjęcia przez PFR działań zmierzających do wypłaty środków z planu rozwojowego na rzecz OOW;
- 55) **Zwrot** – oznacza sytuację, w której na skutek wystąpienia okoliczności wskazanych w art. 14ls UZPPR oraz innych przypadków przewidzianych Umową, OOW jest zobowiązany do przekazania każdej kwoty podlegającej zwrotowi na właściwe subkonto zwrotów PFR wskazane przez Agencję (Subkonto Zwrotów Kwot Głównych, Subkonto Zwrotów Innych Należności).

2. Powyższe wyrażenia użyte w niniejszej Umowie obejmować będą zarówno formę liczby pojedynczej jak i mnogiej definiowanych wyrażeń.
3. Jeżeli w Umowie nie wskazano inaczej, przez określenie dni należy rozumieć dni kalendarzowe.
4. Pojęcia niezdefiniowane powyżej, mają znaczenie nadane im w Regulaminie Konkursu albo w dalszej treści Umowy.

§ 2

Przedmiot Umowy

1. Umowa określa zasady objęcia wsparciem przez Agencję⁴ Przedsięwzięcia pn. oraz prawa i obowiązki Stron związane z realizacją Przedsięwzięcia realizowanego przez OOW w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, będącego elementem Inwestycji D3.1.1 *Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu*.
2. W ramach realizacji Przedsięwzięcia, Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązuje się do przeprowadzenia [*do uzupełnienia: badań przemysłowych i/lub prac rozwojowych*] w zakresie szczegółowo opisanym we Wniosku o objęcie wsparciem, stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy.
3. Wsparcie na Badania przemysłowe i/ lub Prace rozwojowe⁵, będące Pomocą publiczną, udzielane jest na podstawie Rozdziału 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badan Medycznych i stanowi Pomoc publiczną zwolnioną z obowiązku notyfikacji przewidzianego w art. 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, na podstawie Rozporządzenia 651/2014.
4. Realizacja Przedsięwzięcia ma zapewnić osiągnięcie zaplanowanych wskaźników.

§ 3

Zasady realizacji Przedsięwzięcia i Komercjalizacja wyników realizowanego Przedsięwzięcia

1. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązuje się do realizacji Przedsięwzięcia z należytą starannością i wykorzystania wsparcia zgodnie z:

⁴ Wysokość środków finansowych przyznanych Ostatecznemu odbiorcy wsparcia ze środków publicznych na podstawie Umowy.

⁵ Jeśli dotyczy.

- 1) obowiązującymi przepisami prawa krajowego i Unii Europejskiej, w szczególności zasadami polityk unijnych, w tym dotyczących konkurencji, pomocy publicznej, zamówień publicznych oraz zrównoważonego rozwoju i równych szans;
 - 2) Umową i jej Załącznikami, w szczególności z opisem zawartym we Wniosku o objęcie wsparciem oraz Regulaminem;
 - 3) Wytocznymi.
2. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązuje się w szczególności:
- 1) osiągnąć założone cele Przedsięwzięcia i wskaźniki określone we Wniosku o objęcie wsparciem;
 - 2) do realizacji pełnego zakresu rzeczowego Przedsięwzięcia zgodnie z Wnioskiem o objęcie wsparciem;
 - 3) zatrudniać Kierownika merytorycznego Przedsięwzięcia, Kierownika administracyjnego Przedsięwzięcia (jeśli dotyczy) przez cały okres realizacji Przedsięwzięcia oraz członków Zespołu badawczego przez czas wykonywania przez nich zadań w ramach realizacji Przedsięwzięcia;
 - 4) zapewnić warunki niezbędne do prawidłowej realizacji Przedsięwzięcia, w tym udostępnić dostęp do infrastruktury badawczej niezbędnej do realizacji Przedsięwzięcia;
 - 5) do opracowania, przeprowadzenia prac i badań oraz – do Komercjalizacji rozwiązania (-w sytuacji Komercjalizacji Wyrobu medycznego klasy III, jedynie w przypadku deklaracji Komercjalizacji zawartej we Wniosku o objęcie wsparciem);
 - 6) w przypadku uruchomienia produkcji rozwiązania – w pierwszej kolejności do uruchomienia produkcji na terenie UE lub EOG i sprzedaży rozwiązania na terenie UE lub EOG w terminie 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków o której mowa w § 7 ust. 1;
 - 7) zapewnić, że Przedsięwzięcie realizowane w ramach Umowy będzie przeprowadzone zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego oraz, jeśli dotyczy, z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) oraz międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczególności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej;

- 8) nie później niż 12 miesięcy od zakończenia Badania klinicznego, Badania działania lub eksperymentu medycznego sporządzić raport (jeśli dotyczy) z Badania klinicznego, Badania działania lub eksperymentu medycznego (ang. Clinical Study Report, CSR);
- 9) informować o przedwczesnym zakończeniu Badania klinicznego, Badania działania lub eksperymentu medycznego, lub zawieszeniu jego prowadzenia w terminie o którym mowa w art. 77 ust. 1 MDR lub w terminie o którym mowa w art. 73 ust. 1 IVDR ABM, Prezesa URPL, Komisję Bioetyczną oraz badaczy/institucje badawcze wraz z podaniem powodów takiej decyzji (jeśli dotyczy);
- 10) przekazywać Agencji dokumentację wymaganą Umową;
- 11) pozyskać uprzednią pisemną zgodę Agencji na wprowadzenie zmian w Przedsięwzięciu zgodnie z § 14 Umowy;
- 12) stosować minimalne wymagania służące zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami, zgodnie z zakresem art. 6 ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami;
- 13) zapewniać zgodność Przedsięwzięcia z Zasadą DNSH. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest do bieżącego gromadzenia informacji, danych oraz dokumentacji, które stanowią potwierdzenie realizacji Przedsięwzięcia zgodnie z zasadą „nie czyni poważnych szkód” i przekazywania jej do JW na każde wezwanie JW (jeżeli dotyczy);
- 14) do osiągnięcia wszystkich założonych wskaźników określonych we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia Wsparciem, w tym wskaźników produktu – do czasu Zakończenia realizacji Przedsięwzięcia; zaś wskaźników rezultatu - do 3 lat po Zakończeniu realizacji Przedsięwzięcia. Wartość wszystkich wskaźników musi być utrzymana przynajmniej w okresie do 5 lat po Zakończeniu realizacji Przedsięwzięcia;
- 15) zapewniać zgodność Przedsięwzięcia z politykami unijnymi oraz zasadami wskazanymi w dokumencie „Horyzontalne zasady wdrożeniowe w KPO”;
- 16) do szerokiego rozpowszechnienia uzyskanych w efekcie przeprowadzenia Przedsięwzięcia wyników badań poprzez opublikowanie na stronie internetowej podsumowania najważniejszych wyników badań niestanowiących tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, opisanych w sposób zrozumiały dla osób nieposiadających wiedzy fachowej, w sposób zapewniający powszechny i bezpłatny dostęp do tych wyników. Ostateczny odbiorca

wsparcia zapewnia dostępność opublikowanych na stronie internetowej ww. podsumowania przez okres co najmniej 5 lat od daty Zakończenia realizacji Przedsięwzięcia;

- 17) do dostarczenia wszystkich niezbędnych dokumentów wynikających z mechanizmów weryfikacji;
- 18) do stosowania wysokich standardów uczciwości i etycznego postępowania we wszystkich procesach związanych z realizacją Przedsięwzięcia zgodnie z Wytycznymi dotyczącymi unikania konfliktów interesów i zarządzania takimi konfliktami na podstawie rozporządzenia finansowego (2021/C 121/01);
- 19) do podjęcia środków zaradczych mających na celu zapobieżenie ewentualnej szkodzie lub naprawienie szkody oraz niezwłocznie poinformować JW o tym fakcie wraz z informacją na temat podjętych środków zaradczych, w przypadku zidentyfikowania Poważnej nieprawidłowości lub podejrzenia Poważnej nieprawidłowości, tj. nadużycia finansowego, korupcji, konfliktu interesów lub ich podejrzenia;
- 20) udzielać Agencji oraz podmiotom upoważnionym przez Agencję wszelkich żądanych informacji lub dokumentów dotyczących realizacji Przedsięwzięcia i wydatkowania dofinansowania, a także wyników realizacji Przedsięwzięcia oraz ich wykorzystania, w trakcie realizacji Przedsięwzięcia oraz przez okres 10 lat od dnia przyznania ostatniej pomocy na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badan Medycznych.

3. Agencja zobowiązuje się udzielić wsparcia finansowego Ostatecznemu odbiorcy wsparcia w wysokości określonej w § 4 ust. 2 Umowy w zakresie określonym we Wniosku o objęcie wsparciem.
4. Wsparcie Przedsięwzięcia jest przeznaczone na przeprowadzenie *[uzupełnić: badań przemysłowych i/lub prac rozwojowych]*⁶ w zakresie, o którym mowa w § 2 ust. 2 Umowy i udzielane jest w wysokości wskazanej w § 4 ust. 2 Umowy.

⁶ Jeśli dotyczy.

5. Strony zgodnie potwierdzają, że zakwalifikowanie Przedsięwzięcia do objęcia wsparciem nie jest równoznaczne z uznaniem za kwalifikowalne wszystkich wydatków poniesionych podczas jego realizacji.
6. Na wniosek Agencji Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany odpłatnie użyć infrastruktury wytworzonej w ramach Przedsięwzięcia, na potrzeby produkcji Produktu służącego zwalczaniu jednostki chorobowej będącej przyczyną ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii.
7. Komercjalizacja jest obligatoryjna w przypadku Komercjalizacji Wyrobu medycznego klasy I, IIa, IIb, a także klasy A, B, C oraz D Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, oraz w przypadku Komercjalizacji Wyrobu medycznego klasy III, gdy Ostateczny odbiorca wsparcia we Wniosku o objęcie wsparciem złoży deklarację, o której mowa w ust. 2 pkt 5. Niezależnie od powyższego, w przypadku Komercjalizacji przez OOW, zastosowanie znajdują odpowiednio poniższe postanowienia z wyłączeniem ust. 8 - 11.
8. W przypadku deklaracji w zakresie Komercjalizacji, o której mowa w ust. 2 pkt 5 oraz Komercjalizacji Wyrobu medycznego klasy I, IIa, IIb, a także klasy A, B, C oraz D Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązuje się do przeprowadzenia Komercjalizacji w terminie 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków o której mowa w § 7 ust. 1.
9. W przypadku deklaracji w zakresie Komercjalizacji, o której mowa w ust. 2 pkt 5 oraz Komercjalizacji Wyrobu medycznego klasy I, IIa, IIb, a także klasy A, B, C oraz D Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* i braku przeprowadzenia Komercjalizacji w terminie 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków o której mowa w § 7 ust. 1, jeżeli jest to spowodowane zaniechaniem lub niewłaściwym wykorzystaniem wyników Przedsięwzięcia i nastąpiło z winy Ostatecznego odbiorcy wsparcia, jest on zobowiązany do Zwrotu całości wsparcia wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Ostatecznego odbiorcy wsparcia do dnia ich Zwrotu.
10. W przypadku deklaracji w zakresie Komercjalizacji, o której mowa w ust. 2 pkt 5 oraz Komercjalizacji Wyrobu medycznego klasy I, IIa, IIb, a także klasy A, B, C oraz D Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, poprzez udzielenie licencji lub sprzedaż przez

Ostatecznego odbiorcę wsparcia na zasadach rynkowych podmiotowi trzeciemu, Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązuje się do ułożenia stosunku prawnego z licencjobiorcą praw do korzystania z PWI stanowiących wyniki Przedsięwzięcia lub nabywcą PWI stanowiących wyniki Przedsięwzięcia, zobowiązującego tegoż do: produkcji i wprowadzenia Produktu do obrotu w terminie 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków o której mowa w § 7 ust. 1. Ostateczny odbiorca wsparcia informuje licencjobiorcę o przysługujących Agencji prawach.

11. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 8 i 9 ulega zawieszeniu przez okres od momentu złożenia wniosku do jednostki notyfikowanej o wydanie certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do momentu zakończenia postępowania w przedmiocie wydania certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.
12. Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany do Zwrotu całości wsparcia wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Ostatecznego odbiorcy wsparcia do dnia ich Zwrotu, w przypadku przeprowadzenia Komercjalizacji poza terytorium UE lub EOG w terminie 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków o której mowa w § 7 ust. 1, jeżeli jest to spowodowane zaniechaniem lub niewłaściwym wykorzystaniem wyników Przedsięwzięcia i nastąpiło z winy Ostatecznego odbiorcy wsparcia.
13. Agencji przysługuje 50% wartości zysku z tytułu udostępniania na rynku wyprodukowanych poza UE lub EOG Produktów w okresie 5 lat od momentu ich pierwszego udostępnienia na rynku, obniżonych o nie więcej niż 25% kosztów bezpośrednio związanych z Komercjalizacją, które zostały poniesione przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia, o ile wcześniej koszty te nie zostały odliczone. Postanowienie to nie ma zastosowania w przypadku kiedy jest to kolejne miejsce produkcji po wcześniejszym jej uruchomieniu w UE lub EOG, która zaspokaja zapotrzebowanie tych regionów.
14. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązuje się, że licencjobiorca praw do korzystania z PWI stanowiących wyniki Przedsięwzięcia lub nabywca PWI stanowiących wyniki Przedsięwzięcia, w przypadku udostępniania na rynku wyprodukowanych poza UE lub EOG Produktów, wypłaci Agencji 50% wartości zysków uzyskanych przez licencjobiorcę lub nabywcę, o którym mowa w zdaniu pierwszym, z tytułu udostępniania Produktu na rynku w okresie 5 lat od

momentu jego pierwszego udostępnienia na rynku, obniżonych o nie więcej niż 25% kosztów bezpośrednio związanych z Komercjalizacją, które zostały poniesione przez licencjobiorcę lub nabywcę, o których mowa w zdaniu pierwszym. Powyższe nie ma zastosowania w przypadku kiedy jest to kolejne miejsce produkcji po wcześniejszym jej uruchomieniu w UE lub EOG, która zaspokaja zapotrzebowanie tych regionów. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązuje się, że licencjobiorca lub nabywca o którym mowa w zdaniu pierwszym, będzie stosował odpowiednio ust. 16-18. Strony zgodnie ustalają, że zobowiązanie Ostatecznego odbiorcy wsparcia ma charakter umowy o świadczenie przez osobę trzecią, o którym mowa w art. 391 Kodeksu cywilnego.

15. Za „koszty bezpośrednio związane z Komercjalizacją”, o których mowa w ust. 13 i ust. 14, uważa się udokumentowane koszty zewnętrzne (m. in. koszty ochrony prawnej, ekspertyz, wyceny wartości przedmiotu Komercjalizacji i opłat urzędowych). Do kosztów tych nie wlicza się kosztów poniesionych przed przedłożeniem dokumentacji rejestracyjnej do właściwego regulatora.
16. W przypadku, o którym mowa w ust. 13 i ust. 14, wpłata środków z Komercjalizacji przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia na rzecz Agencji nastąpi w ciągu 30 dni od dnia zakończenia roku obrotowego, na konto wskazane przez Agencję z wyraźnym określeniem źródła pochodzenia środków, w tym wskazaniem numeru niniejszej Umowy.
17. W przypadku nieterminowego dokonania wypłat środków z Komercjalizacji, o których mowa w ust. 16, Ostateczny odbiorca wsparcia będzie zobowiązany do zapłaty na rzecz Agencji odsetek w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych.
18. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest do prowadzenia i archiwizacji ewidencji księgowej niezbędnej do obliczania części środków przysługujących Agencji, a na żądanie Agencji udostępnienia do wglądu kopii dokumentów wykorzystywanych do obliczania środków należnych Agencji.
19. W przypadku, Komercjalizacji poprzez udzielenie przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia licencji na zasadach rynkowych podmiotowi trzeciemu lub poprzez sprzedaż przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia prawa do wyników Przedsięwzięcia podmiotowi trzeciemu Ostateczny odbiorca wsparcia informuje Agencję o rozpoczęciu produkcji Produktu, w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia rozpoczęcia produkcji oraz przedstawia

dokumentację potwierdzającą liczbę wyprodukowanych Produktów i miejsce produkcji Produktów (w ramach wszystkich etapów produkcji) w terminie 14 dni od dnia zakończenia produkcji określonej serii Produktu.

20. Agencja będzie uprawniona do zakupu po cenie rynkowej, skorygowanej o koszty sprzedaży i ewentualne opłaty celne oraz importowe, egzemplarzy Produktów będących przedmiotem Przedsięwzięcia w okresie trwania Przedsięwzięcia i w okresie 10 lat od zakończenia realizacji Przedsięwzięcia, w liczbie nie większej niż 50% całkowitej liczby Produktów wytworzonych przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia lub podmiot trzeci. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązuje się, że w celu realizacji prawa, o którym mowa w niniejszym ustępie, licencjobiorca praw do korzystania z PWI stanowiących wyniki Przedsięwzięcia lub nabywca PWI stanowiących wyniki Przedsięwzięcia, będą sprzedawali Produkt będący przedmiotem Przedsięwzięcia po cenie rynkowej skorygowanej o koszty sprzedaży i ewentualnie opłaty celne oraz importowe, w okresie trwania Przedsięwzięcia i w okresie 10 lat od zakończenia realizacji Przedsięwzięcia. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązuje się, że licencjobiorca lub nabywca, o którym mowa w zdaniu drugim, będą sprzedawali Produkty na wyżej określonych warunkach oraz zgodnie z Umową. Strony zgodnie ustalają, że zobowiązanie Ostatecznego odbiorcy wsparcia ma charakter umowy o świadczenie przez osobę trzecią, o którym mowa w art. 391 Kodeksu cywilnego.
21. Ostateczny odbiorca wsparcia ma obowiązek poinformowania Agencji o zamiarze zawarcia umowy z licencjobiorcą praw do korzystania z PWI stanowiących wyniki Przedsięwzięcia lub nabywcą PWI stanowiących wyniki Przedsięwzięcia, a także ma obowiązek poinformowania Agencji o przewidywanym terminie zawarcia ww. umowy, jej przedmiocie, cenie, danych kontrahenta, a także przekazania wzoru ww. umowy w terminie 21 dni przed przewidywanym terminem jej zawarcia przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia.
22. Realizacja praw Agencji, o których mowa w ust. 20, następować będzie poprzez składanie przez Agencję zamówień odpowiednio u Ostatecznego odbiorcy wsparcia lub licencjobiorcy praw do korzystania z PWI stanowiących wyniki Przedsięwzięcia lub nabywcy PWI stanowiących wyniki Przedsięwzięcia. W przypadku otrzymania zamówienia, Agencja i Ostateczny odbiorca wsparcia lub taki podmiot trzeci ustalać będą każdorazowo terminy realizacji zamówienia.

23. Ostateczny odbiorca wsparcia potwierdza, iż umowa wskazana w ust. 21 z licencjodawcą lub nabywcą PWI stanowiących wyniki Przedsięwzięcia lub nabywcą PWI stanowiących wyniki Przedsięwzięcia z pominięciem warunków wskazanych w ust. 21 jest nieważna, zaś na Ostatecznym odbiorcy wsparcia ciążył będzie wobec Agencji obowiązek odszkodowawczy z tego tytułu. W przypadku powyższym Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest do Zwrotu otrzymanego wsparcia wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Ostatecznego odbiorcy wsparcia do dnia ich Zwrotu.
24. Realizacja praw Agencji, o których mowa w ust. 23, następować będzie poprzez składanie przez Agencję zamówień odpowiednio u Ostatecznego odbiorcy wsparcia lub licencjodawcy lub nabywcy prawa do z wyników Przedsięwzięcia. W przypadku otrzymania zamówienia, Agencja i OOW lub taki podmiot trzeci ustalać będą każdorazowo terminy realizacji zamówienia.
25. W związku z treścią ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego:
- 1) Ostateczny odbiorca wsparcia oświadcza, że nie jest wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącym środków ograniczających skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszence i niektórym urzędnikom z Białorusi i rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających lub wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;
 - 2) Ostateczny odbiorca wsparcia oświadcza, że jego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu nie jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącym środków ograniczających skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszence i niektórym urzędnikom z Białorusi i rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań

podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających lub wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego;

- 3) Ostateczny odbiorca wsparcia oświadcza, że jego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, nie jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu Rady (WE) nr 765/2006 z dnia 18 maja 2006 r. dotyczącym środków ograniczających skierowanych przeciwko prezydentowi Aleksandrowi Łukaszence i niektórym urzędnikom z Białorusi i rozporządzeniu Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających lub wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka.
26. Na każde żądanie Agencji Ostateczny odbiorca wsparcia niezwłocznie złoży aktualne oświadczenie w zakresie określonym w ust. 25.
27. OOW zobowiązuje się do pozyskania, przetwarzania i udostępniania (w razie kontroli) od wybranych oferentów, którzy są podmiotami zagranicznymi, danych swoich beneficjentów rzeczywistych zgodnie z art. 22 ust. 2 lit. d) (iii) Rozporządzenia RRF.
28. Informacje, o których mowa w ust. 27 obejmują dane takie jak: imię, nazwisko, data urodzenia beneficjenta rzeczywistego.
29. Ostateczny odbiorca wsparcia nie może przenieść na inny podmiot praw lub obowiązków lub wierzytelności wynikających z Umowy bez uprzedniej zgody IOI. Wniosek i stanowisko w sprawie zgody IOI sporządzane są w postaci elektronicznej opatrzonej Kwalifikowalnym podpisem elektronicznym.
30. Ostateczny odbiorca wsparcia ponosi wyłączną odpowiedzialność wobec osób trzecich za szkody powstałe w związku z realizacją Przedsięwzięcia. Ilekroć osoba trzecia, w związku z realizacją Przedsięwzięcia wystąpi z roszczeniem wobec IOI lub IK, OOW zobowiązuje się zwolnić IOI lub IK z odpowiedzialności.

31. Łączna suma naliczonych na podstawie Umowy kar umownych, nie może przekroczyć kwoty 100% otrzymanego wsparcia, o której mowa w § 4 ust. 2.
32. Naliczenie kary umownej nie wpływa na wynikający z Umowy obowiązek Zwrotu wsparcia.
33. W przypadku, gdy wysokość poniesionej przez Agencję szkody przewyższy wysokość naliczonych kar umownych, Agencji przysługuje prawo do żądania odszkodowania uzupełniającego do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody, na zasadach ogólnych.

§ 4

Wysokość wsparcia

1. Całkowity koszt kwalifikowalny Przedsięwzięcia wynosi (słownie:) złotych, przy czym:
- 1) maksymalna kwota wydatków kwalifikowalnych na Badania przemysłowe wynosi (słownie:) złotych;
 - 2) maksymalna kwota wydatków kwalifikowalnych na Prace rozwojowe wynosi (słownie:) złotych.
2. Na warunkach określonych w Umowie, Agencja przyznaje wsparcie Ostatecznemu odbiorcy wsparcie w kwocie nieprzekraczającej (słownie:) złotych, co stanowi% całkowitych kosztów kwalifikowalnych Przedsięwzięcia, z czego:
- 1) maksymalna wysokość wsparcia na Badania przemysłowe wynosi (słownie:) złotych, co stanowi% kwoty wydatków na Badania przemysłowe ponoszonych przez dany podmiot,
 - 2) maksymalna wysokość wsparcia na Prace rozwojowe wynosi (słownie:) złotych, co stanowi% kwoty wydatków na prace rozwojowe ponoszonych przez dany podmiot.
3. Wsparcie będzie przekazane na wskazany przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia rachunek bankowy o nr rachunku..... prowadzony przez

4. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest do założenia wyodrębnionego rachunku bankowego do obsługi Przedsięwzięcia⁷.
5. Strony zgodnie potwierdzają, iż wydatki poniesione przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia wykraczające poza całkowity koszt kwalifikowany Przedsięwzięcia, o którym mowa w ust. 1, są ponoszone przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia i są wydatkami niekwalifikowalnymi.
6. W przypadku wykazywania posiadania Wkładu własnego etapami, do Formularzy sprawozdawczych Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest załączyć dokumenty potwierdzające posiadanie Wkładu własnego odpowiadającego wysokości Wkładu własnego pozostającego do wniesienia (różnica między całkowitym Wkładem własnym a Wkładem własnym już udokumentowanym) Zgodnie z postanowieniami Regulaminu Wkład własny należy udokumentować pod datą, z zastrzeżeniem, że data dokumentu będzie nie starsza niż 30 dni na dzień złożenia Formularza sprawozdawczego. Całkowita wysokość Wkładu własnego wnoszonego etapami przez cały okres realizacji Przedsięwzięcia musi być zgodna z wysokością Wkładu własnego wskazanego we Wniosku o objęcie wsparciem. Wkład własny może być wniesiony wyłącznie w formie pieniężnej ze środków własnych lub może pochodzić z kredytu, pożyczki lub zawartej Umowy inwestycyjnej.
7. Jeżeli wartość wydatków kwalifikowalnych przekracza 3,5 mln zł, Przedsięwzięcie podlega obowiązkowemu finansowemu audytowi zewnętrznemu. Audytowany podmiot dokonuje wyboru audytora, zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych/zasadą konkurencyjności. Audyt finansowy powinien zostać przeprowadzony po zrealizowaniu co najmniej 25% budżetu, ale przed realizacją 50% budżetu Przedsięwzięcia oraz poinformować Agencję o planowanym audycie. Wyniki z przeprowadzonego audytu Ostateczny odbiorca wsparcia powinien przekazać Agencji w ciągu 14 dni od otrzymania raportu z audytu. Audytor musi spełnić wymagania, o których mowa w art. 286 ustawy o finansach publicznych.
8. W odniesieniu do pomocy, o której mowa w § 2 ust. 3 Umowy, Ostateczny odbiorca wsparcia, uzyskuje prawo do premii za szerokie rozpowszechnianie wyników badań wynoszącej 15 punktów procentowych, przy czym⁸:

⁷ Dopuszczalnym jest finansowanie poniesionych kosztów wykazanych w ramach Formularza sprawozdawczego rozliczającego zaliczkę z przedmiotowego rachunku bankowego.

⁸ Jeśli dotyczy.

- 1) w przypadku Badań przemysłowych – uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności 80% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 75% kosztów kwalifikowalnych dla średnich przedsiębiorców, 65% kosztów kwalifikowalnych dla przedsiębiorców innych niż MŚP;
 - 2) w przypadku Prac rozwojowych – uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności 60% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 50% kosztów kwalifikowalnych dla średnich przedsiębiorców, 40% kosztów kwalifikowalnych dla przedsiębiorców innych niż MŚP.
9. Uzyskanie premii, o której mowa w ust. 8 jest możliwe pod warunkiem, że w okresie do 3 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków o której mowa w § 7 ust. 1. wyniki uzyskane przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia zostaną⁹:
- 1) zaprezentowane na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej jednej o randze ogólnokrajowej, lub
 - 2) opublikowane w co najmniej w 2 czasopismach naukowych lub technicznych ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez MNiSW, aktualnym na dzień przyjęcia artykułu do druku, lub
 - 3) rozpowszechnione poprzez ogólnodostępne bazy danych, lub
 - 4) w całości rozpowszechnione za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu.
10. Ostateczny odbiorca wsparcia przedstawia sprawozdanie¹⁰ z rozpowszechniania wyników całości badań zrealizowanych w ramach Przedsięwzięcia niezwłocznie po spełnieniu warunków określonych w ust. 9. W sprawozdaniu Ostateczny odbiorca wsparcia wskazuje formy rozpowszechniania tych wyników wraz z dokumentami potwierdzającymi przekazanie informacji społeczeństwu, w szczególności¹¹:

⁹ Jeśli dotyczy.

¹⁰ Sprawozdanie musi zostać przedłożone w ramach raportu, o którym mowa w §5 ust. 25.

¹¹ Jeśli dotyczy.

- 1) potwierdzenie uczestnictwa w konferencji wraz z jej programem, w którym znajduje się punkt dotyczący prezentacji wyników Przedsięwzięcia objętego wsparciem;
 - 2) potwierdzenie publikacji w czasopismach naukowych lub technicznych widniejących w wykazie Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego (egzemplarz czasopisma);
 - 3) wskazanie strony internetowej, na której udostępniona została baza danych zapewniająca swobodny dostęp do surowych danych badawczych;
 - 4) przekazanie nośnika danych z oprogramowaniem bezpłatnym lub oprogramowaniem z licencją otwartego dostępu.
11. W przypadku określonym w ust. 10 pkt 3, Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest do udostępniania oraz szerokiego rozpowszechniania wyników badań, wszystkim podmiotom zainteresowanym wykorzystaniem tych wyników nieodpłatnie z zachowaniem zasady równego dostępu. Nie stanowi szerokiego rozpowszechniania udostępnienie oprogramowania w niepełnej wersji, niezachowującej wszystkich cech funkcjonalnych przypisanych wynikom badań¹².
12. W odniesieniu do pomocy, o której mowa w § 2 ust. 3 Umowy, Ostateczny odbiorca wsparcia będący przedsiębiorcą, uzyskuje prawo do premii wynoszącej 15 punktów procentowych, jeżeli wyniki badań chronione prawami własności intelektualnej zostaną w ciągu 3 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków o której mowa w § 7 ust. 1 udostępnione po cenie rynkowej oraz na zasadzie braku wyłączności i braku dyskryminacji zainteresowanym stronom w Europejskim Obszarze Gospodarczym.
13. Ostateczny odbiorca wsparcia przedstawia sprawozdanie¹³ z udostępnienia wyników badań zrealizowanych w ramach Przedsięwzięcia niezwłocznie po spełnieniu warunków określonych w ust. 12. W sprawozdaniu Ostateczny odbiorca wsparcia wskazuje listę podmiotów, którym zostały udostępnione wyniki badań.
14. W odniesieniu do pomocy, o której mowa w § 2 ust. 3 Umowy, Ostateczny odbiorca wsparcia będący przedsiębiorcą, uzyskuje prawo do premii wynoszącej 15 punktów procentowych, jeżeli Przedsięwzięcie jest realizowane na obszarach województw: kujawsko-pomorskiego,

¹² Jeśli dotyczy.

¹³ Sprawozdanie musi zostać przedłożone w ramach raportu, o którym mowa w §5 ust. 25.

lubelskiego, lubuskiego, łódzkiego, małopolskiego, opolskiego, podkarpackiego, podlaskiego, pomorskiego, śląskiego, świętokrzyskiego, warmińsko-mazurskiego lub zachodniopomorskiego lub regionu mazowieckiego regionalnego, przy czym:

- 1) w przypadku badań przemysłowych – uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności 80% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 75% kosztów kwalifikowalnych dla średnich przedsiębiorców, 65% kosztów kwalifikowalnych dla przedsiębiorców innych niż MŚP;
- 2) w przypadku prac rozwojowych – uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności 60% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 50% kosztów kwalifikowalnych dla średnich przedsiębiorców, 40% kosztów kwalifikowalnych dla przedsiębiorców innych niż MŚP.

15. W odniesieniu do pomocy, o której mowa w § 2 ust. 3 Umowy, Ostateczny odbiorca wsparcia będący przedsiębiorcą, uzyskuje prawo do premii wynoszącej 5 punktów procentowych, jeżeli Przedsięwzięcie jest realizowane na obszarze województw dolnośląskiego lub wielkopolskiego lub regionu warszawskiego stołecznego na obszarach należących do gmin: Baranów, Błonie, Dąbrówka, Dobrze, 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:

- 1) w przypadku badań przemysłowych – uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności 75% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 65% kosztów kwalifikowalnych dla średnich przedsiębiorców, 55% kosztów kwalifikowalnych dla przedsiębiorców innych niż MŚP;
- 2) w przypadku prac rozwojowych – uzyskanie premii nie może skutkować przekroczeniem intensywności 50% kosztów kwalifikowalnych dla mikro- i małych przedsiębiorców, 40% kosztów kwalifikowalnych dla średnich przedsiębiorców, 30% kosztów kwalifikowalnych dla przedsiębiorców innych niż MŚP.

16. W odniesieniu do tego samego Przedsięwzięcia premie, o których mowa w ust. 8, 12 oraz 14-15, nie mogą być ze sobą łączone. Uzyskanie jednej premii uniemożliwia uzyskanie pozostałych.
17. Brak przedstawienia sprawozdania, o którym mowa w ust. 10 lub 13 lub brak spełnienia warunków określonych w ust. 8-9 oraz 11-15 skutkuje obniżeniem intensywności wsparcia do podstawowego poziomu intensywności wsparcia. Tryb dochodzenia Zwrotu środków z tego tytułu reguluje § 16 Umowy.

§ 5

Monitorowanie i sprawozdawczość

1. Ostateczny odbiorca wsparcia przedkłada dokumenty umożliwiające monitorowanie realizacji Przedsięwzięcia, sprawozdawczość, weryfikację poprawnej realizacji Umowy, przestrzegania zasad horyzontalnych i polityk unijnych, o których mowa w § 3 ust. 2 pkt 16, a także osiągnięcie wskaźników określonych we Wniosku o objęcie wsparciem.
2. Od momentu zawarcia Umowy, Ostateczny odbiorca wsparcia cyklicznie składa do Agencji, za pomocą Systemu teleinformatycznego, Formularz sprawozdawczy za okres 3 miesięcy.
3. Formularz sprawozdawczy o którym mowa w ust. 2, Ostateczny odbiorca wsparcia składa nie rzadziej niż raz na 3 miesiące w terminie do 1 miesiąca od ostatniego dnia okresu, który obejmuje Formularz sprawozdawczy.
4. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązuje się do wprowadzania do CST2021 danych dotyczących postępu finansowego i rzeczowego realizacji Przedsięwzięcia w terminie do 3 dni roboczych po wystąpieniu zdarzenia warunkującego konieczność wprowadzenia lub modyfikacji danych.
5. W przypadku stwierdzenia przez Agencję, że cel Przedsięwzięcia został osiągnięty, ale Ostateczny odbiorca wsparcia nie osiągnął wartości wskaźników produktu określonych we Wniosku o objęcie wsparciem (3 wskaźniki produktu), Agencja może pomniejszyć wsparcie proporcjonalnie do stopnia nieosiągnięcia zdefiniowanych wskaźników.
6. W przypadku stwierdzenia przez Agencję, że cel Przedsięwzięcia został osiągnięty, ale Ostateczny odbiorca wsparcia nie osiągnął wartości wskaźników rezultatu określonych we Wniosku o objęcie wsparciem (5 wskaźniki rezultatu), Agencja może żądać zwrotu wsparcia

proporcjonalnie do stopnia nieosiągnięcia zdefiniowanych wskaźników. Pomniejszenia dokonuje się z uwzględnieniem pomniejszenia dokonanego na podstawie ust. 5.

7. W przypadku, gdy Ostateczny odbiorca wsparcia określi Okres kwalifikowalności wydatków przypadający na okres przed podpisaniem Umowy, obowiązek złożenia pierwszego Formularza sprawozdawczego realizuje się w terminie wskazanym w ust. 3 za okres obejmujący czas od rozpoczęcia realizacji Przedsięwzięcia do 3 miesięcy po podpisaniu Umowy.
8. Formularz sprawozdawczy końcowy wraz z rozliczeniem poniesionych wydatków w ramach Przedsięwzięcia Ostateczny odbiorca wsparcia przedkłada za pomocą Systemu teleinformatycznego w terminie 30 dni od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków, o której mowa w § 7 ust. 1.
9. Do Formularza sprawozdawczego końcowego Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany dołączyć wskazane przez Agencję informacje na potrzeby ewaluacji, w szczególności informacje, o których mowa w § 12 ust. 2 Umowy. W przypadku gdy Przedsięwzięcie obejmuje Badanie kliniczne, Badanie działania lub eksperyment medyczny, Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany dołączyć do Formularza sprawozdawczego końcowego informację dotyczącą realizowanego Badania klinicznego, Badanego działania lub eksperymentu medycznego (jeśli dotyczy).
10. Strony zgodnie potwierdzają, że akceptacja Formularza sprawozdawczego pozostaje bez wpływu na możliwość wystąpienia odmiennych ustaleń i wyników przeprowadzonych kontroli, o których mowa w § 13 Umowy.
11. Ostateczny odbiorca wsparcia zawiadomiony przez Agencję o błędach lub brakach w złożonej dokumentacji sprawozdawczej, w Formularzu sprawozdawczym lub Załącznikach, zobowiązany jest do ich niezwłocznego usunięcia, nie później niż w ciągu 7 dni, licząc od dnia zawiadomienia¹⁴.
12. W przypadku gdy zakres żądanych wyjaśnień lub uzupełnień jest znaczny, Agencja może – na uzasadniony wniosek Ostatecznego odbiorcy wsparcia – przedłużyć termin określony w ust. 11 dla złożonego Formularza sprawozdawczego. W takim przypadku termin weryfikacji Formularza sprawozdawczego przez Agencję określony w ust. 13 ulega wznowieniu od dnia

¹⁴ Dotyczy również wezwania Ostatecznego odbiorcy wsparcia doręczonego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego.

dostarczenia poprawionego lub uzupełnionego Formularza sprawozdawczego. Agencja może dokonywać w Formularzu sprawozdawczym uzupełnień lub poprawek o charakterze pisarskim lub rachunkowym, bez konieczności ich akceptacji przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia. Agencja informuje Ostatecznego odbiorcę wsparcia o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień. Agencja może zlecić Ekspertowi lub ekspertowi zewnętrznemu ocenę realizacji Przedsięwzięcia oraz dokumentacji przedstawionej przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia do rozliczenia Przedsięwzięcia, w celu uzyskania opinii eksperckiej. W takim przypadku termin weryfikacji Formularza sprawozdawczego ulega wydłużeniu o okres niezbędny do uzyskania ww. opinii.

13. Agencja weryfikuje poprawność Formularza sprawozdawczego niezwłocznie, nie później niż 30 dni po jego złożeniu.
14. W zakresie Formularza sprawozdawczego końcowego stosuje się odpowiednio ust. 10-13.
15. Jeśli Przedsięwzięcie obejmuje Badanie kliniczne, Badanie działania lub eksperyment medyczny, Ostateczny odbiorca wsparcia informuje Agencję o wszystkich zmianach dotyczących Badania klinicznego, Badanie działania lub eksperyment medyczny w terminie 7 dni od ich wprowadzenia. Nie jest dopuszczalna zmiana, której rezultatem byłaby zmiana założeń części merytorycznej Wniosku o objęcie wsparciem.
16. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest w każdym roku realizacji Umowy, o ile ten obowiązek go dotyczy, przedłożyć Agencji kopię sprawozdania B+R¹⁵ za dany rok, niezwłocznie po jego złożeniu w Głównym Urzędzie Statystycznym. W przypadku gdy sprawozdanie B+R zostało już złożone w Agencji w związku z wypełnieniem obowiązku wynikającego z innej umowy, Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest poinformować Agencję o złożeniu sprawozdania B+R i wskazać numer umowy, której złożone sprawozdanie dotyczy.
17. W przypadku przekroczenia dopuszczalnych poziomów intensywności Pomocy publicznej, Ostateczny odbiorca wsparcia zwróci na konto wskazane przez Agencję część wsparcia przewyższającego dopuszczalne poziomy intensywności Pomocy publicznej wraz z odsetkami

¹⁵ Sprawozdanie o działalności badawczej i rozwojowej (B+R), składane w Głównym Urzędzie Statystycznym na podstawie ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej.

liczonymi jak dla zaległości podatkowych, licząc od dnia otrzymania wsparcia przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia do dnia dokonania zwrotu.

18. Ostateczny odbiorca wsparcia będzie informował niezwłocznie Agencję o wszelkich wynikach zrealizowanych przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia, w szczególności o wynikach, które mogą podlegać ochronie prawno-autorskiej, opatentowaniu lub rejestracji itd., jako inne prawa własności przemysłowej.
19. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest przedłożyć Agencji raport¹⁶ z realizacji Przedsięwzięcia, w terminie 30 dni od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków, o której mowa w § 7 ust. 1.
20. W zakresie raportu z realizacji Przedsięwzięcia stosuje się odpowiednio ust. 10-13.
21. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest przedłożyć Agencji raport¹⁷ z utrzymania wyników Przedsięwzięcia, a także w zakresie sposobu Komerccjalizacji i jej wyników (jeżeli dotyczy), w terminie 30 dni po upływie 5 lat od daty Zakończenia realizacji Przedsięwzięcia.
22. W zakresie raportu z utrzymania wyników Przedsięwzięcia stosuje się odpowiednio ust. 11-13.
23. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest przedkładać Agencji roczny raport¹⁸ w zakresie postępów w procesie Komerccjalizacji (jeżeli dotyczy). Pierwszy raport OOW składa w terminie 30 dni po upływie 12 miesięcy od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków o której mowa w § 7 ust. 1, każdy następny raport składany jest cyklicznie co 12 miesięcy od tej daty przez okres 3 lat.
24. W zakresie raportu, o którym mowa w ust. 23, stosuje się odpowiednio ust. 10-13.
25. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest przedłożyć Agencji raport¹⁹ z osiągnięcia wskaźników rezultatu, a także w zakresie realizacji wymogów w zakresie uzyskania premii, o których mowa w §4 ust. 10 i 13 (jeżeli dotyczy), w terminie do 30 dni po upływie 3 lat od daty Zakończenia realizacji Przedsięwzięcia.

¹⁶ Wzór raportu zostanie udostępniony na stronie internetowej Agencji.

¹⁷ Wzór raportu zostanie udostępniony na stronie internetowej Agencji.

¹⁸ Wzór raportu zostanie udostępniony na stronie internetowej Agencji.

¹⁹ Wzór raportu zostanie udostępniony na stronie internetowej Agencji.

26. W zakresie raportu, o którym mowa w ust. 25, stosuje się odpowiednio ust. 10-13.

§ 6

Tryb, forma i warunki przekazywania wsparcia

1. Warunkiem wypłaty wsparcia jest złożenie przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia prawidłowo wypełnionego i kompletnego Formularza sprawozdawczego. Brak wydatków nie zwalnia Ostatecznego odbiorcy wsparcia z obowiązku przedkładania Formularza sprawozdawczego z wypełnioną częścią sprawozdawczą opisującą przebieg realizacji Przedsięwzięcia, w tym raportowania w zakresie wskaźników.
2. Przyznane Ostatecznemu odbiorcy wsparcia środki będą wypłacane przez PFR na podstawie Zlecenia wypłaty wystawionego przez JW.
3. Ostatecznemu odbiorcy wsparcia nie przysługują jakiegokolwiek roszczenia o wypłatę środków bezpośrednio wobec PFR, natomiast środki przekazane Ostatecznemu odbiorcy wsparcia poprzez realizację przez PFR Zlecenia wypłaty, stanowią świadczenia, do których spełnienia wobec Ostatecznego odbiorcy wsparcia zobowiązana zostaje wyłącznie JW.
4. Umowa zawarta pomiędzy IOI a PFR nie stanowi umowy o świadczenie przez osobę trzecią w rozumieniu art. 391 Kodeksu Cywilnego oraz umowy o świadczenie na rzecz osoby trzeciej w rozumieniu art. 393 Kodeksu Cywilnego i nie kreuje po stronie jakichkolwiek osób trzecich jakichkolwiek wierzytelności, praw, roszczeń, zarzutów ani uprawnień kształtujących wobec IOI oraz PFR.
5. Wsparcie przekazywane jest w formie jednorazowej Zaliczki oraz Refundacji, wypłacanej w transzach, do wysokości określonej w § 4 ust. 2 Umowy zgodnie z Harmonogramem płatności. Wypłata pierwszej transzy wsparcia następuje w formie Zaliczki w wysokości określonej w Harmonogramie płatności.
6. Środki Zaliczki i Refundacji mogą być wykorzystywane tylko na finansowanie wydatków kwalifikowalnych w ramach Przedsięwzięcia.
7. Kwota Zaliczki nie może przekroczyć 30% przyznanej kwoty wsparcia, o której mowa w § 4 ust. 2 Umowy, zaś kwota kolejnych każdorazowych transz realizowanych w ramach Refundacji nie może przekroczyć 20% przyznanej kwoty wsparcia. Ostateczny odbiorca wsparcia jest

zobowiązany do przedstawienia rozliczenia otrzymanej Zaliczki najpóźniej w terminie 3 miesięcy od dnia jej otrzymania. Rozliczenie Zaliczki polega na wykazaniu wydatków kwalifikowalnych w Formularzach sprawozdawczych lub na zwrocie Zaliczki.

8. Wypłata Zaliczki, o której mowa w ust. 5, następuje z zastrzeżeniem ust. 1 oraz § 17 ust. 3 i 10 Umowy.
9. Płatności będą przekazywane przez PFR zgodnie z terminarzem płatności dostępnym na stronie internetowej: www.pfrsa.pl/kpo.
10. W przypadku rozliczenia wydatków w formie Refundacji warunkiem wypłaty wsparcia jest zatwierdzenie przez Agencję poniesionych przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem.
11. Nieusunięcie przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia błędów lub braków, o których mowa w § 5 ust. 11 Umowy, może skutkować odrzuceniem Formularza sprawozdawczego i wstrzymaniem wypłaty finansowania lub uznaniem Formularza sprawozdawczego wyłącznie w kwocie wydatków właściwie kwalifikowalnych.
12. Łączne wsparcie przekazane Ostatecznemu odbiorcy wsparcia w formie Zaliczki i Płatności pośredniej nie może przekroczyć 80% maksymalnej kwoty dofinansowania, o której mowa w § 4 ust. 2 Umowy. Pozostała kwota wsparcia będzie przekazana Ostatecznemu odbiorcy wsparcia po akceptacji przez Jednostkę Wspierającą przedłożonego przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia Formularza sprawozdawczego końcowego oraz po akceptacji raportu z realizacji Przedsięwzięcia, o którym mowa w § 5 ust. 19.
13. W przypadku zmiany w zakresie wnioskowanych Zaliczek lub Refundacji Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest do złożenia skorygowanego Harmonogramu płatności. W przypadku niezłożenia skorygowanego Harmonogramu płatności, wypłata środków na dany rok następuje zgodnie z dotychczasowym Harmonogramem płatności. Nie wpływa to na zmianę zakresu rzeczowego Przedsięwzięcia. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest pokryć z własnych środków wydatki przewyższające kwotę wsparcia wypłaconą zgodnie z dotychczasowym Harmonogramem płatności.
14. W przypadku dokonania płatności przez PFR na rachunek bankowy o błędnym numerze na skutek niedopełnienia przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia obowiązku, o którym mowa w § 14 ust. 11, koszty związane z ponownym dokonaniem przelewu oraz wszelkie konsekwencje dochodzenia środków stanowiących bezpodstawne wzbogacenie podmiotu trzeciego, w tym konsekwencje ich utraty, obciążają w całości Ostatecznego odbiorcę wsparcia.

Ostateczny odbiorca wsparcia odpowiada z bezpodstawnie wzbogaconym podmiotem trzecim solidarnie i na żądanie Agencji zobowiązany jest zwrócić pełną kwotę środków finansowych przelanych na błędny numer rachunku bankowego. W momencie dokonania zwrotu wszelkich środków, Agencja oświadcza, iż przekazuje Ostatecznemu odbiorcy wsparcia tytuł do regresowych roszczeń finansowych względem podmiotu bezpodstawnie wzbogaconego.

15. Ostateczny odbiorca wsparcia nie jest uprawniony do sprzedaży środka trwałego, którego koszty amortyzacji zostały dofinansowane ze środków stanowiących wsparcie przez okres 5 lat od zatwierdzenia Formularza sprawozdawczego końcowego. Naruszenie powyższego zobowiązania uprawniać będzie Agencję do naliczenia Ostatecznemu odbiorcy wsparcia kary umownej w wysokości wartości udzielonego wsparcia na pokrycie kosztów amortyzacji zbytych środków trwałych. Za naruszenie powyższego zobowiązania nie będzie uważane nieodpłatne przekazanie przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia środków trwałych za uprzednią pisemną zgodą Agencji jednostce naukowej lub podmiotowi leczniczemu funkcjonującemu w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej.
16. Suma odsetek bankowych uzyskanych od kwoty wsparcia przekazanej w formie zaliczki na realizację Przedsięwzięcia, jeśli narosły, wykazywana jest przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia w Formularzach sprawozdawczych i zwracana na wskazany przez JW rachunek bankowy, nie później niż 30 dni od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków, o której mowa w § 7 ust. 1., chyba że Agencja wskaże inaczej.
17. Po zakończeniu realizacji Przedsięwzięcia niewykorzystana przez Ostatecznego odbiorcę część wsparcia wraz z sumą niezwróconych odsetek, o których mowa w ust. 16, podlega zwrotowi na wskazany przez JW rachunek bankowy w terminie 30 dni od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków, o której mowa w § 7 ust. 1.
18. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest do posiadania oryginałów dokumentów potwierdzających wydatki poniesione na rzecz realizacji Przedsięwzięcia. Dokumenty powinny być sporządzone i przechowywane zgodnie z przepisami prawa. Oryginał dokumentu księgowego należy opisać, wskazując następujące informacje:
 - 1) nr Umowy;
 - 2) kategorię wydatków;
 - 3) rodzaj badań (Badania przemysłowe, Prace rozwojowe);
 - 4) numer zadania realizowanego w ramach Przedsięwzięcia;

- 5) kwotę wydatków kwalifikowalnych w podziale na kwotę wsparcia, kwotę Wkładu własnego i kwotę podatku od towarów i usług;
- 6) informację o zastosowanej procedurze zamówień (procedura własna, Baza Konkurencyjności, ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, dalej: „ustawa PZP”);
- 7) dekretację;
- 8) data i sposób zapłaty;
- 9) numer księgowy;
- 10) informacje o współfinansowaniu z KPO;
- 11) opis merytoryczny;
- 12) na fakturach lub innych dokumentach księgowych wyrażonych w walutach obcych należy podać kurs waluty, który zastosowano do przeliczenia na złote, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa lub polityką rachunkowości Ostatecznego odbiorcy wsparcia. Jeżeli fakturę lub inny dokument księgowy wystawiony w walucie obcej opłacono w transzach, należy podać też kursy walut dla kolejnych transz;
- 13) inne informacje i podpisy wymagane przepisami prawa.

19. Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej kosztów i przychodów Przedsięwzięcia w sposób przejrzysty i rzetelny, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Przedsięwzięciem, z zastrzeżeniem kosztów i przychodów, do których zastosowano stawkę ryczałtową.

20. Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji, o której mowa w ust. 18 i 19, w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Przedsięwzięcia przez okres 5 lat od dnia Zakończenia realizacji Przedsięwzięcia.

21. Otrzymane środki finansowe niewykorzystane w danym roku budżetowym mogą być wykorzystane w kolejnym roku budżetowym realizacji Przedsięwzięcia bez konieczności zmiany Umowy.

22. PFR, IOI i JW nie ponoszą odpowiedzialności za szkodę wynikającą z opóźnienia w przekazaniu, wstrzymaniu przekazania lub niedokonania przekazania wsparcia ze środków planu rozwojowego, będącą rezultatem w szczególności:

- 1) braku dostępności środków do przekazania;

- 2) niewykonania lub nienależytego wykonania przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia obowiązków wynikających z Umowy;
- 3) wystąpienia podejrzenia nadużycia finansowego lub wystąpienia nadużycia finansowego w ramach realizacji Przedsięwzięcia.

23. Przekazanie wsparcia następuje pod warunkiem dostępności środków. Brak dostępności środków nie uprawnia Ostatecznego odbiorcy wsparcia do jakichkolwiek roszczeń z tego tytułu.

§ 7

Wydatki kwalifikowalne

1. Okres kwalifikowalności wydatków dla Przedsięwzięcia rozpoczyna się w dniu²⁰ i kończy się w dniu²¹
2. Wydatki ponoszone w związku z realizacją Przedsięwzięcia kwalifikują się do objęcia wsparciem w przypadku łącznego spełniania następujących warunków:
 - 1) są niezbędne do realizacji celów i wskaźników Przedsięwzięcia oraz zostały poniesione w związku z realizacją Przedsięwzięcia;
 - 2) zostały wskazane w zatwierdzonym Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem i są zgodne z postanowieniami Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem oraz postanowieniami dokumentacji konkursowej;
 - 3) zostały poniesione w okresie kwalifikowalności określonym w Umowie (za dzień zakończenia okresu kwalifikowalności Przedsięwzięcia należy uznać zarówno rzeczowe jak i finansowe zakończenie realizacji zadań w ramach Przedsięwzięcia);
 - 4) są zaksięgowane i udokumentowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości,—polityką rachunkowości stosowaną u Ostatecznego odbiorcy wsparcia oraz warunkami Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem;

²⁰ Nie wcześniej niż na dzień następujący po złożeniu Wniosku o objęcie Przedsięwzięciem wsparciem.

²¹ Nie później niż 31.03.2026 r.

- 5) zostały faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym, z wyłączeniem kosztów pośrednich i kosztów amortyzacji itp. w okresie kwalifikowalności określonym w Umowie o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem;
 - 6) zostały poniesione w sposób przejrzysty, racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - 7) są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą PZP, jeśli ma zastosowanie;
 - 8) dotyczą towarów dostarczonych lub usług wykonanych, z zastrzeżeniem iż za kwalifikowalne mogą być uznane zaliczki (na określony cel) wypłacone Podwykonawcy zgodnie z postanowieniami umowy w sprawie realizacji zamówienia w ramach Przedsięwzięcia. Jeśli element objęty zaliczką nie jest w ramach tego Przedsięwzięcia kwalifikowalny lub nie zostanie faktycznie wykonany w okresie kwalifikowalności Przedsięwzięcia, zaliczka przestaje być wydatkiem kwalifikowalnym;
 - 9) zostały wykazane w dokumentacji rozliczeniowej Przedsięwzięcia;
 - 10) są zgodne z innymi warunkami uznania je za wydatek kwalifikowalny określonymi w dokumentacji konkursowej (Regulamin Konkursu wraz z załącznikami);;
 - 11) nie stanowią wydatku niekwalifikowalnego zgodnie z przepisami krajowymi i unijnymi.
3. Dowodem poniesienia wydatku jest wystawiona faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej. Decydująca w przypadku kwalifikacji wydatku pod względem terminów jest data faktycznego poniesienia wydatku. W toku rozliczania Przedsięwzięcia Agencja może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych w celu potwierdzenia prawidłowości poniesionego i przedstawionego do rozliczenia wydatku.
 4. Wszystkie wydatki kwalifikowalne muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy.
 5. Podatek od towarów i usług (VAT) jest wydatkiem niekwalifikowalnym i powinien zostać pokryty ze środków własnych Ostatecznego Odbiorcy Wsparcia.

6. Wsparcie wydatkowane na cele inne niż określone w Umowie spowoduje uznanie takich wydatków za niekwalifikowalne.
7. Do wydatków kwalifikowalnych zalicza się wydatki poniesione na wypełnienie obowiązków informacyjnych, o których mowa w § 9.
8. W przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 15 ust. 1-4, Agencja może uznać wszystkie lub część tych wydatków poniesionych przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia w ramach Przedsięwzięcia za wydatki niekwalifikowalne.

§ 8

Zasady ponoszenia wydatków

1. Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany dokonywać wydatków związanych z Przedsięwzięciem w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad:
 - 1) uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
 - 2) optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów;
 - 3) jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania Podwykonawców,- co Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany należycie udokumentować.
2. Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany do udzielania zamówień w ramach wydatków kwalifikowalnych z uwzględnieniem postanowień Umowy, przepisów prawa powszechnie obowiązującego na dzień wszczęcia postępowania, w tym w szczególności przepisów ustawy PZP²² oraz zasady konkurencyjności, zgodnie z Wytycznymi oraz Katalogiem wydatków kwalifikowalnych - w przypadku Przedsiębiorstw – Katalogiem stanowiącym Załącznik nr 12 do Regulaminu.
3. Agencja jest uprawniona do występowania do Ostatecznego odbiorcy wsparcia o udostępnianie informacji potwierdzających zgodność realizacji Przedsięwzięcia z zasadami udzielania zamówień.
4. Wydatki dokonane z naruszeniem przepisów prawa lub zasad wskazanych w niniejszym paragrafie Agencja uzna za wydatki niekwalifikowalne.

²² Jeżeli dotyczy

5. W przypadku ponoszenia w trakcie realizacji Przedsięwzięcia wydatków z kategorii *Podwykonawstwo*, Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany każdorazowo złożyć oświadczenie o braku możliwości samodzielnej realizacji zadań objętych podwykonawstwem wraz z uzasadnieniem.

§ 9

Informacja i promocja

1. Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany do realizacji działań informacyjnych, w tym informowania opinii publicznej o fakcie otrzymania wsparcia na realizację Przedsięwzięcia ze środków KPO przekazanych za pośrednictwem Agencji, przez cały okres realizacji Przedsięwzięcia oraz przez okres 5 lat od dnia Zakończenia realizacji Przedsięwzięcia.
2. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest do podejmowania działań informacyjnych dotyczących Przedsięwzięcia zgodnie z art. 34 ust. 2 Rozporządzenia 2021/241, Strategią Promocji i Informacji KPO oraz Księgą Identyfikacji KPO.
3. Ostateczny odbiorca wsparcia przy podejmowaniu działań informacyjnych używa wzorów oznaczeń graficznych, tablic informacyjnych lub plakatów informacyjnych, określonych w załączniku do Strategii Promocji i Informacji KPO.
4. Wszystkie działania informacyjne i promocyjne Ostatecznego odbiorcy wsparcia oraz każdy dokument, który jest podawany do wiadomości publicznej lub jest wykorzystywany przez uczestników Przedsięwzięcia, zawierają informacje o otrzymaniu wsparcia z Unii Europejskiej w ramach Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności za pomocą m.in. znaków graficznych.
5. W przypadku niewykonania przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia obowiązków określonych w *Strategii Promocji i Informacji KPO*, Agencja może naliczyć Ostatecznemu odbiorcy wsparcia karę umowną w wysokości 1% kwoty wsparcia, o którym mowa w § 4 ust. 2 Umowy za każde 30 dni niewywiązywania się z tego obowiązku.
6. Na każdym etapie realizacji Przedsięwzięcia, Agencja może dokonać kontroli wypełniania przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia obowiązków informacyjnych. W przypadku gdy realizacja obowiązków informacyjnych będzie odbiegać od standardów określonych w Umowie lub też zostanie całkowicie zaniechana, Ostateczny odbiorca wsparcia może zostać wezwany do podjęcia stosownych działań naprawczych.

7. Wszystkie działania informacyjne i promocyjne OOW oraz każdy dokument, który jest podawany do wiadomości publicznej lub jest wykorzystywany przez uczestników Przedsięwzięcia, zawierają informacje o otrzymaniu wsparcia z Unii Europejskiej ramach Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności za pomocą:

- 1) znaku NextGenerationEU;
- 2) znaku Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności;
- 3) znak Barw Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) logo Agencji Badań Medycznych opublikowane na stronie <https://abm.gov.pl/pl/onas/patronat-honorowy/identyfikacja-wizualna/386,Identyfikacja-wizualna.html>

§ 10

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

1. Całość praw majątkowych autorskich, prawa pokrewne i prawa zależne do utworów użytych w ramach Projektu, prawa do użytych w ramach Projektu baz danych (także nieposiadających cech utworu), a także prawa do wynalazków, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych, do wyników Badań naukowych lub Prac rozwojowych będących rezultatem Projektu (dalej: „Prawa Własności Intelektualnej” lub „PWI”) muszą przysługiwać Ostatecznemu odbiorcy wsparcia, a ograniczenia w tym zakresie są dozwolone, o ile wynikają z treści Załącznika nr 3 do Umowy. Zasady podziału PWI muszą być zgodne z pkt 28 Komunikatu Komisji – Zasady ramowe dotyczące pomocy państwa na działalność badawczą, rozwojową i innowacyjną (2022/C 414/01) i zgodne z postanowieniami Umowy. Umowy zawarte z Podwykonawcami nie mogą naruszać powyższych obowiązków. Przekazanie praw z PWI, które są rezultatem Projektu, nie może stanowić niedozwolonej pomocy publicznej.
2. Ostateczny odbiorca wsparcia oświadcza, że:
 - 1) nabędzie wszelkie Prawa własności intelektualnej (PWI) niezbędne do realizacji Przedsięwzięcia. Strony potwierdzają, że wykorzystywane przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia PWI, w tym prawa autorskie, prawa pokrewne i prawa zależne, mogą być ograniczone prawami osób trzecich, co nie stanowi naruszenia niniejszej Umowy, o ile to

- nie uniemożliwia realizacji Przedsięwzięcia oraz nie stoi w wyraźnej sprzeczności z postanowieniami niniejszej Umowy i wynika to z treści Załącznika nr 3 do Umowy;
- 2) realizacja Przedsięwzięcia nie będzie naruszała praw osób trzecich, zaś Agencja będzie uprawniona do wglądu we wszelkie dokumenty Ostatecznego odbiorcy wsparcia dotyczące korzystania z PWI, jeżeli takowe zostały sporządzone;
 - 3) terminowo uiszczyć swoim pracownikom i kontrahentom wszelkie wynagrodzenia wynikające z umów dotyczących nabycia lub korzystania z PWI, o ile takie odrębne umowy będą przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia zawierane;
 - 4) wykorzystanie przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia na potrzeby Przedsięwzięcia istniejących praw, które należą do osób trzecich, nie naruszy praw osób trzecich;
 - 5) ujawnienie Agencji wyników prac wykonanych w ramach Przedsięwzięcia (oraz dalsze udostępnianie tych wyników przez Agencję lub Ostatecznego odbiorcę wsparcia) nie będzie naruszać tajemnicy przedsiębiorstwa jakichkolwiek podmiotów, a także innej tajemnicy prawnie chronionej.
3. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązuje się do podjęcia działań mających na celu wykorzystanie wyników Badań przemysłowych lub Prac rozwojowych będących rezultatem Przedsięwzięcia do wsparcia systemu opieki zdrowotnej w Rzeczypospolitej Polskiej.
 4. Agencji przysługuje prawo do pierwokupu PWI do rezultatów Przedsięwzięcia po cenach rynkowych. Prawo pierwokupu może zostać wykonane w czasie trwania Przedsięwzięcia oraz w terminie 5 lat od dnia zakończenia realizacji Przedsięwzięcia.
 5. W okresie przysługiwania Agencji prawa pierwokupu PWI, w przypadku otrzymania oferty zbycia PWI do rezultatów Przedsięwzięcia, Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest powiadomić o tym fakcie Agencję i przekazać Agencji treść oferty wraz z treścią umowy warunkowej w terminie do 5 dni roboczych od otrzymania tych dokumentów.
 6. Agencja poinformuje Ostatecznego odbiorcę wsparcia o skorzystaniu z prawa pierwokupu w terminie do 60 dni roboczych od dnia otrzymania informacji, o której mowa w ust. 5.
 7. Pierwokup może nastąpić po cenie wskazanej w ofercie osoby trzeciej, zawartej w umowie warunkowej, o której mowa w ust. 5, chyba że Agencja uzna, że wskazana cena nie jest ceną rynkową. Cena wskazana w ofercie osoby trzeciej oraz umowie warunkowej może zostać uznana przez Agencję za rynkową, jeżeli:
 - 1) została określona na drodze wyceny dwóch niezależnych ekspertów nie wcześniej niż w terminie 3 miesięcy przed złożeniem Agencji oferty wraz z umową warunkową, lub

- 2) Ostateczny odbiorca wsparcia wskaże na podstawie aktualnych dokumentów na dzień złożenia Agencji oferty wraz z umową warunkową, że przeprowadził negocjacje w sprawie ceny w warunkach pełnej konkurencji, aby uzyskać maksymalną korzyść gospodarczą momencie zawierania umowy warunkowej, z uwzględnieniem swoich celów statutowych.
8. Jeżeli Agencja uzna, że wskazana przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia cena w ofercie oraz umowie warunkowej nie jest ceną rynkową, wraz z informacją o skorzystaniu z prawa pierwokupu, poinformuje o tym Ostatecznego odbiorcę wsparcia, a cena po której zrealizowane będzie prawo pierwokupu zostanie określona poprzez wycenę czterech niezależnych ekspertów. Po dwóch ekspertów wskazuje odpowiednio Agencja i Ostateczny odbiorca wsparcia. W przypadku braku wskazania ekspertów przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia w terminie do 21 dni roboczych od otrzymania przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia informacji, że Agencja kwestionuje cenę przedstawioną przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia, Ostateczny odbiorca wsparcia traci prawo wskazania ekspertów, a wycena PWI zostanie dokonana przez dwóch niezależnych ekspertów powołanych przez Agencję. W przypadku rozbieżności w wycenie dokonanej przez ekspertów obowiązuje średnia z zaproponowanych wycen.
9. Pierwokup następuje na podstawie odrębnej umowy, wedle wzoru przedstawionego Ostatecznemu odbiorcy wsparcia przez Agencję, która powinna wskazywać wyraźnie elementy PWI, które objęte są pierwokupem. Umowa pierwokupu dotyczyć będzie przeniesienia PWI do rezultatów Przedsięwzięcia na Agencję i zapłaty wynagrodzenia z tego tytułu na rzecz Ostatecznego odbiorcy wsparcia.
10. Jeżeli do korzystania z PWI do rezultatów Przedsięwzięcia będzie konieczne posiadanie licencji umożliwiającej korzystanie z PWI innych niż PWI do rezultatów Przedsięwzięcia, Ostateczny odbiorca wsparcia zapewni, że w ramach realizacji pierwokupu, w ramach ceny płatnej przez Agencję z tytułu realizacji prawa pierwokupu, Agencja uzyska licencję niewyłączną na czas nieokreślony, o ile jest to możliwe, a w przeciwnym przypadku na czas określony jednak nie krótszy niż 5 lat, umożliwiającą korzystanie z PWI. Licencja będzie posiadać zakres odpowiedni do wskazanego przez Agencję planowanego sposobu użycia rezultatów Przedsięwzięcia.
11. Niezależnie od powyższego Agencji przysługuje prawo wykupu PWI do rezultatów Przedsięwzięcia po cenach rynkowych. Prawo wykupu może zostać wykonane w czasie trwania Przedsięwzięcia, do momentu Komercjalizacji rezultatu Przedsięwzięcia lub w terminie 5 lat od dnia Zakończenia realizacji Przedsięwzięcia.

12. W przypadku, o którym mowa w ust. 11, Agencja oraz Ostateczny odbiorca wsparcia powołują po dwóch niezależnych ekspertów, celem wyceny PWI. W przypadku braku wskazania ekspertów przez OOW w terminie do 21 Dni roboczych od dnia poinformowania o zamiarze dokonania wykupu, OOW traci prawo wskazania ekspertów, a wycena PWI zostanie dokonana przez dwóch niezależnych ekspertów powołanych przez Agencję. W przypadku rozbieżności w wycenie dokonanej przez ekspertów obowiązuje średnia z zaproponowanych wycen.
13. W przypadku gdy Ostateczny odbiorca wsparcia uniemożliwi Agencji w jakikolwiek sposób nabycie PWI do rezultatów Przedsięwzięcia lub korzystanie, w szczególności dokona sprzedaży PWI wbrew postanowieniom Umowy, Agencja będzie uprawniona do naliczenia Ostatecznemu odbiorcy wsparcia kary umownej w wysokości 100% otrzymanego wsparcia co nie wyklucza dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej na zasadach ogólnych. Tryb dochodzenia zwrotu środków z tego tytułu reguluje § 16 Umowy.
14. Prawa i upoważnienia nabyte przez Agencję na podstawie niniejszego paragrafu pozostają przy Agencji bez względu na ewentualne rozwiązanie lub wygaśnięcie niniejszej Umowy, bez względu na przyczynę.
15. W przypadku naruszenia praw osób trzecich Ostateczny odbiorca wsparcia ponosić będzie wyłączną odpowiedzialność względem tych osób oraz zaspokoi ich wszelkie uzasadnione roszczenia, a w razie skierowania tych roszczeń do Agencji regresowo zwróci jej całość pokrytych roszczeń oraz wszelkie związane z tym wydatki i opłaty, włączając w to koszty procesu i obsługi prawnej.
16. Agencja może miarkować kary umowne nałożone na Ostatecznego odbiorcę wsparcia zgodnie z postanowieniami niniejszego paragrafu, w przypadku, gdy naruszenie nie wynikało z winy umyślnej lub rażącego niedbalstwa. Ewentualne kary umowne opisane w niniejszym paragrafie płatne będą w terminie 30 dni od otrzymania od Agencji wezwania do zapłaty. Agencja odstąpi od nałożenia kary umownej w przypadku, gdy Ostateczny odbiorca wsparcia w terminie 30 dni od otrzymania stosownego wezwania przywróci stan zgodny z Umową lub odpowiednio w tym terminie zawrze umowy umożliwiające lub przywracające możliwość realizacji postanowień Umowy. Warunkiem odstąpienia od nałożenia kary umownej jest przedstawienie przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia oświadczeń lub innych właściwych dokumentów potwierdzających przywrócenie stanu zgodnego z Umową.

§ 11

Ochrona informacji poufnych oraz danych osobowych i Polityka bezpieczeństwa informacji

1. Informacje poufne obejmują wszelkie informacje związane z działalnością Ostatecznego odbiorcy wsparcia nieudostępnione przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia do wiadomości publicznej, posiadające wartość gospodarczą lub których ujawnienie osobom trzecim może narazić Ostatecznego odbiorcę wsparcia na szkodę oraz co do których Ostateczny odbiorca wsparcia podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności, zawarte w dowolnej formie, oznaczone jako poufne, ujawnione Agencji w trakcie realizacji Przedsięwzięcia („Informacje poufne”) Strony utrzymają w poufności wszelkie informacje odnoszące się do niniejszej Umowy oraz Stron, w tym między innymi know-how, dane techniczne, dokumenty, rysunki, mapy, projekty, fotografie, oprogramowanie, wzory, badania rynkowe, informacje techniczne, technologiczne, operacyjne, finansowe, marketingowe, oraz wszelkie inne informacje, określone przez Stronę przekazującą jako „poufne”, ujawnione (na piśmie, ustnie lub w inny sposób, bezpośrednio lub pośrednio) przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia Agencji zarówno przed jak i po dniu zawarcia niniejszej Umowy oraz będą wykorzystywać Informacje poufne jedynie dla celów wykonywania niniejszej Umowy. Ostateczny odbiorca wsparcia w trakcie trwania umowy na żądanie Agencji informuje, czy dokument ma klauzulę „poufne”.
2. Zobowiązania zawarte w ust. 1 nie będą miały zastosowania do jakichkolwiek informacji, które:
 - 1) podlegają udostępnieniu na podstawie przepisów prawa powszechnie obowiązującego;
 - 2) zostały ujawnione lub muszą zostać ujawnione zgodnie z wymogiem prawnym jakimkolwiek organom administracyjnym, sądom lub władzom w tym na żądanie tych organów;
 - 3) są w dniu zawarcia niniejszej Umowy lub w dowolnym czasie po tym dniu dostępne publicznie w sposób inny niż poprzez naruszenie niniejszej Umowy przez Stronę otrzymującą lub któregośkolwiek z odbiorców;

- 4) w odniesieniu do których podmiot dysponujący informacją może udowodnić, że były jemu znane przed ich ujawnieniem przez Stronę ujawniającą Stronie otrzymującej;
 - 5) lub zostały otrzymane przez podmiot dysponujący informacją zgodnie z prawem od osoby trzeciej.
3. W okresie obowiązywania Umowy oraz w okresie 5 lat od dnia Zakończenia realizacji Przedsięwzięcia, Agencja doloży należytej staranności w celu zapewnienia odpowiednich środków zabezpieczających ochronę Informacji poufnych przed dostępem osób nieuprawnionych oraz zapewni, że dostęp do Informacji poufnych będą mieli wyłącznie pracownicy Agencji, czyli osoby za pośrednictwem których Agencja realizuje swoje zadania.
 4. Agencja oraz osoby mające dostęp do Informacji poufnych, uprawnieni są wykorzystywać Informacje poufne wyłącznie w zakresie koniecznym dla prawidłowej realizacji Umowy.
 5. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązuje się poinformować w imieniu Instytucji Koordynującej, Instytucji Odpowiedzialnej za realizację inwestycji oraz Agencji, osoby fizyczne reprezentujące Ostatecznego odbiorcę wsparcia oraz osoby fizyczne przez niego wskazane jako osoby do kontaktu i inne osoby odpowiedzialne za realizację Umowy o treści klauzuli informacyjnej, stanowiącej odpowiednio Załącznik nr 5, 5a, 5b do Umowy.
 6. Instytucja Koordynująca, Instytucja Odpowiedzialna za realizację inwestycji, Agencja, Ostateczny odbiorca wsparcia są oddzielnymi Administratorami danych osobowych w rozumieniu RODO i udostępniają sobie nawzajem dane osobowe niezbędne do realizacji ich zadań.
 7. Ostateczny odbiorca wsparcia akceptuje zasady i warunki ponownego wykorzystywania informacji sektora publicznego określone przez Agencję na stronie BIP.
 8. Ostateczny odbiorca wsparcia odpowiada za przetwarzanie danych osobowych uczestników Badań klinicznych Badania działania lub eksperymentu medycznego (jeśli dotyczy) realizowanych w ramach Przedsięwzięcia zgodnie z przepisami RODO, przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz innymi powszechnie obowiązującymi przepisami prawa.
 9. Ostateczny odbiorca wsparcia zapewni, iż dane osobowe uczestników Badań klinicznych, Badań działania lub eksperymentu medycznego (jeśli dotyczy) realizowanych w ramach

Przedsięwzięcia będą przetwarzane wyłącznie w celu prowadzenia badań oraz w zakresie niezbędnym do realizacji tego celu.

10. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest zapewnić, aby inne podmioty świadczące usługi w ramach Przedsięwzięcia miały dostęp do danych osobowych uczestników Badań klinicznych, Badań działania lub eksperymentu medycznego (jeśli dotyczy) wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji przez nich zadań oraz aby podmioty te zagwarantowały wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających bezpieczeństwo danych osobowych zgodnie z zasadami określonymi w art. 24 i 32 RODO.
11. W Agencji obowiązuje Polityka Bezpieczeństwa Informacji (dalej „Polityka” lub „PBI”) określająca zasady funkcjonowania Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji, której aktualna treść dostępna jest pod adresem: <https://abm.gov.pl/polityka-prywatnosci/>.
12. Agencja zarządza relacjami z podmiotami zewnętrznymi w sposób zapewniający należyty poziom Bezpieczeństwa informacji i innych aktywów.
13. W Agencji obowiązują wytyczne bezpieczeństwa informacji w relacjach z podmiotami zewnętrznymi i są stosowane w relacjach z podmiotami zewnętrznymi, które w trakcie współpracy z Agencją otrzymują dostęp do jej informacji.
14. Postanowienia wytycznych stosuje się do umów oraz innych stosunków prawnych, w związku z którymi następuje udostępnienie podmiotowi zewnętrznemu informacji należących do lub powierzonych Agencji, a także dostęp do innych aktywów Agencji, jeśli dostęp ten może wpłynąć na Bezpieczeństwo informacji.
15. Od Ostatecznego odbiorcy wsparcia jako podmiotu zewnętrznego Agencja wymaga przestrzegania obowiązków i wymagań związanych z zapewnieniem Bezpieczeństwa informacji, w tym przestrzegania Polityki oraz innych dokumentów, istotnych z punktu widzenia stosunku prawnego łączącego Strony.
16. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest zapoznać się z treścią aktualnie obowiązującej wersji Polityki oraz zobowiązuje się do przestrzegania wszelkich zasad dotyczących bezpieczeństwa informacji i innych aktywów w Agencji.
17. Poniższe wytyczne określają minimalne wymagania w obszarze bezpieczeństwa informacji, których przestrzegania Agencja wymaga od Ostatecznego odbiorcy wsparcia, tj.:

- 1) przestrzegania zasad zarządzania bezpieczeństwem fizycznym i środowiskowym, w tym z obszaru bezpieczeństwa fizycznego oraz poddawania się kontroli ruchu osobowego w budynkach i pomieszczeniach Agencji;
- 2) przestrzegania zakazu palenia oraz spożywanie posiłków i picia napojów w miejscu, które mogłoby spowodować zagrożenie dla sprzętu elektronicznego lub nośników informacji (papierowych i elektronicznych);
- 3) przestrzegania zakazu korzystania z urządzeń elektronicznych w pobliżu sprzętu wrażliwego na promieniowanie elektromagnetyczne;
- 4) przestrzegania zakazu rejestrowania dźwięku i obrazu.

18. Stosownie do okoliczności mogą zostać określone wyższe wymagania w obszarze bezpieczeństwa informacji.

§ 12

Nadzór nad realizacją Przedsięwzięcia

1. Nadzór Agencji nad realizacją Przedsięwzięcia obejmuje:
 - 1) ocenę Formularzy sprawozdawczych z realizacji Przedsięwzięcia i innej dokumentacji sprawozdawczej;
 - 2) kontrolę u Ostatecznego odbiorcy wsparcia lub innego podmiotu wykonującego Przedsięwzięcie²³;
 - 3) uprawnienie Prezesa Agencji do odpowiednio wstrzymania, przerwania lub zakończenia finansowania Przedsięwzięcia w przypadkach, o których mowa odpowiednio w art. 22 pkt 3-5 ustawy o ABM.
2. Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany do współpracy z podmiotami upoważnionymi przez IK, IOI, JW lub Komisją Europejską do przeprowadzania ewaluacji Przedsięwzięcia.

²³ Postanowienia § 12. ust. 1 pkt 2 mają zastosowanie zarówno w odniesieniu do Ostatecznego odbiorcy wsparcia jak i do Podwykonawców, z którymi Ostateczny odbiorca wsparcia zawarł umowę. W odniesieniu do powyższego należy mieć na uwadze, że kontrola może zostać przeprowadzona zarówno zdalnie jak i w siedzibie Ostatecznego odbiorcy wsparcia oraz w miejscu realizacji Przedsięwzięcia, tj. w siedzibie Podwykonawcy/Ośrodka, w którym prowadzone jest, w szczególności, Badanie kliniczne, Badanie działania lub eksperyment medyczny w przypadku, gdy Przedsięwzięcie obejmuje Badanie kliniczne, Badanie działania lub eksperyment medyczny.

W okresie realizacji Przedsięwzięcia oraz po jego zakończeniu w okresie 5 lat od zamknięcia Planu rozwojowego, Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany do współpracy w procesie ewaluacji, w szczególności o udział w ankietach, wywiadach oraz udostępnianie informacji lub też podjęcie określonych działań we współpracy z Agencją na potrzeby ewaluacji. Ostateczny odbiorca wsparcia nie może odmówić udostępnienia informacji niezbędnych do realizacji tego obowiązku.

3. Strony zgodnie potwierdzają, że Ostatecznemu odbiorcy wsparcia nie przysługują żadne roszczenia w związku z realizacją przez Agencję uprawnień, o których mowa w niniejszym paragrafie.

§ 13

Kontrola

1. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest poddać się kontroli prowadzonej przez Agencję lub inne podmioty do tego uprawnione w zakresie realizowanej Umowy w każdym momencie realizacji Przedsięwzięcia, w każdym miejscu realizacji Przedsięwzięcia lub związanym z realizacją Przedsięwzięcia, w szczególności w ośrodku, w którym prowadzone jest Badań klinicznych, Badań działania lub eksperymentu medycznego (jeśli dotyczy), oraz przez okres 5 lat od dnia Zakończenia realizacji Przedsięwzięcia, Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązuje się poinformować Podwykonawców o obowiązkach, o których mowa w ust. 6.
2. Kontrole mają charakter planowy albo doraźny.
3. Kontrole obejmują prawidłowość realizacji Przedsięwzięcia, w szczególności weryfikację stopnia osiągnięcia wskaźników w Przedsięwzięciu (kontrola wykonania) i prawidłowość wydatków poniesionych w ramach realizacji Przedsięwzięcia (weryfikacja wydatków). Tego typu kontrole mogą być wykonywane osobno albo łącznie.
4. Ostateczny odbiorca wsparcia powiadamiany jest o kontroli planowej, nie później niż 5 dni przed terminem jej rozpoczęcia. Termin rozpoczęcia kontroli może ulec zmianie na uzasadniony wniosek Ostatecznego odbiorcy wsparcia. Agencja może nie wyrazić zgody na zmianę terminu rozpoczęcia kontroli bez podania przyczyny.
5. W przypadku powzięcia przez Agencję informacji o podejrzeniu wystąpienia Poważnych nieprawidłowości albo nadużyć w realizacji Przedsięwzięcia lub w przypadku konieczności

pilnego zbadania zaistniałych faktów lub zdarzeń, Agencja lub inny upoważniony podmiot może przeprowadzić kontrolę doraźną bez powiadomienia, o którym mowa w ust. 4.

6. W ramach kontroli Przedsięwzięcia Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany na swój koszt:
 - 1) poinformować kontrolujących o miejscach (terenach, pomieszczeniach), w których realizowane jest Przedsięwzięcie i ewentualnie miejscach związanych z realizacją Przedsięwzięcia i przechowywana jest dokumentacja Przedsięwzięcia oraz zapewnić kontrolującym dostęp do tych miejsc, w szczególności umożliwić dokonanie oględzin środków trwałych zakupionych, amortyzowanych lub wytworzonych w ramach realizacji Przedsięwzięcia;
 - 2) zapewnić obecność osób kompetentnych do udzielania informacji na temat realizacji i finansowania Przedsięwzięcia oraz umożliwić kontrolującym zebranie od tych osób wyjaśnień lub oświadczeń;
 - 3) udostępnić kontrolującym wszystkie dokumenty oraz inne nośniki informacji, w tym dostępy do systemów informatycznych związanych z realizacją Przedsięwzięcia, w tym Informacje poufne – w oryginale lub jako kopie poświadczone za zgodność oryginałem, tj. m.in. kompletną dokumentację:
 - a) merytoryczną związaną z realizacją Przedsięwzięcia;
 - b) finansową Przedsięwzięcia (z zastrzeżeniem kosztów pośrednich/ kosztów pośrednich i operacyjnych rozliczanych ryczałtem – jeśli dotyczy);
 - c) potwierdzającą upowszechnienie wyników Przedsięwzięcia (jeśli dotyczy);
 - d) potwierdzającą realizację wskaźników Przedsięwzięcia.
 - 4) przekazać kontrolującym, na ich żądanie, wyciągi, zestawienia, wydruki, jak również kopie dokumentów związanych z realizacją Przedsięwzięcia, a także zapewnić obecność osoby, która w trakcie kontroli będzie uprawniona, w imieniu Ostatecznego odbiorcy wsparcia do poświadczenia kopii za zgodność z oryginałem;

- 5) udostępnić kontrolującym wszelką dokumentację niezwiązaną bezpośrednio z realizacją Przedsięwzięcia, jeżeli jest to konieczne do stwierdzenia kwalifikowalności wydatków ponoszonych w Przedsięwzięciu.
7. Niewykonanie któregokolwiek z obowiązków, o których mowa w ust. 6, traktowane jest jak utrudnienie lub uniemożliwienie przeprowadzenia kontroli.
8. Agencja lub podmiot przez nią upoważniony są uprawnione w trakcie kontroli do utrwalenia przebiegu czynności kontrolnych, poprzez wykonanie fotografii, filmu lub rejestrację dźwięku – w zakresie zgodnym z przedmiotem kontroli. Dane w postaci elektronicznej muszą być zabezpieczone przed nieuprawnionym wglądem przez osoby trzecie. Jeżeli okaże się to konieczne dla zabezpieczenia prawidłowego biegu czynności kontrolnych Ostateczny odbiorca wsparcia powinien zapewnić zgodę osób biorących udział w czynnościach kontrolnych na zarejestrowanie ich wizerunku i mowy – głosu.
9. Informacje poufne przekazywane kontrolującym powinny być odpowiednio oznaczone.
10. Ustalenia z kontroli, w tym zalecenia pokontrolne, dokumentowane są w informacji pokontrolnej, która niezwłocznie po jej zatwierdzeniu przez Agencję przekazywane są Ostatecznemu odbiorcy wsparcia.
11. Ostateczny odbiorca wsparcia, który nie zgadza się z ustaleniami kontroli ma prawo odmówić podpisania protokołu oraz może zgłosić pisemne zastrzeżenia co do jego treści w terminie 14 dni od dnia otrzymania protokołu. Może też dołączyć do zastrzeżeń dodatkowe informacje i dowody związane z realizacją Przedsięwzięcia. Zastrzeżenia mogą zostać w każdym czasie wycofane. Zastrzeżenia, które zostały wycofane, pozostawia się bez rozpatrzenia. Nieprzekazanie zastrzeżeń do protokołu ww. terminie uznawane jest za akceptację zawartych w nim ustaleń. Szczegółowe wytyczne w tym zakresie będzie wskazywał protokół kontroli. Złożenie zastrzeżeń lub odmowa podpisania protokołu nie wstrzymuje obowiązku realizacji zaleceń pokontrolnych przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia.
12. W przypadku braku zastrzeżeń do treści informacji pokontrolnej, Ostateczny odbiorca wsparcia podpisuje egzemplarz tego dokumentu i przekazuje go do Agencji w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania.

13. Terminy, o których mowa w ust. 11 i 12, mogą ulec wydłużeniu na uzasadniony wniosek Ostatecznego odbiorcy wsparcia. Agencja może nie wyrazić zgody na wydłużenie terminu bez podania przyczyny.
14. W razie złożenia przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia zastrzeżeń do protokołu Agencja może uwzględnić je w całości albo w części, dokonując stosownej zmiany treści protokołu. Agencja może też odrzucić zastrzeżenia, zamieszczając w protokole uzasadnienie przyczyn nieuwzględnienia zastrzeżeń. Protokół z kontroli, uwzględniający wyniki rozpatrzenia zastrzeżeń, jest ostateczny.
15. Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany do wykonania zaleceń pokontrolnych i poinformowania Agencji o sposobie ich wykonania w terminie wyznaczonym w protokole z kontroli.
16. Na podstawie wyników kontroli Agencja ma prawo wstrzymać wsparcie do czasu usunięcia przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia stwierdzonych poważnych nieprawidłowości. W przypadku stwierdzenia wydatków niekwalifikowalnych, Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany do zwrotu środków na pisemne wezwanie Agencji, w terminie określonym przez Agencję w wezwaniu.
17. Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany do przechowywania, w sposób gwarantujący należyte bezpieczeństwo, wszelkich danych związanych z realizacją Przedsięwzięcia, w szczególności dokumentacji związanej z zarządzaniem finansowym, technicznym lub procedurami zawierania umów z Podwykonawcami, co najmniej do 31.12.2031 r.
18. W uzasadnionych przypadkach okres, o którym mowa w ust. 17, może zostać wydłużony na podstawie pisemnego wniosku Agencji przekazanego do Ostatecznego odbiorcy wsparcia na 30 dni przed upływem ostatniego dnia okresu, o którym mowa w ust. 17.
19. Kontrola Przedsięwzięcia prowadzona w trakcie jego realizacji nie wstrzymuje ani nie może być przesłanką do wstrzymania dalszej realizacji Przedsięwzięcia przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia.
20. Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany przekazywać Agencji kopie informacji i zaleceń pokontrolnych oraz innych równoważnych dokumentów sporządzonych przez

jednostki kontrolujące inne niż Agencja, jeżeli wyniki tych kontroli dotyczą Przedsięwzięcia, w terminie 7 dni od dnia otrzymania tych dokumentów.

§ 14

Zmiana Umowy i zmiany w realizacji Przedsięwzięcia

1. Strony mogą dokonać zmiany Umowy wyłącznie zgodnymi oświadczeniami woli, pod rygorem nieważności a dokonywanie zmian w Przedsięwzięciu bez uprzedniej zgody Agencji, pod rygorem nieważności jest niedopuszczalne i jest traktowane jako nienależyte wykonanie Umowy, z zastrzeżeniem ust. 11, § 18 ust. 5-7 Umowy oraz postanowień niniejszego paragrafu.
2. Zmiana:
 - 1) dotycząca przesunięcia pomiędzy poszczególnymi kategoriami wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem do 15% wartości kategorii wydatków, do której następuje przesunięcie, w stosunku do pierwotnego budżetu Przedsięwzięcia, nie przekraczająca limitów określonych w Regulaminie Konkursu i nie wpływająca na intensywność Pomocy publicznej, oraz ogólnej kwoty wsparcia Przedsięwzięcia; niezależnie od dokonywanych przesunięć wartość przyznanej pierwotnie kwoty kosztów pośrednich/ kosztów pośrednich i operacyjnych nie może ulec zwiększeniu;
 - 2) terminów realizacji poszczególnych zadań/etapów określonych we Wniosku o objęcie wsparciem, przy niezmienionym terminie zakończenia Okresu kwalifikowalności wydatków, o której mowa w § 7 ust. 1;
 - 3) Harmonogramu płatności o ile zmiana ta pozostaje bez wpływu na datę końca Okresu kwalifikowalności wydatków, o której mowa w § 7 ust. 1;
 - 4) dotycząca przesunięcia wydatków pomiędzy poszczególnymi zadaniami z zachowaniem zasad określonych w pkt 1;
 - 5) wartości poszczególnych pozycji budżetowych w ramach tej samej kategorii
- nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga poinformowania Agencji najpóźniej w najbliższym Formularzu sprawozdawczym oraz w trakcie kontroli

Przedsięwzięcia i przedstawienia zakresu zmian wraz z ich uzasadnieniem – pod rygorem uznania wydatków dokonanych w wyniku zmian za niekwalifikowane.

3. Zmiana:

- 1) statusu prawno-organizacyjnego Ostatecznego odbiorcy wsparcia;
- 2) adresu siedziby Ostatecznego odbiorcy wsparcia;
- 3) sposobu reprezentacji Ostatecznego odbiorcy wsparcia

– wymagają poinformowania Agencji nie później niż 14 dni od dnia zaistnienia przyczyny uzasadniającej dokonanie zmiany.

4. Zmiana:

- 1) Wniosku o objęcie wsparciem – jeżeli zakres zmian nie wpływa na zmianę postanowień Umowy;
- 2) osoby Kierownika merytorycznego Przedsięwzięcia;
- 3) osoby Kierownika administracyjnego Przedsięwzięcia (jeżeli dotyczy);
- 4) członków zespołu badawczego

- nie wymaga zmiany Umowy w formie aneksu, lecz wymaga zgody Agencji w odpowiedzi na zgłoszone przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia zmiany.

5. W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w realizacji Przedsięwzięcia, które wymagają formy aneksu lub zgody Agencji, Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest do przedłożenia Agencji wniosku o zaakceptowanie zmian wraz z przedstawieniem zakresu zmian i ich uzasadnieniem oraz projekt aneksu (jeśli dotyczy), nie później niż 14 dni od dnia zaistnienia przyczyny uzasadniającej dokonanie zmiany.

6. Agencja może żądać od Ostatecznego odbiorcy wsparcia dodatkowych wyjaśnień i uzupełnień do wniosku o zmianę w realizacji Przedsięwzięcia. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest do realizacji żądania w terminie 7 dni od otrzymania wezwania Agencji. W przypadku gdy zakres żądanych wyjaśnień lub uzupełnień jest znaczny, Agencja może, na uzasadniony wniosek Ostatecznego odbiorcy wsparcia, przedłużyć termin określony w zdaniu poprzednim.

7. W przypadku przedsiębiorców, przesunięcia wydatków kwalifikowanych nie mogą skutkować zwiększeniem kwoty Pomocy publicznej udzielonej danemu przedsiębiorcy, w ramach rodzaju prac.
8. Agencja ustosunkuje się do zmian zaproponowanych przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia nie później niż 30 dni od dnia ich otrzymania, uzasadniając swoje stanowisko w razie odmowy ich uwzględnienia. W przypadku konieczności powołania eksperta zewnętrznego do oceny zaproponowanych przez Ostatecznego odbiorcy wsparcia zmian, termin 30 dni może ulec wydłużeniu, o czym Agencja poinformuje Ostatecznego odbiorcę wsparcia.
9. W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w Przedsięwzięciu, które wymagają formy aneksu lub zgody Agencji, Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest do zgłoszenia Agencji wniosku o zaakceptowanie zmian wraz z przedstawieniem zakresu zmian i ich uzasadnieniem, nie później niż 14 dni od dnia zaistnienia przyczyny dokonania zmiany.
10. Agencja może odmówić Ostatecznemu odbiorcy wsparcia dokonania zmian w Przedsięwzięciu bez uzasadnienia odmowy, w przypadku ich zgłoszenia później niż w terminie określonym w ust. 5 lub później niż 90 dni przed planowanym zakończeniem Okresu kwalifikowalności wydatków, o której mowa w § 7 ust. 1.
11. Niezwłocznie po zmianie numeru rachunku bankowego Ostatecznego odbiorcy wsparcia informuje w sposób skuteczny o tym fakcie Agencję w formie pisemnej (która obejmuje także formę elektroniczną z Kwalifikowanym podpisem elektronicznym), jednak nie później niż przy złożeniu Formularza sprawozdawczego. Zmiana numeru rachunku bankowego nie wymaga aneksowania Umowy.
12. Zmiana warunków realizacji Przedsięwzięcia, która powodowałaby niezgodność realizacji Przedsięwzięcia z Wnioskiem o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, wymaga zgody Agencji oraz aneksowania Umowy.
13. Nie jest dopuszczalna taka zmiana Umowy, której rezultatem byłoby nieprzyznanie Przedsięwzięciu wsparcia w czasie, gdy Przedsięwzięcie podlegało ocenie w ramach procedury wyboru przedsięwzięć.

14. Ostateczny odbiorca wsparcia realizuje Przedsięwzięcie zgodnie z własnymi procedurami, zgodnymi z zasadami obowiązującymi w systemie realizacji Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności.
15. Zmiana Załącznika nr 5, 5a, 5b – Klauzula informacyjna oraz wzorów załączników do Umowy – następuje w drodze jednostronnego powiadomienia Ostatecznego odbiorcy wsparcia przez Agencję.

§ 15

Tryb i warunki rozwiązania Umowy

1. Agencja może wstrzymać wsparcie Przedsięwzięcia z zachowaniem 30-dniowego okresu wypowiedzenia w sytuacji wydatkowania przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia środków finansowych niezgodnie z postanowieniami Umowy lub nieosiągnięcia wyników zaplanowanych na danym etapie realizacji Przedsięwzięcia do czasu wyjaśnienia Poważnych nieprawidłowości, a także może przerwać finansowanie Przedsięwzięcia w przypadku nieterminowego lub nienależytego wykonywania postanowień Umowy przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia. Niniejsze postanowienie nie ogranicza pozostałych kompetencji Agencji wskazanych w art. 22 ustawy o ABM.
2. Umowa może zostać rozwiązana przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia. Wypowiedzenie musi być złożone w formie pisemnej i być uzasadnione co najmniej jedną z następujących przyczyn:
 - 1) likwidacją Ostatecznego odbiorcy wsparcia,
 - 2) postawienie w stan likwidacji Ostatecznego odbiorcy wsparcia,
 - 3) inną ważną, niezależną od Ostatecznego odbiorcy wsparcia, przyczyną.
3. Niezależnie od postanowień ust. 1 Agencja może wstrzymać wsparcie lub rozwiązać Umowę ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli Ostateczny odbiorca wsparcia:
 - 1) nie ustanowił i nie wniósł Agencji prawidłowego zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie wskazanej w § 17 ust. 1 w terminie wskazanym w § 17 ust. 2;

- 2) nie rozpoczął realizacji Przedsięwzięcia bez pisemnego uprzedzenia Agencji i wskazania uzasadnionych przyczyn opóźnienia w pierwszym okresie sprawozdawczym;
- 3) nie rozpoczął realizacji Przedsięwzięcia przez okres dłuższy niż 3 miesiące od daty rozpoczęcia realizacji Przedsięwzięcia określonej we Wniosku o objęcie wsparciem, stanowiącym Załącznik nr 3 do Umowy;
- 4) zaprzestał realizacji Przedsięwzięcia bądź Przedsięwzięcie realizowane jest w sposób sprzeczny z Umową lub z naruszeniem prawa;
- 5) w celu uzyskania wsparcia, na etapie realizacji Przedsięwzięcia lub w okresie 5 lat od dnia zakończenia realizacji Przedsięwzięcia przedstawił niezgodne ze stanem faktycznym oświadczenia lub dokumenty albo po uprzednim wezwaniu nie uzupełnił oświadczeń lub dokumentów lub na etapie realizacji Umowy zataił przed Agencją wystąpienie przesłanki, o której mowa w ust. 6 lub nie złożył oświadczenia o jej wystąpieniu w terminie i na zasadach ustalonych w Umowie;
- 6) dokonał zakupu towarów, usług lub robót budowlanych w sposób sprzeczny z postanowieniami Umowy;
- 7) poniósł wydatki związane z realizacją Przedsięwzięcia z naruszeniem przepisów ustawy o finansach publicznych lub ustawy PZP w przypadkach, gdy stosowanie tych przepisów jest obowiązkowe;
- 8) nie przedłożył Agencji Formularzy sprawozdawczych, Formularza sprawozdawczego końcowego lub raportu z realizacji Przedsięwzięcia, o którym mowa w § 5 ust. 19, nie dotrzymał terminów złożenia wyżej wymienionych lub nie dostarczył dodatkowych, wymaganych przez Agencję informacji;
- 9) odmówił poddania się kontroli lub utrudniał jej przeprowadzenie, nie wykonał zaleceń pokontrolnych w terminie wskazanym w informacji pokontrolnej lub nie przedstawił uzasadnienia zawierającego przyczyny ich niewykonania w tym terminie wraz z propozycją nowego terminu wykonania zaleceń pokontrolnych;
- 10) nie zrealizował zakresu rzeczowego Przedsięwzięcia w całości lub w części;

- 11) dokonał zmian zakresu rzeczowego Przedsięwzięcia lub modyfikacji prowadzących do zmiany celu Przedsięwzięcia bez zgody Agencji, w przypadku gdy zgoda była wymagana;
 - 12) dokonał zmian w Umowie lub Przedsięwzięciu w sposób sprzeczny z zasadami określonymi w § 14 Umowy;
 - 13) zaprzestął prowadzenia działalności, wszczęte zostało wobec niego postępowanie likwidacyjne, restrukturyzacyjne, upadłościowe lub pozostaje pod zarządem komisarycznym, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Przedsięwzięcia lub osiągnięcie celów Przedsięwzięcia;
 - 14) wykorzystał wsparcie niezgodnie z przeznaczeniem, z naruszeniem postanowień Umowy, pobrał wsparcie nienależnie lub w nadmiernej wysokości;
 - 15) dokonał w swoim statusie zmian prawno-organizacyjnych zagrażających realizacji Umowy lub mogących mieć negatywny wpływ na realizację Przedsięwzięcia lub osiągnięcie celów Przedsięwzięcia;
 - 16) nie dokonuje promocji Przedsięwzięcia w sposób określony w Umowie;
4. Ponadto Agencja jest uprawniona do wstrzymania finansowania lub rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, w którym w trakcie realizacji Przedsięwzięcia ujawniona zostanie jedna z następujących okoliczności:
- 1) na Ostatecznym odbiorcy wsparcia ciąży obowiązek zwrotu pomocy wynikający z decyzji Komisji Europejskiej, uznającej pomoc za niezgodną z prawem oraz rynkiem wewnętrznym;
 - 2) na Ostatecznym odbiorcy wsparcia ciąży obowiązek zwrotu środków przeznaczonych na realizację programów finansowanych z udziałem środków europejskich, Ostateczny odbiorca wsparcia nie dokonał zwrotu tych środków²⁴;
 - 3) wobec Ostatecznego odbiorcy wsparcia zostało wszczęte postępowanie na podstawie przepisów ustawy z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów

²⁴ Nie dotyczy przypadku, w którym Ostatecznemu odbiorcy wsparcia udzielono ulgi w spłacie należności.

zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary w sprawie mogącej mieć wpływ na realizację Przedsięwzięcia;

- 4) w stosunku do osób zarządzających w strukturze Ostatecznego odbiorcy wsparcia wydane zostało prawomocne orzeczenie stwierdzające popełnienie przestępstwa umyślnego bądź przestępstwa skarbowego lub zostało wszczęte postępowanie upadłościowe na podstawie ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe;
 - 5) Ostateczny odbiorca wsparcia utracił płynność finansową na okres dłuższy niż 30 dni lub zdolność operacyjną do funkcjonowania i realizowania swoich obowiązków wynikających z Wniosku o objęcie wsparciem, co ma lub może mieć negatywny wpływ na realizację Przedsięwzięcia lub osiągnięcie celów Przedsięwzięcia;
 - 6) rozliczono wydatki Przedsięwzięcia z innych źródeł publicznych (tzw. §ne finansowanie);
 - 7) wobec Ostatecznego odbiorcy wsparcia zostało wszczęte postępowanie o naruszenie dyscypliny finansów publicznych na podstawie ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych;
 - 8) w przypadku, gdy ujawniono Poważne nieprawidłowości albo nadużycia finansowe w związku z realizacją Przedsięwzięcia i nie usunięto ich przyczyn lub skutków we wskazanym terminie.
5. Rozwiązanie Umowy na podstawie ust. 1-4 nie zwalnia Ostatecznego odbiorcy wsparcia z obowiązku przechowywania dokumentacji związanej z realizacją Przedsięwzięcia i udostępnienia jej na żądanie Agencji.
6. W przypadku, gdy dotychczasowa realizacja Przedsięwzięcia, pomimo należytego wykonywania Umowy przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia, wskazuje na brak możliwości osiągnięcia zakładanych wyników i celów Przedsięwzięcia, w szczególności na skutek wystąpienia siły wyższej, Ryzyka naukowego lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych, przez co realizacja Przedsięwzięcia stała się niemożliwa lub z punktu widzenia interesu publicznego niecelowa, Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie Agencji, dołączając wniosek o zakończenie realizacji Przedsięwzięcia. Do momentu podjęcia decyzji przez Agencję, Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest wstrzymać dalszą realizację Przedsięwzięcia.

7. W przypadku oświadczenia Agencji o akceptacji wniosku, o którym mowa w ust. 6:
- 1) Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest do Zwrotu na rachunek wskazany przez Agencję części wsparcia niewykorzystanego na realizację Przedsięwzięcia w terminie 30 dni od dnia otrzymania oświadczenia Agencji o akceptacji wniosku, o którym mowa w ust. 6.
 - 2) Ostateczny odbiorca wsparcia przedkłada Agencji za pomocą Systemu teleinformatycznego Formularz sprawozdawczy końcowy wraz z rozliczeniem wydatków poniesionych w ramach nierozliczonych Zaliczek lub Refundacji (jeśli dotyczy), w terminie 30 dni od dnia doręczenia Ostatecznemu odbiorcy wsparcia oświadczenia Agencji o akceptacji zaprzestania realizacji Przedsięwzięcia.
8. Oświadczenie Agencji o akceptacji wniosku Ostatecznego odbiorcy wsparcia, o którym mowa w ust. 6, może mieć moc wsteczną ze skutkiem od daty otrzymania wniosku. Akceptacja wniosku Ostatecznego odbiorcy wsparcia, o którym mowa w ust. 6, jest równoznaczna z uznaniem Umowy za rozwiązaną za porozumieniem Stron.
9. W przypadku powzięcia przez Agencję wiedzy o okolicznościach, o których mowa w ust. 6 z innego źródła niż wskazane w ust. 6, Agencja może zobowiązać Ostatecznego odbiorcę wsparcia – pod rygorem uznania Umowy za niewykonaną w całości lub w części – do złożenia wyjaśnień w tym zakresie w wyznaczonym przez Agencję terminie, które zostaną wykorzystane celem oceny dalszej zasadności realizacji Przedsięwzięcia przez Agencję. W przypadku, gdy w wyniku złożonych przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia wyjaśnień, w ocenie Agencji dojdzie do potwierdzenia zaistnienia okoliczności wskazanych w ust. 6, Agencja może wypowiedzieć Umowę. Postanowienia ust. 7 dotyczące zwrotu środków oraz Formularza sprawozdawczego końcowego stosuje się odpowiednio. Przedmiotowe postanowienie nie wpływa na uprawnienia Agencji określone w ust. 7.
10. W przypadku, o którym mowa w ust. 6, Ostateczny odbiorca wsparcia wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 6, zobowiązany jest złożyć w formie pisemnej (która obejmuje także formę elektroniczną z kwalifikowanym podpisem elektronicznym) oświadczenie, iż w sposób nieodwołany zrzeka się wszelkich roszczeń i zobowiązuje się obecnie oraz w przyszłości nie dochodzić względem Agencji żadnych roszczeń wynikających z Umowy lub z nią związanych, z wyłączeniem postanowień § 16.

§ 16

Zwrot wsparcia

1. Agencja jest uprawniona do wezwania Ostatecznego odbiorcy wsparcia:
 - 1) do Zwrotu całości wydatków uznanych za niekwalifikowane w wyniku przeprowadzonej kontroli, o której mowa w § 13 Umowy. Ostateczny odbiorca wsparcia dokonuje zwrotu wsparcia na zasadach określonych w ust. 4;
 - 2) do Zwrotu całości wypłaconego wsparcia w przypadku, o którym mowa w § 3 ust. 9, 12, 23 (jeśli dotyczy), § 6 ust. 14. Ostateczny odbiorca wsparcia dokonuje zwrotu wsparcia na zasadach określonych w ust. 4 (z wyłączeniem obowiązku zwrotu odsetek bankowych narosłych od wsparcia przekazanego w formie Zaliczki);
 - 3) do Zwrotu części wypłaconego wsparcia w przypadku, o którym mowa w § 5 ust. 5-6, 17, § 6 ust. 17, § 13 ust. 16 oraz § 15 ust. 7. Do zwrotu części wsparcia odpowiednio stosuje się ust. 4, chyba, że wskazane szczególne postanowienia Umowy stanowią inaczej.
2. Z zastrzeżeniem poniższych postanowień, w przypadku rozwiązania Umowy na podstawie § 15 Umowy, Agencja może wezwać Ostatecznego odbiorcę wsparcia do zwrotu całości, a w uzasadnionych przypadkach części przekazanego wsparcia. Ostateczny odbiorca wsparcia dokonuje zwrotu wsparcia na zasadach określonych w ust. 4.
3. Na zasadach określonych w § 15 ust. 6-10, w przypadku, gdy niepowodzenie realizacji Przedsięwzięcia związane było z wystąpieniem siły wyższej, Ryzykiem naukowym wynikającym z realizacji badań lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych i przeprowadzona analiza wykaże, że niepowodzenie realizacji Przedsięwzięcia nie nastąpiło na skutek nieuprawnionego działania lub zaniechania Ostatecznego odbiorcy wsparcia, w zakresie wskazanym przez Agencję nie będzie on zobowiązany do zwrotu wypłaconego i wykorzystanego wsparcia. W takim wypadku zwrotowi na zasadach opisanych w niniejszym paragrafie podlegać będą wyłącznie kwoty niewydatkowane oraz wydatkowane niezgodnie z postanowieniami Umowy. Stwierdzenie okoliczności w zakresie wystąpienia siły wyższej, Ryzyka naukowego wynikającego z realizacji badań lub znacznej i niemożliwej do przewidzenia zmiany stosunków społeczno-gospodarczych należy do wyłącznej kompetencji Agencji.

4. Zwrot następuje w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Ostatecznego odbiorcy wsparcia do dnia ich zwrotu oraz wraz z odsetkami bankowymi narosłymi od wsparcia przekazanego w formie Zaliczki. Ponadto Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązuje się do pokrycia wszelkich udokumentowanych kosztów, opłat i wydatków podejmowanych wobec nich działań windykacyjnych. Zwrot powinien być dokonywany na rachunek bankowy wskazanym przez Agencję, ze wskazaniem:
 - 1) nr Umowy;
 - 2) informacji o kwocie głównej i kwocie odsetek;
 - 3) tytułu zwrotu;
 - 4) datę (dzień, miesiąc, rok), w której zostały przekazane środki, których dotyczy zwrot.
5. Ostateczny odbiorca wsparcia jest odpowiedzialny wobec Agencji za prawidłowe wykonanie Umowy.
6. W przypadku:
 - 1) wykorzystania wsparcia niezgodnie z przeznaczeniem;
 - 2) wykorzystania wsparcia z naruszeniem procedur obowiązujących przy ich wykorzystaniu, w tym postanowień umowy, o której mowa w art. 14lzh UZPPR;
 - 3) pobrania wsparcia nienależnie lub w nadmiernej wysokości– stosuje się art. 14ls UZPPR.
7. W przypadku stwierdzenia okoliczności, o których mowa w ust. 6, Agencja wzywa Ostatecznego odbiorcę wsparcia do Zwrotu środków wraz z odsetkami jak dla zaległości podatkowych w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania. W wezwaniu Agencja wskazuje numer właściwego subkonta prowadzonego przez PFR, na który należy dokonać zwrotu oraz kwotę podlegającą zwrotowi. Zapisy ust. 4 stosuje się odpowiednio.
8. W przypadku niedokonania Zwrotu środków w pełnej wysokości wraz z odsetkami określonymi jak dla zaległości podatkowych, wpłatę tę zalicza się proporcjonalnie na poczet kwoty zaległości głównej, rozumianej jako kwota wsparcia przewidziana do zwrotu (bez

odsetek) oraz kwoty odsetek jak dla zaległości podatkowych w stosunku, w jakim w dniu wpłaty, pozostaje kwota zaległości głównej do kwoty odsetek.

9. Po bezskutecznym upływie terminu, o którym mowa w ust. 7, w przypadku nieodzyskania należnej kwoty w wyniku wezwania, Jednostka Wspierająca wyda decyzję o zwrocie środków, o której mowa w art. 14ls ust. 3 UZPPR.

§ 17

Zabezpieczenie prawidłowej realizacji Umowy

1. Ostateczny odbiorca wsparcia ustanawia na Okres realizacji Przedsięwzięcia oraz na okres 5 lat od dnia jego Zakończenia realizacji Przedsięwzięcia, zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy (o ile dotyczy) w formie:
 - 1) oświadczenia Ostatecznego odbiorcy wsparcia o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, na podstawie którego wyżej wskazane podmioty poddadzą się egzekucji do maksymalnej kwoty (słownie:) złotych²⁵ a Agencja będzie uprawniona do wystąpienia z wnioskiem o nadanie oświadczeniu klauzuli wykonalności w terminie do dnia²⁶ Zabezpieczenie zostanie ustanowione w formie aktu notarialnego, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 6 do Umowy

albo
 - 2) weksła *in blanco* opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z Załącznikiem nr 7 do Umowy.
2. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązany jest do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionych zabezpieczeń, o których mowa w ust. 1, w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy. W sytuacji złożenia przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 1 wadliwego w formie lub w treści, Agencja wzywa Ostatecznego odbiorcę

²⁵ Kwota wsparcia powiększona o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji.

²⁶ Data wpisywana wraz z podpisaniem Umowy – Okres realizacji Przedsięwzięcia i 5 lat i 3 miesiące od dnia zakończenia Okresu kwalifikowalności wydatków.

wsparcia do korekty dokumentów zabezpieczenia i przedstawienia prawidłowo wystawionego zabezpieczenia w określonym terminie, nie krótszym niż 7 dni, pod rygorem nastąpienia skutku wskazanego w § 15 ust. 3 pkt 1.

3. Strony zgodnie potwierdzają, że Zaliczka wsparcia, o której mowa w § 6 ust. 5 Umowy zostanie wypłacona nie wcześniej niż po ustanowieniu przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie, o której mowa w ust. 1.
4. Niezależnie od postanowień ust. 1-3, Agencja może, w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od Ostatecznego odbiorcy wsparcia ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 14 dni. Żądanie, o którym mowa powyżej może zostać poprzedzone wezwaniem Ostatecznego odbiorcy wsparcia we wskazanym przez Agencję terminie do przedstawienia dokumentów i informacji potwierdzających jego sytuację finansową w szczególności: bilansu, rachunku zysków i strat, sprawozdania finansowego, zaświadczenia z Urzędu Skarbowego i ZUS o niezaleganiu w zapłacie podatków i składek, informacji o stanie środków pieniężnych na rachunkach bankowych i innych z ostatnich 3 lat, w zależności od planowanej formy ustanowienia zabezpieczenia dodatkowego.
5. Dodatkowe zabezpieczenie wykonania Umowy, o którym mowa w ust. 4 ustanawiane jest przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia z uwzględnieniem wskazanych przez Agencję wymogów jakie powinno spełniać zabezpieczenie oraz we wskazanej przez Agencję wysokości i formie, nie wyższej niż do maksymalnej wartości udzielonego wsparcia powiększonej o 10% tytułem odsetek oraz kosztów, wydatków i opłat, w szczególności:
 - 1) gwarancji bankowej lub gwarancji ubezpieczeniowej lub
 - 2) poręczenia bankowego lub
 - 3) poręczenia według prawa cywilnego wraz z oświadczeniem o poddaniu się egzekucji złożonym w trybie art. 777 ust. 1 pkt 5 KPC lub
 - 4) poręczenia wekslowego lub
 - 5) hipoteki (opcjonalnie wraz z cesją praw z ubezpieczenia) lub
 - 6) zastawu zwykłego lub rejestrowego wraz z cesją praw z ubezpieczenia lub
 - 7) przewłaszczenia na zabezpieczenie wraz z cesją praw z ubezpieczenia lub
 - 8) blokady środków pieniężnych na rachunku bankowym.

6. Ocena skuteczności i prawidłowości ustanowionego dodatkowego zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 4-5 zależy będzie od uznania Agencji. W sytuacji złożenia przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 4 wadliwego, Agencja wzywa Ostatecznego odbiorcę wsparcia do korekty dokumentów zabezpieczenia i przedstawienia prawidłowo wystawionego zabezpieczenia w określonym przez Agencję terminie, nie krótszym niż 7 dni, pod rygorem nastąpienia skutku wskazanego w § 15 ust. 3 pkt 1 Umowy.
7. Agencja może wstrzymać przekazanie wsparcia, do dnia ustanowienia przez OOW dodatkowego zabezpieczenia prawidłowej realizacji Przedsięwzięcia, w zakresie i formie wskazanych i zaakceptowanych przez JW w razie:
 - 1) wystąpienia zastrzeżeń, co do prawidłowości wykorzystania wsparcia do czasu ich wyjaśnienia;
 - 2) wydania decyzji, o której mowa w § 16 ust. 9, do czasu kiedy stanie się ona ostateczna;
 - 3) stwierdzenia powstania zagrożenia realizacji Przedsięwzięcia zgodnie z Umową.
8. W sytuacji o której mowa w § 16 ust. 6, gdy OOW nie dokonał zwrotu, Agencja podejmie czynności zmierzające do odzyskania należnych środków z wykorzystaniem wszelkich środków prawnych.
9. W sytuacji zaistnienia zwrotu jedynym wierzycielem OOW w zakresie roszczeń o wypłatę kwoty zwrotu jest JW., a kwoty zwrotu przekazane PFR przez OOW nie stanowią świadczeń OOW na rzecz PFR jako osoby trzeciej w rozumieniu art. 393 Kodeksu cywilnego dokonanych na podstawie Umowy. Natomiast PFR przyjmując kwoty zwrotów i dokonując ich rozliczenia w sposób określony w umowie, o której mowa w art. 14lo UZPPR, działa wyłącznie jako zastępca pośredni JW. Oraz wykonuje swój obowiązek, o którym mowa w art. 14lo ust. 2 pkt 4 UZPPR.
10. Agencja zastrzega sobie możliwość dochodzenia wszelkich kwot pieniężnych wynikających z Umowy lub z nią związanych z danej formy zabezpieczenia jednokrotnie lub wielokrotnie do maksymalnej kwoty odpowiadającej kwocie wsparcia powiększonej o 10% tytułem odsetek oraz kosztów, wydatków i opłat, o których mowa w ust. 5.
11. Brak zapłaty w terminie którejkolwiek z kwot wynikających lub związanych z Umową stanowi samoistną przesłankę możliwości skorzystania przez Agencję z zabezpieczenia.
12. Wszelkie czynności związane z zabezpieczeniem regulują odrębne przepisy, właściwe dla danej formy zabezpieczenia.

§ 18

Komunikacja Stron

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

5. Adresy do doręczeń korespondencji:

Dla Agencji:

Adres skrytki e-PUAP Agencji: /AgencjaBadMed/SkrytkaESP

Dla Ostatecznego odbiorcy wsparcia:

Adres skrytki e-PUAP Ostatecznego odbiorcy wsparcia:
.....

6. Dane osoby/osób upoważnionej/nich ze strony Ostatecznego odbiorcy wsparcia do bieżących kontaktów w ramach realizacji Umowy: imię i nazwisko:, tel.:, e-mail:
7. Dane osoby/osób upoważnionej/nich ze strony Agencji do bieżących kontaktów w ramach realizacji Umowy: imię i nazwisko:, tel.:, e-mail:

8. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 5-7, Strona, której zmiana dotyczy, jest zobowiązana do powiadomienia drugiej Strony o tym fakcie nie później niż w terminie 14 dni od zmiany danych. Do czasu powiadomienia, korespondencję wysłaną na dotychczasowe adresy uważa się za skutecznie doręczoną.
9. Ostateczny odbiorca wsparcia zobowiązuje się do korzystania z Systemu teleinformatycznego w procesie realizacji Przedsięwzięcia oraz przestrzegania aktualnej wersji instrukcji, udostępnionej przez Jednostkę Wspierającą.
10. Ostateczny odbiorca wsparcia ponosi odpowiedzialność za wszelkie działania lub zaniechania osoby wyznaczonej przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia do obsługi Systemu teleinformatycznego po stronie OOW i osób uprawnionych, jak za działania własne.
11. Ostateczny odbiorca wsparcia odpowiada za rzetelne i bezzwłoczne wprowadzanie do Systemu teleinformatycznego danych zgodnych ze stanem faktycznym przez osoby uprawnione do wykonywania czynności związanych z realizacją Przedsięwzięcia.
12. Ostateczny odbiorca wsparcia zapewnia, że wykorzystanie Systemu teleinformatycznego w realizacji Przedsięwzięcia odbywać się będzie zgodnie z przepisami prawa oraz z zapewnieniem bezpieczeństwa i poufności danych.
13. Ostateczny odbiorca wsparcia zapewnia, że wszystkie osoby, którym nadano dostęp do Systemu teleinformatycznego zostały zobowiązane do przestrzegania Regulaminu bezpiecznego użytkownika Centralnego Systemu Teleinformatycznego (CST2021).
14. Nie mogą być przedmiotem komunikacji wyłącznie przy wykorzystaniu Systemu teleinformatycznego:
 - 1) czynności kontrolne przeprowadzane w ramach Przedsięwzięcia, w szczególności kontrole na miejscu;
 - 2) dochodzenie zwrotu środków od Ostatecznego odbiorcy wsparcia na podstawie art. 14 ls UZPPR, o których mowa w § 16 w tym prowadzenie postępowania administracyjnego w celu wydania decyzji o zwrocie środków;
 - 3) rozwiązanie i odstąpienie od Umowy.

§ 19

Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany Umowy dokonywane będą w formie pisemnej (która obejmuje także formę elektroniczną z Kwalifikowanym podpisem elektronicznym), pod rygorem nieważności. Podpis zaufany nie spełnia wymogów podpisu kwalifikowanego.
2. Spory będą rozstrzygane przez sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Agencji.
3. Prawa i obowiązki oraz wierzytelności Ostatecznego odbiorcy wsparcia wynikające z Umowy nie mogą być przenoszone na rzecz osób trzecich bez uprzedniej zgody Agencji wyrażonej na piśmie pod rygorem nieważności.
4. Agencja nie ponosi odpowiedzialności wobec osób trzecich za szkody powstałe w związku z realizacją Przedsięwzięcia przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia.
5. Dokumenty przedstawiane Agencji, niesporządzone w języku polskim, muszą być przedstawiane każdorazowo na żądanie Agencji wraz z uwierzytelnionym tłumaczeniem na język polski.
6. W sprawach nieuregulowanych Umową zastosowanie mają właściwe przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
7. Umowę sporządzono i podpisano w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej Strony²⁷.
8. Umowa wchodzi w życie w dniu jej podpisania przez ostatnią ze Stron.
9. Załączniki stanowią integralną część Umowy. Lista załączników może zostać rozszerzona w zależności od specyfikacji danego Przedsięwzięcia.

w imieniu Agencji*

w imieniu Ostatecznego odbiorcy wsparcia*

²⁷ Dotyczy umowy zawieranej w formie papierowej.

.....

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



Rzeczpospolita
Polska

Sfinansowane przez
Unię Europejską
NextGenerationEU



ZAŁĄCZNIKI DO UMOWY O OBJĘCIE PRZEDSIĘWZIĘCIA WSPARCIEM

NR 2024/ABM/06/KPO/nr wniosku/nr umowy

w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności

Komponent D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia

Inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu

Tryb konkursowy

Załącznik nr 1 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Agencji Badań Medycznych do działania w jej imieniu i na jej rzecz.

Załącznik nr 2 – Dokument potwierdzający umocowanie przedstawiciela Ostatecznego odbiorcy wsparcia do działania w jego imieniu i na jego rzecz.

Załącznik nr 3 – Wniosek o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem.

Załącznik nr 4 – Harmonogram płatności.

Załącznik nr 5 – Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych przez Instytucję Koordynującą w ramach umowy powierzenia części zadań związanych z realizacją inwestycji w ramach planu rozwojowego.

Załącznik nr – 5a Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych przez Instytucję odpowiedzialną za realizację inwestycji w ramach umowy powierzenia części zadań związanych z realizacją inwestycji w ramach planu rozwojowego.

Załącznik nr – 5b Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych przez Jednostkę Wspierającą w ramach umowy powierzenia części zadań związanych z realizacją inwestycji w ramach planu rozwojowego.

Załącznik nr 6 – Wzór oświadczenia o poddaniu się egzekucji.

Załącznik nr 7 – Wzór weksla i deklaracji wekslowej.

Załącznik nr 8 – Formularz informacji przedstawiany przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc *de minimis* lub pomoc *de minimis* w rolnictwie lub rybołówstwie.

Załącznik nr 9 – Oświadczenie o statusie przedsiębiorcy (dotyczy przedsiębiorców posiadających status MŚP).

Załącznik nr 10 – Oświadczenie o statusie podmiotu (innym niż MŚP).

Załącznik nr 11 - Szczegółowy budżet.