

Temat nr 4: Innowacyjny zintegrowany system diagnostyki polowej i stacjonarnej inwazji pasożytniczych, bakteryjnych i wirusowych na obszarach PKW (DIAGNOTROP)

`lp.	Nazwa programu/projektu	Tytuł projektu „Innowacyjny zintegrowany system diagnostyki polowej i stacjonarnej inwazji pasożytniczych, bakteryjnych i wirusowych na obszarach PKW” (DIAGNOTROP)
1	Zgłaszający	MINISTER OBRONY NARODOWEJ
2	Określenie obszarów obronności i bezpieczeństwa państwa	<p>Przedmiotem projektu badawczo-rozwojowego jest opracowanie zintegrowanego systemu diagnostyki polowej i stacjonarnej inwazji pasożytniczych, bakteryjnych i wirusowych na obszarach PKW w ramach zabezpieczenia epidemiologiczno- diagnostycznego żołnierzy i funkcjonariuszy Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej poza granicami kraju. Projekt wpisuje się w priorytetowe obszary technologiczne w zakresie obronności państwa – <i>ochrona i przetrwanie na polu walki</i>, określone w Krajowym Programie Badań (KPB) dla 7 strategicznego kierunku badań naukowych i prac rozwojowych - bezpieczeństwo i obronność państwa. Wdrożenie wyników projektu ma służyć pozyskaniu (lub pozyskaniu i rozwojowi) priorytetowej zdolności operacyjnej SZ RP do przetrwania i ochrony wojsk, w tym zdolności do zabezpieczenia medycznego pola walki, o której mowa w KPB. Ponadto, projekt wpisuje się w Priorytetowe Kierunki Badań w resorcie obrony narodowej na lata 2017 — 2026, wskazane w decyzji Ministra Obrony Narodowej z dn. 26 czerwca 2019 r. – pkt. 3 OBSZAR TECHNIKI I TECHNOLOGII OBRONNEJ w klasyfikacji 3.5. Przetwarzanie i ochrona na polu walki- pkt 2 a) technologie medycznych modułów pomiarowych oraz 2 e) technologie (aplikacje) diagnostyczne 3.7. Technologie przełomowe 15) Technologie medyczne: e) szczepionki wielowartościowe, ulepszona diagnostyka, medycyna spersonalizowana. – pkt 5 OBSZAR ZABEZPIECZENIA MEDYCZNEGO SZ RP w klasyfikacji: 5.6. Medycyna pracy 5.7. Higiena i epidemiologia</p>
3	Opis projektu	<p>W fazie prac koncepcyjnych i analitycznych powinna zostać przeprowadzona analiza zagrożeń infekcyjnych żołnierzy uczestniczących w misjach, obejmująca meldunki epidemiologiczne Epi NATO z rejonów PKW oraz informacje epidemiologiczne podawane przez międzynarodowe systemy monitorowania zachorowań (np. WHO) na temat sytuacji epidemiologicznej w rejonach stacjonowania SZ RP; informacje przekazywane bezpośrednio przez żołnierzy i funkcjonariuszy (wywiad lekarski oraz anonimowy sondaż diagnostyczny); meldunki o zachorowaniach podawane przez komponenty medyczne kontyngentów. Na podstawie zebranych danych powinna zostać stworzona lista czynników chorobotwórczych o najistotniejszym znaczeniu epidemiologicznym, stanowiąca podstawę do dalszych prac nad opracowaniem finalnego schematu diagnostycznego.</p> <p>Niezależnej analizie powinny zostać poddane metody i technologie pozwalające na szybką detekcję i różnicowanie patogenów (m.in. Illumina MiSeq, Nanopore MinION, MALDI Biotyper, multiplex RT-PCR, multiplex LAMP), przewidywane do zastosowania w wykrywaniu czynników biologicznych zawlekanych przez żołnierzy powracających z misji zagranicznych.</p> <p>Na bazie listy etiologicznych czynników pasożytniczych układu pokarmowego, stworzonej na etapie prac koncepcyjnych i analitycznych, w ramach prac laboratoryjnych w zakresie testu polowego DIAGNOTROP, powinny</p>

zostać określone uniwersalne, wspólne determinanty antygenowe jaj gatunków pasożytów wytypowanych do zastosowania w teście. Rekomendowane jest przeprowadzenie badań przy użyciu techniki spektrometrii mas MS oraz badań *in silico*, na podstawie których wytypowana zostanie wspólna grupa białek. Rekomendowane jest oparcie zasady działania jednorazowego testu typu point-of-care (POCT) celem izolacji jaj pasożyta z materiału kałowego na technice flotacji i na reakcji immunoenzymatycznej oraz oparcie wyniku testu na reakcji kolorymetrycznej.

Celem opracowania strategii kompleksowej i szybkiej diagnostyki parazytologicznej powinny zostać zweryfikowane specyficzne metody jakościowo-ilościowe oparte na technikach immunoenzymatycznych i wysokowydajnych metodach biologii molekularnej: PCR, RT-PCR i LAMP, charakteryzujące się wysoką precyzją, specyficznością, czułością, powtarzalnością i odtwarzalnością. Proponowane w ramach projektu w stacjonarnej detekcji pasożytów multiplex RTPCR i LAMP (w weryfikacji multiplex LAMP), są metodami pozwalającymi na detekcję wielu czynników chorobotwórczych w jednej badanej próbce o wysokiej specyficzności, czułości, wymagającymi niskich stężeń DNA w próbce i kilkukrotnie krótszego czasu w przypadku metody LAMP oraz niewielkiej ilości taniego sprzętu (termoblok lub łaźnia wodna).

W ramach prac laboratoryjnych, prowadzonych w oparciu o listę etiologicznych czynników istotnie zagrażających zdrowiu, powinny zostać opracowane najefektywniejsze procedury postępowania diagnostycznego dla każdego ze zidentyfikowanych i wybranych czynników. Każda ze stworzonych procedur powinna być przetestowana i zweryfikowana w warunkach laboratoryjnych z użyciem rzeczywistych i żywych patogenów i pasożytów pod kątem istotności i powtarzalności oznaczeń. W celu zminimalizowania możliwości otrzymania wyników fałszywie dodatnich należy również przeprowadzić testy z użyciem czynników niezakaźnych tzw. symulantów.

Sekwencjonowanie jest technologią pozwalającą na bardzo szczegółową i dokładną identyfikację oraz charakterystykę mikroorganizmów na podstawie sekwencji wyizolowanego z próbki materiału genetycznego (DNA i/lub RNA), szczególnie przy zastosowaniu nowoczesnych metod sekwencjonowania następnej generacji (tzw. *Next Generation Sequencing, NGS*). Rekomendowane jest wykorzystanie obu tych metod w planowanych badaniach, np. użycie odpowiednio aparatu MiSeq (Illumina) oraz MinION (Oxford Nanopore Technologies). Technologia zastosowana w aparacie MiSeq pozwala na poznanie sekwencji bardzo długich fragmentów w stosunkowo krótkim czasie oraz przy zachowaniu bardzo wysokiego poziomu pewności odczytu. Dzięki możliwości zastosowania na etapie przygotowywania materiału wielu znaczników, podczas jednej reakcji można sekwencjonować bardzo dużo różnych fragmentów. MinION wykorzystuje osiągnięcia technologii sekwencjonowania III generacji, co pozwala na uzyskiwanie bardzo długich odczytów podczas jednej reakcji, natomiast dzięki temu, że każdy kanał nanoporu działa niezależnie, możliwe jest przeprowadzenie wielu reakcji w jednym czasie. Dodatkowo dane uzyskiwane w trakcie trwania reakcji mogą być przesyłane do urządzenia sterującego (komputer) w czasie rzeczywistym, co pozwala na bardzo szybką ich analizę jeszcze w trakcie trwania procesu.

		<p>Rutynowo stosowane w diagnostyce mikrobiologicznej metody badawcze są często niewystarczające w identyfikacji drobnoustrojów atypowych, patogenów o nietypowych właściwościach biochemicznych, dlatego rekomendowane jest wykorzystanie techniki MALDI-TOF wychodzącej naprzeciw temu ograniczeniu, w ostatnich latach wykorzystywanej w laboratoriach mikrobiologicznych do identyfikacji mikroorganizmów a także w analizie stopnia pokrewieństwa izolatów tego samego gatunku, typowaniu szczepów bakteryjnych w dochodzeniu epidemiologicznym w ognisku zakażeń oraz do wykrywania szczepów wielolekoopornych. Metoda MALDI-TOF MS opiera się na analizie białek rybosomalnych, które w mikroorganizmach występują w dużych ilościach, lecz są unikatowe dla danej rodziny, rodzaju, gatunku, a nawet szczepu drobnoustroju. Zaletą wykorzystania tej metody jest skrócony czas trwania oraz minimalna preparatyka próbki, polegająca na przeniesieniu zazwyczaj jednej kolonii na płytkę do analizy, naniesieniu matrycy, osuszeniu i przeniesieniu do analizatora, dzięki czemu w istotnym stopniu zmniejszone zostaje ryzyko kontaminacji. Funkcjonalność elementów modelowych systemu DIAGNOTROP powinna być zaprezentowana w warunkach laboratoryjnych na zakończenie fazy badań naukowych.</p> <p>Faza prac rozwojowych powinna objąć integrację i demonstrację systemu DIAGNOTROP. W ramach demonstracji zintegrowanego systemu powinny zostać wykonane symulacje procedur i czynności diagnostycznych testujących procedury i algorytmy w oparciu o opracowane scenariusze związane z chorobą zawleczoną z obszaru stacjonowania PKW. Integracja pozyskanych technik testu polowego DIAGNOTROP oraz stacjonarnego systemu DIAGNOTROP powinna pozwolić na spójną odpowiedź na pojawiające się ryzyko i zagrożenie związane z zawleczeniem chorób przez żołnierzy pełniących służbę poza granicami kraju. Test polowy DIAGNOTROP powinien umożliwiać szybką diagnostykę w samobadaniu żołnierza, również w warunkach polowych, poza granicami kraju w kierunku inwazji pasożytniczych. Z kolei system stacjonarny DIAGNOTROP powinien umożliwić kompleksową diagnostykę żołnierza po powrocie do kraju w ramach laboratoriów wojskowej służby zdrowia.</p> <p>Wykonawca przekaze MON kody źródłowe oprogramowania systemu diagnostycznego.</p> <p>Test polowy DIAGNOTROP oraz system stacjonarny DIAGNOTROP powinny uzyskać rejestrację w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</p> <p>Badania nie będą objęte klauzulą niejawności.</p> <p>Projekt powinien być realizowany przez pracowników naukowych i diagnostów laboratoryjnych.</p>
4	<p>Określenie celu głównego i celów szczegółowych oraz ich relacji do celów innych programów i projektów, a także wskazanie planowanych do uzyskania poziomów gotowości technologii, o</p>	<p>Cel główny: Stworzenie innowacyjnego zintegrowanego systemu do specyficznej i szybkiej diagnostyki chorób inwazyjnych i infekcyjnych o etiologii pasożytniczej, bakteryjnej i wirusowej u żołnierzy SZ RP stacjonujących poza granicami i powracających do kraju.</p>

<p>których mowa w załączniku do rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 28 sierpnia 2020 r. w sprawie zadań Narodowego Centrum Badań i Rozwoju związanych z realizacją badań naukowych lub prac rozwojowych na rzecz obronności i bezpieczeństwa państwa (Dz. U. poz. 1495), w tym dla technologii krytycznych o znaczeniu determinującym powodzenie całego programu lub projektu</p>	<p>Cele szczegółowe:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Identyfikacja chorób wirusowych, bakteryjnych i pasożytniczych występujących na obszarach stacjonowania SZ RP poza granicami kraju i opracowanie mapy zagrożenia żołnierza SZ RP stacjonującego poza granicami kraju.2. Ocena aktualnych technik i technologii diagnostycznych do wykrywania wytypowanych czynników wirusowych, bakteryjnych i pasożytniczych występujących na obszarach stacjonowania SZ RP.3. Opracowanie testu na obecność pasożytów jelitowych do samodzielnego zastosowania przez żołnierza w warunkach polowych z przewidywanym efektem pod postacią prototypu testu polowego DIAGNOTROP.4. Opracowanie innowacyjnych technik diagnostycznych dla wybranych czynników wirusowych, bakteryjnych i pasożytniczych dla kompleksowego stacjonarnego systemu diagnostycznego DIAGNOTROP.5. Adaptacja technologii diagnostycznych do potrzeb stacjonarnego systemu DIAGNOTROP.6. Stworzenie zintegrowanego systemu stacjonarnego DIAGNOTROP opartego na szybkich, specyficznych i nowoczesnych procedurach diagnostycznych do wykrywania czynników zawleczonych w warunkach krajowych i poza granicami kraju.7. Opracowanie zbioru algorytmów (instrukcji) i procedur diagnostycznych do zastosowania w wojskowej służbie zdrowia.8. Testy i demonstracja testu polowego DIAGNOTROP i stacjonarnego systemu diagnostycznego DIAGNOTROP. Wyniki projektu zostaną wykorzystane do stworzenia:<ol style="list-style-type: none">I. Prototypu testu polowego DIAGNOTROP do identyfikacji inwazji pasożytniczych układu pokarmowego w samobadaniu żołnierza- IX poziom gotowości technologicznej.II. Zintegrowanego systemu stacjonarnego DIAGNOTROP do szybkiej i specyficznej identyfikacji infekcji o etiologii pasożytniczej, bakteryjnej i wirusowej- IX poziom gotowości technologicznej. <p><u>Technologiami krytycznymi o znaczeniu determinującym powodzenie całego projektu są:</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. Test na obecność pasożytów jelitowych do zastosowania w teście polowym DIAGNOTROP, w tym:<ol style="list-style-type: none">1.1 Wytypowane determinanty antygenowe jaj pasożytów jelitowych.1.2 Opracowana technologia rozpoznania determinant antygenowych jaj pasożytów jelitowych.2. Opracowana technologia zaawansowanej diagnostyki określonych czynników wirusowych, bakteryjnych, pasożytniczych.3. Funkcjonalne składowe systemu obejmującego innowacyjne techniki diagnostyczne ukierunkowane na czynniki wirusowe, bakteryjne i pasożytnicze, przewidziane do wykorzystania w kompleksowym stacjonarnym systemie diagnostycznym DIAGNOTROP.
---	--

		<p>Projekt powinien być kontynuowany w fazie rozwojowej, pod warunkiem osiągnięcia pozytywnych wyników fazy badawczej, na podstawie WS uzgodnionych i zatwierdzonych w MON i przekazanych Wykonawcy w ciągu 6 miesięcy od dnia złożenia raportu podsumowującego fazę badań naukowych w oparciu o aneks do umowy o wykonanie i finansowanie projektu.</p> <p>Jeżeli WS nie zostaną uzgodnione i zatwierdzone w MON w terminie 6 miesięcy to projekt zostanie automatycznie przekazany do rozliczenia po etapie badań naukowych.</p>																		
5	Określenie, czy program strategiczny, program lub projekt ma być w całości realizowany przez jednego wykonawcę;	<p>Wykonawcą może być grupa podmiotów, w skład której wchodzi co najmniej dwa podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1, 2 i 4-8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, albo co najmniej jeden z tych podmiotów oraz co najmniej jeden przedsiębiorca lub przedsiębiorca.</p>																		
6	Określenie w formie harmonogramu, pożądanych terminów realizacji projektu, w tym jego etapów w szczególności podlegających ocenie w ramach procesu nadzoru	<p>Pożądany czas trwania projektu 48 miesięcy.</p> <p>Harmonogram realizacji projektu zaproponuje Wnioskodawca we wniosku o dofinansowanie projektu.</p> <p>Wnioskodawca opracuje harmonogram, opis zadań i wyników z uwzględnieniem niniejszych założeń oraz posiadanego potencjału i możliwości.</p> <p>Projekt powinien być realizowany etapami, a każdy z etapów kończyć się osiągnięciem kolejnego poziomu gotowości technologii (PGT) zgodnie z wymogami określonymi w załączniku do rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 28 sierpnia 2020 r. w sprawie zadań Narodowego Centrum Badań i Rozwoju związanych z realizacją badań naukowych lub prac rozwojowych na rzecz obronności i bezpieczeństwa państwa (Dz. U. poz. 1495).</p> <p>Proponowany harmonogram realizacji projektu:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lp.</th> <th>Nazwa etapu</th> <th>Okres realizacji [mies.]</th> <th>Oczekiwany wynik/ efekt zadań zrealizowanych w etapie</th> <th>Poziom gotowości technologii</th> <th>uwagi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Etapy badań naukowych</td> </tr> <tr> <td>1.</td> <td>Analiza zagrożeń infekcyjnych oraz innowacyjnych technologii służących do identyfikacji tych zagrożeń</td> <td>1-6 m-c</td> <td>Klasyfikacja zagrożeń-chorób występujących na misjach poza granicami kraju oraz określenie innowacyjnych technologii do ich diagnostyki</td> <td>II</td> <td>Punkt kontrolny: Gotowa koncepcja systemu</td> </tr> </tbody> </table>	Lp.	Nazwa etapu	Okres realizacji [mies.]	Oczekiwany wynik/ efekt zadań zrealizowanych w etapie	Poziom gotowości technologii	uwagi	Etapy badań naukowych						1.	Analiza zagrożeń infekcyjnych oraz innowacyjnych technologii służących do identyfikacji tych zagrożeń	1-6 m-c	Klasyfikacja zagrożeń-chorób występujących na misjach poza granicami kraju oraz określenie innowacyjnych technologii do ich diagnostyki	II	Punkt kontrolny: Gotowa koncepcja systemu
Lp.	Nazwa etapu	Okres realizacji [mies.]	Oczekiwany wynik/ efekt zadań zrealizowanych w etapie	Poziom gotowości technologii	uwagi															
Etapy badań naukowych																				
1.	Analiza zagrożeń infekcyjnych oraz innowacyjnych technologii służących do identyfikacji tych zagrożeń	1-6 m-c	Klasyfikacja zagrożeń-chorób występujących na misjach poza granicami kraju oraz określenie innowacyjnych technologii do ich diagnostyki	II	Punkt kontrolny: Gotowa koncepcja systemu															

Temat nr 4: **Innowacyjny zintegrowany system diagnostyki polowej i stacjonarnej inwazji pasożytniczych, bakteryjnych i wirusowych na obszarach PKW (DIAGNOTROP)**

		2.1	Wytypowanie celów polowego testu diagnostycznego (prace laboratoryjne)	6-15 m-c	Wytypowanie wspólnych determinant antygenowych jaj pasożytów jelitowych	III	Technologia krytyczna: Wytypowane determinanty antygenowe jaj pasożytów jelitowych
		2.2	Prace laboratoryjne w celu opracowania testu polowego DIAGNOTROP	15-30 m-c	Laboratoryjne potwierdzenie funkcjonalności rozpoznania determinant antygenowych jaj pasożytów jelitowych przez przeciwciała		Technologia krytyczna: (Test na obecność pasożytów jelitowych do zastosowania w teście polowym DIAGNOTROP): Opracowana technologia rozpoznania determinant antygenowych jaj pasożytów jelitowych
			Prace laboratoryjne- adaptacja innowacyjnych technologii (składowych stacjonarnego systemu DIAGNOTROP) do identyfikacji określonych czynników wirusowych, bakteryjnych, pasożytniczych	12-30 m-c	Zidentyfikowana i opracowana technologia do zaawansowanej diagnostyki określonych czynników chorobotwórczych		Technologia krytyczna: Opracowana technologia zaawansowanej diagnostyki określonych czynników wirusowych, bakteryjnych, pasożytniczych
		3.1	Integracja systemu diagnostycznego w warunkach laboratoryjnych	31-33 m-c	Zintegrowany w warunkach laboratoryjnych system diagnostyczny	IV	Punkt kontrolny: Funkcjonalne składowe systemu obejmującego innowacyjne techniki diagnostyczne osobno ukierunkowane na czynniki wirusowe, bakteryjne i pasożytnicze, przewidziane do wykorzystania w kompleksowym stacjonarnym systemie diagnostycznym DIAGNOTROP
		3.2	Opracowanie dokumentacji technicznej	34-36 m-c	Dokumentacja techniczna		Dokumentacja musi zawierać: dokumentację techniczną systemu (projekt WS) oraz dokumentację diagnostyki laboratoryjnej (wraz z opisem wyrobu medycznego) – dokumenty do uzgodnienia w RON i zatwierdzenia przez MON

Temat nr 4: **Innowacyjny zintegrowany system diagnostyki polowej i stacjonarnej inwazji pasożytniczych, bakteryjnych i wirusowych na obszarach PKW (DIAGNOTROP)**

		4.	Opracowany demonstrator systemu na bazie jego składowych modelowych zweryfikowany w środowisku zbliżonym do rzeczywistego	37-39 m-c	Demonstracja systemu DIAGNOTROP- jego składowych modelowych + dokumentacja techniczna (WTS).	V	Demonstrator systemu DIAGNOTROP obejmujący składowe modelowe testy polowego DIAGNOTROP oraz stacjonarnego systemu DIAGNOTROP wraz ze specyfikacją/dokumentacją techniczną oraz koncepcją rozwoju technologii zawierającą ocenę możliwości osiągnięcia IX PGT	
		5.	Prezentacja demonstratora prototypu w warunkach zbliżonych do rzeczywistych lub symulowanych warunkach operacyjnych	40-41 m-c		VI	Dopuszczalne wykorzystanie do prezentacji demonstratora prototypu symulowanych warunków operacyjnych pola walki	
		Etapy prac rozwojowych						
		6.	Testowanie testu polowego DIAGNOTROP	42-46 m-c	Funkcjonalność testu	VII	Testowanie I serii (250 szt.) testów polowych DIAGNOTROP u żołnierzy stacjonujących poza granicami kraju.	
			Integracja systemu stacjonarnego DIAGNOTROP	42- 46 m-c	Zintegrowany system stacjonarny		Integracja opracowanych procedur laboratoryjnych w oparciu o nadrzędne algorytmy diagnostyczne	
		7.	Demonstracja systemu DIAGNOTROP	42-48 m-c	Demonstracja systemu DIAGNOTROP	VIII	Testowanie procedur i algorytmów w oparciu o opracowane scenariusze. Demonstracja funkcjonalnych właściwości systemu w warunkach rzeczywistych.	
		8.	Wykonanie prototypu systemu DIAGNOTROP wraz z dokumentacją i serią wzorcową testu polowego DIAGNOTROP w ilości 300 szt. (instrukcja obsługi wraz z algorytmem interpretacji wyników)	44-48 m-c	Prototyp systemu wraz z dokumentacją, zarejestrowany w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	IX	Ukończenie prototypu systemu DIAGNOTROP spełniającego oczekiwane funkcjonalności wraz z niezbędną dokumentacją techniczną i eksploatacyjną. Prezentacja funkcjonalnych właściwości systemu w warunkach rzeczywistych.	
		Szczegółowy harmonogram realizacji projektu proponuje Wnioskodawca we wniosku o dofinansowanie projektu.						

7	Docelowy, główny użytkownik końcowy (gestor)	Zarząd Wojskowej Służby Zdrowia Inspektoratu Rodzaju Wojsk DG RSZ
8	Ustalenie planu finansowego, w tym źródeł finansowania	<p>Wnioskodawca przedstawi we wniosku o finansowanie kalkulację kosztów realizacji projektu z podziałem na poszczególne lata.</p> <p>Planowany koszt realizacji projektu podlega ocenie w trakcie konkursu i może być modyfikowany na podstawie wniosków złożonych przez wnioskodawców i w trakcie negocjacji przed zawarciem umowy.</p> <p>Projekt będzie finansowany lub dofinansowany ze środków NCBR, przewidzianych na finansowanie badań naukowych i prac rozwojowych na rzecz bezpieczeństwa i obronności i państwa (dotacja celowa).</p> <p>Udział własny Wykonawcy w kosztach realizacji projektu zwiększa ocenę punktową wniosku na etapie procedury konkursowej.</p>
9	Ustalenie sposobu realizacji i zarządzania, w szczególności w zakresie organizacji kontroli, nadzoru i odbioru prac	<p>Realizacją projektu ma zarządzać Wykonawca w oparciu o uznaną metodykę zarządzania projektami.</p> <p>W zespole nadzorującym projekt w NCBR w charakterze eksperta wiodącego uczestniczy przedstawiciel Ministra Obrony Narodowej.</p> <p>Przedstawiciel Ministra Obrony Narodowej jest zobowiązany i uprawniony do przedstawiania jednolitego stanowiska Ministra Obrony Narodowej w toku negocjacji poprzedzających zawarcie umowy o wykonanie i finansowanie projektu oraz w trakcie nadzoru nad realizacją projektu w NCBR.</p> <p>Koordinator (instytucjonalny):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Departament Wojskowej Służby Zdrowia <p>Podmiot odpowiedzialny za testowanie rozwiązań u przyszłego użytkownika w warunkach zbliżonych do operacyjnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zarząd Wojskowej Służby Zdrowia Inspektoratu Rodzaju Wojsk DG RSZ.
10	Prawa własności intelektualnej	<p>Właścicielem wynalazku, wzoru użytkowego, wzoru przemysłowego lub topografii układu scalonego, wyhodowanej albo odkrytej i wyprowadzonej odmiany rośliny oraz autorskich praw majątkowych (zwanymi dalej: „PWI”) powstałych w wyniku wykonania Projektu jest Wykonawca oraz Współwykonawcy.</p> <p>Uprawnionym do złożenia oświadczenia, o którym mowa w przepisie art. 32 ust. 4 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1861 z późn. zm.), jest Skarb Państwa reprezentowany przez Ministra Obrony Narodowej.</p>

Wraz z przekazaniem PWI lub udzieleniem licencji ustawowej należy przekazać utwór (w przypadku programu komputerowego wraz z kodami źródłowymi), opis technologii, rozwiązania, know-how wraz z dokumentacją techniczną, technologiczną i eksploatacyjną w formie umożliwiającej produkcję, eksploatację oraz utylizację, opracowaną zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 i uchylającego Dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Wykonawca oraz współwykonawcy wraz z udzieleniem licencji ustawowej zobowiązani są przekazać MON, bez dodatkowego wynagrodzenia, tzn. w ramach finansowania otrzymanego przez Wykonawcę, na podstawie umowy o wykonanie i finansowanie projektu, utwory wymienione w ostatnim tirecie pkt 10 założeń.

Prototyp technologii ma zostać przekazany przyszłemu użytkownikowi (gestorowi).

Podmiotem uprawnionym do odbioru prototypu jest uprawniony zespół nadzorujący złożony z przedstawicieli MON.

Nie przewiduje się konieczności pozyskania i zakupu przez Wykonawcę od osób trzecich licencji na know-how, technologie i rozwiązania na potrzeby realizacji projektu z uwzględnieniem poniższych wymogów:

- Wykonawca będzie zobowiązany, na podstawie zawartej umowy o wykonanie i finansowanie projektu, do udzielenia MON licencji pełnej, niewyłączonej, nieograniczonej terytorialnie i czasowo w zakresie odpowiadającym art. 32 ust. 4 Ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o NCBR (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1861 z późn. zm.) na rozwiązania posiadane przez Wykonawcę lub nabyte przez niego z własnych środków finansowych, które w ramach finansowania zostaną wykorzystane w celu realizacji Projektu, a bez których nie byłoby możliwe korzystanie z rozwiązań powstałych w wyniku realizacji Projektu (także w odniesieniu do technologii, które na potrzeby realizacji Projektu zostały bądź zostaną pozyskane od partnerów zagranicznych). Wnioskodawca/Wykonawca, przystępując do konkursu, przedłoży wstępny wykaz ww. rozwiązań, które zamierza wykorzystać w trakcie realizacji Projektu.
- Dopuszczalne jest wykorzystanie przez Wykonawcę (nabycie przez niego z własnych środków finansowych) oraz Współwykonawców Projektu know-how, technologii i rozwiązań pochodzących od osób trzecich (Prawa Związane) na potrzeby realizacji projektu wyłącznie niezbędnych dla osiągnięcia celu głównego lub celów szczegółowych projektu, bez których nie byłoby możliwe korzystanie z rozwiązań powstałych w wyniku realizacji projektu (także w odniesieniu do technologii, które na potrzeby realizacji projektu zostały bądź zostaną pozyskane od partnerów zagranicznych). Wnioskodawca/Wykonawca, przystępując do konkursu, przedłoży wstępny wykaz ww. rozwiązań, które zamierza wykorzystać w trakcie realizacji projektu.
- Wykonawca oraz Współwykonawcy zobowiązują się udzielić MON licencji na korzystanie z przedmiotów Praw Związanych (prawa wyłączne i uprawnienia związane z PWI i przedmiotami PWI, bez których nie jest możliwe

korzystanie z przedmiotów PWI, a które zostały wniesione do Projektu przez Wykonawcę/Współwykonawców lub nabyte/uzyskane od podmiotów trzecich. Prawa Związane obejmują m.in. prawa z rejestracji topografii układu scalonego, prawa do korzystania i rozporządzania projektami racjonalizatorskimi, prawa do pobierania danych i wtórnego ich wykorzystania w całości lub w istotnej części, co do jakości lub ilości, zgromadzonych w bazach danych, prawa do odmiany wszelkich rodzajów i gatunków roślin, prawa do korzystania i rozporządzania know-how rozumianego jako informacje techniczne, technologiczne, praktyczne, handlowe, organizacyjne, koncepcje, pomysły, idee, założenia, wytyczne, ramy ogólne, struktury, metody, techniki, nazwy, wzory, znaki, treści, nieujawnione do wiadomości publicznej, bez względu na to, czy mogą być przedmiotem praw wyłącznych, w szczególności takich jak m.in. patenty, wzory użytkowe lub przemysłowe) na następujących warunkach:

- licencja pełna, nieograniczona terytorialnie ani czasowo;
- licencja zostanie udzielona w zakresie niezbędnym do swobodnego korzystania z oraz rozporządzania prawami objętymi zakresem art. 32 ust. 4 ustawy o NCBR;
- licencja zostanie udzielona bez prawa do dodatkowego wynagrodzenia (tj. w ramach finansowania otrzymanego na podstawie Umowy przez Wykonawcę oraz Współwykonawców);
- licencja zostanie udzielona z chwilą przekazania przez Wykonawcę przedmiotów PWI, chyba że MON wyrazi zgodę na przedłużenie wskazanego terminu;
- rozwiązanie umowy licencyjnej będzie możliwe z zachowaniem 15-letniego okresu wypowiedzenia, chyba że MON wyrazi zgodę na skrócenie okresu wypowiedzenia.
- Wykonawca oraz Współwykonawcy, za zgodą MON wyrażoną na piśmie, mogą zastosować w Projekcie przedmioty Praw Związanych, w stosunku do których nie będą zobowiązani udzielić MON licencji na ww. warunkach.

Oczekuje się, że model systemu będzie wykonany na VI poziomie gotowości technologicznej wraz z niezbędną dokumentacją, natomiast prototypu systemu DIAGNOTROP na IX PGT. Przy przekazaniu modelu systemu oczekuje się równoczesnego przekazania dokumentacji technicznej wraz z projektem WS, natomiast przy przekazaniu prototypu systemu DIAGNOTROP – przekazania dokumentacji techniczno- konstrukcyjnej, informatycznej z kodami źródłowymi wraz z ZTT, instrukcji obsługi oraz algorytmów interpretacji wyników.

11	Zmiany w założeniach	Założenia do projektu mogą być modyfikowane przez Komitet Sterujący do spraw badań naukowych i prac rozwojowych na rzecz bezpieczeństwa i obronności państwa przy realizacji jego zadań oraz przez Dyrektora NCBR na etapie inicjowania projektu oraz w trakcie nadzoru nad realizacją umowy o wykonanie i finansowanie projektu na podstawie opinii przedstawiciela/zespołu przedstawicieli Ministra Obrony Narodowej lub Komitetu Sterującego, a w razie potrzeby ekspertów i w takim przypadku zmiany te nie wymagają uzgadniania z Ministrem Obrony Narodowej, którzy posiadają swoich przedstawicieli w tych podmiotach.
-----------	-----------------------------	---