



# REGULAMIN WYBORU PRZEDSIĘWZIĘĆ

## KONKURS NA DOSKONALENIE I ZWIĘKSZENIE POTENCJAŁU NAUKOWO- BADAWCZEGO ISTNIEJĄCYCH CENTRÓW WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH

W RAMACH KRAJOWEGO PLANU ODBUDOWY  
I ZWIĘKSZANIA ODPORNOŚCI (KPO) W ZAKRESIE  
INWESTYCJI D3.1.1 KOMPLEKSOWY ROZWÓJ BADAŃ  
W ZAKRESIE NAUK MEDYCZNYCH I NAUK O ZDROWIU

NUMER KONKURSU:  
**2024/ABM/7/KPO**

## Spis treści

<b>1. SŁOWNIK POJĘĆ I SKRÓTÓW .....</b>	<b>3</b>
<b>2. INFORMACJE PODSTAWOWE.....</b>	<b>8</b>
2.1. Podstawa prawna .....	8
2.2. Cel i uzasadnienie realizacji Konkursu .....	10
2.3. Kwota przeznaczona na Konkurs.....	12
2.3.1. Działalność gospodarcza o charakterze pomocniczym.....	12
2.4. Podmioty uprawnione do składania Wniosków o objęcie wsparciem .....	14
2.5. Dodatkowi realizatorzy, Konsorcjanci – OOW wielopodmiotowy.....	15
2.6. Podwykonawstwo .....	16
2.7. Udzielanie zamówień w ramach realizowanego Przedsięwzięcia .....	16
2.7.1. OOW zobowiązani do stosowania PZP.....	17
2.7.2. OOW niezobowiązany do stosowania PZP .....	17
2.7.3. Zasada konkurencyjności – zamówienia powyżej 50 tysięcy zł netto .....	17
2.8. Zasady informacji i promocji Przedsięwzięcia .....	24
2.9. Sposób składania Wniosku.....	24
2.10. Terminy .....	26
2.11. Sposób zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy.....	26
<b>3. ZADANIA W PRZEDSIĘWZIĘCIU .....</b>	<b>28</b>
3.1. Zasady finansowania zadań w Przedsięwzięciu .....	29
<b>4. KRYTERIA I PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW .....</b>	<b>30</b>
4.1. Kryteria formalne: horyzontalne i szczegółowe .....	31
4.1.1. Kryteria formalne horyzontalne.....	32
4.1.2. Kryteria formalne szczegółowe.....	36
4.2. Kryteria merytoryczne: ustawowe, szczegółowe i premiujące .....	37
4.2.1. Kryteria ustawowe .....	37
4.2.2. Kryteria szczegółowe .....	43
4.2.3. Kryteria premiujące.....	44
<b>5. PROCEDURA PONOWNEJ OCENY PRZEDSIĘWZIĘĆ .....</b>	<b>46</b>
<b>6. POSTANOWIENIA KOŃCOWE.....</b>	<b>47</b>

## 1. SŁOWNIK POJĘĆ I SKRÓTÓW

- 1) **Agencja, ABM** – Agencja Badań Medycznych, pełniąca rolę Jednostki Wspierającej (JW) realizację inwestycji D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu będący elementem komponentu – Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia;
- 2) **Arachne** – narzędzie informatyczne opracowane przez Komisję Europejską, wspomagające identyfikację nieprawidłowości i nadużyć finansowych;
- 3) **Badanie działania** – oznacza badanie podjęte w celu stwierdzenia skuteczności analitycznej lub klinicznej wyrobu lub ich potwierdzenia (art. 2 pkt. 42 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE); oznacza badanie w rozumieniu badania klinicznego wyrobu medycznego;
- 4) **Badanie kliniczne** – to badanie kliniczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE), zwanego dalej „rozporządzeniem 536/2014”;
- 5) **Badania naukowe** – należy przez to rozumieć badania naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badań interdyscyplinarnych łączących co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 6) **BK2021, Baza Konkurencyjności** – strona internetowa prowadzona przez ministra właściwego do spraw rozwoju regionalnego przeznaczona do zamieszczania zapytań ofertowych zgodnie z zasadą konkurencyjności, znajdująca się pod adresem <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>;
- 7) **Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, CWBK, Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, OnkoCWBK** – wyspecjalizowana jednostka, funkcjonująca w modelu usług wspólnych, zapewniająca kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych badań klinicznych, posiadająca odpowiednią infrastrukturę, uporządkowaną efektywną strukturę organizacyjną, jasno określone procesy opisane w procedurach operacyjnych zapewniające funkcjonalność, ciągłość i integralność działań CWBK, odpowiednie rozwiązania systemowe, w tym narzędzia IT, służące do efektywnego zarządzania procesami w CWBK, skuteczny Public Relations – m.in. informacje w mediach, serwisach społecznościowych;
- 8) **CRO** (ang. *Contract Research Organisation*) – organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie. Powierzenie określonych zadań CRO, nie zwalnia Sponsora z odpowiedzialności za prowadzone badanie, gdyż jest on podmiotem działającym na zlecenie Sponsora, uzależnionym od jego poleceń i wytycznych. Pełni rolę pośrednika pomiędzy organami, badaczami i ośrodkami badawczymi a Sponsorem. Zakres obowiązków CRO to całość lub część zadań związanych z organizacją badania. Przedmiot zakresu zadań CRO jest określony w umowie pomiędzy Sponsorem a CRO;
- 9) **D37G** – wskaźnik KPO: Liczba utworzonych/wspartych/rozwinętych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych;
- 10) **Dodatkowi realizatorzy, Konsorcjanci** – jedna lub więcej (max. 3) jednostek współpracujących z Liderem Konsorcjum w realizacji Przedsięwzięcia. Każdy z podmiotów, wchodzących w skład Konsorcjum, powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz musi posiadać doświadczenie

(stosownie do specyfikacji Przedsięwzięcia). Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy wspólnie realizują Przedsięwzięcie pod względem merytorycznym i finansowym, a także ponoszą odpowiedzialność solidarną względem Agencji;

- 11) Dzień zakończenia Przedsięwzięcia** – dzień wskazany w treści Wniosku o objęcie wsparciem, stanowiący ostatni dzień realizacji Przedsięwzięcia;
- 12) Ekspert** – osoba posiadająca wiedzę teoretyczną lub praktyczną w zakresie danego tematu, powołana przez JW do dokonania w sposób rzetelny i bezstronny niezależnej oceny Wniosków o objęcie wsparciem lub innej dokumentacji związanej z realizacją Konkursu lub Przedsięwzięcia; ekspertami są pracownicy ABM oraz eksperci zewnętrzni wybrana na podstawie Regulaminu współpracy z ekspertami zewnętrznymi Agencji Badań Medycznych;
- 13) Eksperyment medyczny** – w rozumieniu art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry eksperyment przeprowadzany na ludziach, który może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym;
- 14) EPC** – ekwiwalent pełnego czasu pracy;
- 15) GCP** – (ang. *Good Clinical Practice*) Dobra Praktyka Kliniczna – międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań z udziałem ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;
- 16) Inwestycja** – inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, stanowiąca inwestycję w rozumieniu rozporządzenia RRF, odpowiadająca inwestycji, programowi, przedsięwzięciu, przedsięwzięciu niekomercyjnemu, działaniu lub ich zespołowi wskazanym w ramach Planu rozwojowego, zmierzająca do osiągnięcia założonego celu określonego wskaźnikami, z określonym początkiem i końcem realizacji;
- 17) IOI, Instytucja odpowiedzialna za realizację inwestycji** – minister kierujący działem administracji rządowej, w ramach którego realizowana jest Inwestycja. Instytucją odpowiedzialną za realizację Inwestycji dla KPO D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu jest minister właściwy ds. zdrowia;
- 18) IT** – (ang. *Information Technology*) technika informatyczna;
- 19) Jednostka Wspierająca, JW** – Agencja Badań Medycznych, której w drodze umowy powierzona została realizacja zadań związanych z realizacją inwestycji w ramach planu rozwojowego D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 20) Kamień milowy** – oznacza miernik postępów w realizacji inwestycji o charakterze jakościowym, o którym mowa w art. 2 pkt 4 rozporządzenia RRF;
- 21) Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszoną i przeprowadzoną przez Agencję procedurę wyboru Przedsięwzięć do objęcia wsparciem, ogłoszoną i przeprowadzoną przez Jednostkę Wspierającą w zakresie realizacji Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, której przedmiotem jest nabór Wniosków na rozwój istniejących Centrów Wsparcia Badań Klinicznych utworzonych w ramach konkursów nr ABM/2020/3, ABM/2021/4 i ABM/2021/6 ze środków krajowych;
- 22) Konsorcjum** – grupa podmiotów (max. 4), o których mowa w pkt 2.6 Regulaminu, utworzona w celu wspólnej realizacji Przedsięwzięcia, działająca na podstawie zawartej Umowy Konsorcjum, w istotnym zakresie zgodnej ze wzorem stanowiącym **Załącznik nr 4c do Regulaminu**;
- 23) Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności, KPO, Plan rozwojowy** – dokument, o którym mowa w art. 5 pkt 7aa ustawy z 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju;
- 24) 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;

- 25) Lider Konsorcjum** – podmiot wymieniony w Rozdziale 2.5 *Podmioty uprawnione do składania Wniosków o objęcie wsparciem* Regulaminu, niebędący osobą fizyczną, działający w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Dodatkowych realizatorów/Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/petnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum, której wzór stanowi **Załącznik nr 4c do Regulaminu**;
- 26) NFZ** – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 27) Niekomercyjne badanie kliniczne (NBK)** – Badanie kliniczne, o którym mowa w art. 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- 28) NSO** – Narodowa Strategia Onkologiczna, stanowiąca dokument przyjęty uchwałą nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030;
- 29) NPCChUK** – Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032;
- 30) Okres realizacji Przedsięwzięcia** – czas realizacji Przedsięwzięcia; dotyczy zarówno zakresu rzeczowego, jak i finansowego (kwalifikowalność wydatków);
- 31) Ostateczny odbiorca wsparcia, OOW** – podmiot realizujący Przedsięwzięcie; wyróżnia się OOW jednopodmiotowego (pojedynczy podmiot realizujący Przedsięwzięcie) oraz wielopodmiotowego (składającego się z Lidera Konsorcjum oraz Dodatkowych realizatorów);
- 32) OW NFZ** – Oddział Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 33) Podmiot leczniczy** – podmiot, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 34) Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz OOW usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (takie jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej OOW oraz w zarządzaniu Przedsięwzięciem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy. Podwykonawca musi być wyłaniany na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, o ile przepisy powszechnie obowiązującego prawa tego wymagają;
- 35) POZ** – Podstawowa Opieka Zdrowotna;
- 36) Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych lub osoba upoważniona;
- 37) PSBK** – Polska Sieć Badań Klinicznych;
- 38) Przedsięwzięcie** – element Inwestycji realizowany przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia, zmierzający do osiągnięcia założonego celu Inwestycji określonego wskaźnikami, z określonym początkiem i końcem realizacji;
- 39) Przewodniczący zespołu oceny wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;
- 40) Regulamin, Regulamin wyboru Przedsięwzięć, Regulamin Konkursu** – niniejszy Regulamin wyboru Przedsięwzięć;
- 41) Rozporządzenie RRF, Rozporządzenie 2021/241** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241 z 12 lutego 2021 r. ustanawiające Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności;

- 42) Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031** – dokument przyjęty uchwałą nr 141/2022 Rady Ministrów z dnia 21 czerwca 2022 r.;
- 43) Skaner** – aplikacja wchodząca w skład systemu teleinformatycznego służąca do weryfikacji informacji o podmiotach i osobach na podstawie danych z rejestrów;
- 44) SOP** – Standardowe Procedury Operacyjne;
- 45) Sponsor** – sponsor badania klinicznego produktu leczniczego lub badania działania wyrobu medycznego lub niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego;
- 46) Standard, Standard CWBK** – Standard Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, który stanowi **Załącznik nr 1 do Regulaminu**;
- 47) System teleinformatyczny, Centralny System Teleinformatyczny, CST, CST2021** – system teleinformatyczny tworzony i utrzymywany przez ministra właściwego ds. funduszy i polityki regionalnej odpowiedzialnego za koordynowanie KPO, do obsługi m.in. reform, inwestycji i przedsięwzięć KPO, zapewniający obsługę procesów związanych z ubieganiem się o wsparcie ze środków KPO oraz realizacją Przedsięwzięć, takich jak wnioski o zmianę w Przedsięwzięciu, wnioski o płatności, kontrole itd.;
- 48) UE** – Unia Europejska;
- 49) Umowa o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, Umowa o objęcie wsparciem** – umowa podpisana pomiędzy JW a Wnioskodawcą, którego Przedsięwzięcie zostało wybrane do objęcia wsparciem;
- 50) URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 51) Ustawa, Ustawa o ABM** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- 52) Wniosek, Wniosek o objęcie wsparciem, Wniosek o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem** – wniosek na realizację i objęcie Przedsięwzięcia wsparciem złożony przez Wnioskodawcę za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego w Konkursie (odpowiednikiem czego jest wniosek o dofinansowanie w CST) lub inna dokumentacja uzasadniająca wnioskowane finansowanie z Planu rozwojowego;
- 53) Wnioskodawca** – podmiot uprawniony do złożenia Wniosku w Konkursie;
- 54) Wskaźniki KPO** – oznaczają wartości docelowe, o których mowa w art. 2 pkt 4 rozporządzenia RRF, stanowiące mierniki postępów w realizacji inwestycji o charakterze ilościowym;
- 55) Wskaźniki produktu** – określają bezpośredni, namacalny efekt realizacji Przedsięwzięcia, mierzony konkretnymi wielkościami. Jako okres ich osiągnięcia przyjmuje się czas realizacji Przedsięwzięcia. Tym samym wartości docelowe muszą być osiągnięte najpóźniej w dniu zakończenia realizacji Przedsięwzięcia;
- 56) Wskaźniki rezultatu** – określają zmiany w sytuacji Ostatecznych odbiorców wsparcia, jakie nastąpiły w wyniku zrealizowania Przedsięwzięcia. Wartość docelowa wskaźników rezultatu musi być osiągnięta najpóźniej w dniu zakończenia Przedsięwzięcia;
- 57) Zarządzanie Przedsięwzięciem** – czynności wykonywane w określonym czasie w celu realizacji założeń Przedsięwzięć. Zarządzanie Przedsięwzięciem zawiera między innymi etapy planowania, harmonogramowania, realizację i kontrolę zadań potrzebnych do osiągnięcia celów Przedsięwzięcia. Przede wszystkim działania związane z częścią administracyjną, uwzględniającą takie kwestie jak: obsługa księgowo i administracyjna Przedsięwzięcia oraz systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Przedsięwzięcia;
- 58) Zdecentralizowane badania kliniczne (DCT)** – strategia Badań klinicznych, w której niektóre lub

wszystkie etapy procesu badawczego odbywają się poza tradycyjnymi placówkami badawczymi, takimi jak szpitale lub ośrodki badawcze. W porównaniu z tradycyjnymi badaniami klinicznymi, DCT wykorzystują technologie cyfrowe i zdalne monitorowanie, co może zwiększyć dostępność, obniżyć koszty i zwiększyć wygodę zarówno pacjentów, jak i badaczy;

**59) Zespół Oceny Wniosków, ZOW** – zespół powołany przez Prezesa do oceny Wniosków o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy.

## 2. INFORMACJE PODSTAWOWE

### 2.1. Podstawa prawna

Regulamin ustalany jest na podstawie art. 14lzb ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju, zwanej dalej „ustawą o zasadach prowadzenia polityki rozwoju” lub „UZPPR” oraz Umowy powierzenia części zadań związanych z realizacją inwestycji w ramach planu rozwojowego zawartej w dniu 18 marca 2024 r. pomiędzy Ministrem Zdrowia a Agencją Badań Medycznych na podstawie art. 14li ust. 1 i 2 UZPPR.

Regulamin jest dokumentem mającym na celu przekazanie potencjalnym realizatorom Przedsięwzięć wszystkich informacji niezbędnych do ubiegania się o wsparcie. Zgodnie z art. 14lzb ust. 2 Regulamin określa w szczególności:

- kryteria wyboru Przedsięwzięć;
- termin i sposób składania Wniosku;
- opis procedury oceny Przedsięwzięć;
- opis procedury ponownej oceny Przedsięwzięć.

Wnioskodawcy przy konstruowaniu Wniosku oraz OOW realizujący Przedsięwzięcie są zobowiązani do przestrzegania **w szczególności** zasad określonych w następujących przepisach prawa oraz innych wymienionych regulacjach:

#### Rozporządzenia UE:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2021/241 z dnia 12 lutego 2021 r. ustanawiające Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększenia Odporności, zwane dalej „Rozporządzeniem 2021/241”;
- Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/2106 z dnia 28 września 2021 r. w sprawie uzupełnienia Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241 ustanawiającego Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększenia Odporności przez określenie wspólnych wskaźników oraz szczegółowych elementów tabeli wyników w zakresie odbudowy i zwiększenia odporności, zwane dalej „Rozporządzeniem 2021/2106”;
- 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;
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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, zwane dalej „RODO”;
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE;
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy



2001/20/WE;

- Komunikat komisji Zasady ramowe pomocy państwa na działalność badawczą, rozwojową i innowacyjną 2022/C 414/01, zwany dalej „Zasady ramowe”.

#### **Ustawy:**

- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
- Ustawa z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju;
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;
- Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
- Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
- Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
- Ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami;
- Ustawa z dnia 28 kwietnia 2022 r. o zasadach realizacji zadań finansowanych ze środków europejskich w perspektywie finansowej 2021 – 2027;
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, zwana dalej „ustawą o finansach publicznych”;
- Ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, zwana dalej „PZP”;
- Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej, zwana dalej “ustawą o kontroli w administracji rządowej”;
- Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, zwana dalej: „KPA”;
- Ustawa z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, zwana dalej „ustawą o rachunkowości”.

#### **Rozporządzenia krajowe:**

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie pomocy publicznej i pomocy de minimis udzielanej za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

#### **Uchwały Rady Ministrów:**

- Uchwała nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030;

- Uchwała nr 141 Rady Ministrów z dnia 21 czerwca 2022 r. w sprawie przyjęcia dokumentu „Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022– 2031”.

#### Pozostałe regulacje:

- Decyzja wykonawcza Rady (UE) z dnia 17 czerwca 2022 r. w sprawie zatwierdzenia oceny planu odbudowy i zwiększania odporności Polski (COM(2022) 268 final), zmieniona decyzją (COM(2023) 745 final) przyjętą w dniu 8 grudnia 2023 r. oraz decyzją (COM(2024) 284 final) przyjętą w dniu 16 lipca 2024 r.;
- Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności zaakceptowany przez Radę UE w dniu 17 czerwca 2022 r.;
- Porozumienie z dnia 12 maja 2023 r. o realizacji reform i inwestycji w ramach planu rozwojowego (KPO) zawarte pomiędzy ministrem właściwym ds. zdrowia a ministrem właściwym ds. rozwoju regionalnego;
- Zawiadomienie Komisji - Wytyczne techniczne dotyczące stosowania zasady „nie czynić poważnych szkód” z dnia 18 lutego 2021 r. wydane na podstawie rozporządzenia ustanawiającego Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (2021/C 58/01);
- Horyzontalne zasady i kryteria wyboru przedsięwzięć dla Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności;
- Wytyczne w zakresie kontroli w ramach planu rozwojowego współfinansowanego ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności;
- Wytyczne w zakresie sprawozdawczości i monitorowania w ramach planu rozwojowego współfinansowanego ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności.

## 2.2. Cel i uzasadnienie realizacji Konkursu

W 2020 i 2021 roku Agencja ogłosiła dwie edycje konkursu na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) oraz jeden konkurs dedykowany onkologicznym i hematologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (OnkoCWBK). Spośród 23 beneficjentów wspomnianych konkursów, 9 z nich otrzymało również środki na rozwój ośrodka badań faz wczesnych.

Od momentu wyłonienia beneficjentów pierwszej edycji konkursu, ABM obserwuje tendencję wzrostową w zakresie liczby realizowanych przez CWBK Badań klinicznych zarówno komercyjnych, jak i niekomercyjnych. Jak wynika z danych ABM na dzień 30 czerwca 2024 r. CWBK prowadzą obecnie łącznie około 1600 Badań klinicznych. Widząc dotychczasowe efekty powstania Centrów Wsparcia Badań Klinicznych oraz potrzeby warunkujące ich dalszy rozwój ABM ogłasza konkurs, którego **celem jest wsparcie rozwoju istniejących CWBK i zwiększenie ich potencjału w prowadzeniu wysokiej jakości Badań klinicznych oraz Eksperymentów medycznych**. Dotychczasowa działalność CWBK pokazała, że efektywne prowadzenie Badań klinicznych wymaga ciągłego wdrażania innowacji, obejmujących nie tylko najwyższej klasy sprzęt medyczny i nowatorskie rozwiązania IT, ale także wyspecjalizowaną i wyszkoloną kadrę. Z analizy przeprowadzonej w ramach Polskiej Sieci Badań Klinicznych na temat najbardziej niezbędnych potrzeb w zakresie wsparcia CWBK wynika, że dodatkowe środki zostałyby przeznaczone na rozwój kadry CWBK oraz zespołów badawczych w tym szkolenia, doposażenie lub poszerzenie obecnie funkcjonującej części administracyjnej i badawczej CWBK oraz

działania edukacyjno-promocyjno-informacyjne. Dodatkowe wsparcie pozwoli również na rozwój CWBK w obszarach, które nie zostały zidentyfikowane w pierwotnych konkursach. Są to między innymi badania wyrobów medycznych, medycyna cyfrowa czy badania nad ATMP (ang. *Advanced therapy medicinal products*).

Ponadto, jednym z celów Konkursu jest także zwiększenie innowacyjności i atrakcyjności CWBK w zakresie działalności naukowo-badawczej, dlatego też w Konkursie premiowane będą działania mające na celu wdrożenie rozwiązań umożliwiających decentralizację badań klinicznych. Polega ona na wprowadzeniu do CWBK rozwiązań cyfrowych i nowoczesnych technologii telemedycznych zwiększających dostępność do badań klinicznych, obniżających ich koszty i zwiększających wygodę zarówno uczestników badań klinicznych, jak i badaczy oraz całego zespołu badawczego, np. poprzez zmniejszenie częstości wizyt, na których wykonywane są określone procedury badania, które uczestnik może wykonać w miejscu, w którym aktualnie się znajduje, np. EKG czy pomiar ciśnienia tętniczego.

**Konkurs finansowany jest w ramach KPO, w którym Agencja pełni rolę Jednostki Wspierającej realizację Inwestycji D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu** będący elementem komponentu D – Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia. Wszystkie działania podejmowane w sektorze zdrowia, finansowane z KPO, są skupione na perspektywie pacjenta jako odbiorcy świadczeń zdrowotnych. Kluczowymi działaniami są te, które prowadzą do osiągnięcia sprawnego i odpornego systemu ochrony zdrowia, który powinien zapewniać dostęp do wysokiej jakości usług zdrowotnych na każdym poziomie leczenia (lecznictwo szpitalne, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, podstawowa opieka zdrowotna). Przedsięwzięcia realizowane w ramach Konkursu muszą wpisywać się w cele i założenia KPO: *Reforma D3.1. Podniesienie efektywności i jakości systemu ochrony zdrowia poprzez wsparcie polskiego potencjału badawczo-rozwojowego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu*.

Konkurs ogłaszany jest w związku z zaangażowaniem ABM w realizację **Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031**, w obszarze 4. *Rozwój potencjału sektora*, w szczególności 4.2. *Rozwój sieci Centrów Wsparcia Badań Klinicznych*. Intencją Konkursu jest stymulowanie wzrostu innowacyjności polskiego systemu ochrony zdrowia poprzez, m.in. stworzenie warunków dla zwiększenia liczby prowadzonych Badań klinicznych.

Konkurs jest również zgodny z **Narodową Strategią Onkologiczną**, która koncentruje się na pięciu obszarach, w tym na *Inwestycjach w naukę i innowacje – Zwiększenie potencjału badań naukowych i Projektów innowacyjnych w Polsce w celu umożliwienia pacjentom korzystania z najskuteczniejszych rozwiązań diagnostyczno-terapeutycznych*. Celem działań jest zwiększenie udziału pacjentów onkologicznych w Badaniach klinicznych, rozwój Niekomercyjnych badań klinicznych w dziedzinie onkologii oraz poszerzenie analizy danych w rejestrach medycznych. Zwiększenie udziału pacjentów w Badaniach klinicznych pozwala na poprawę dostępu do innowacyjnych metod leczenia i stanowi bardzo ważne uzupełnienie procedur leczniczych dla osób, u których wyczerpano już standardowe metody terapeutyczne. Dotyczy to szczególnie Badań klinicznych wczesnych faz (I oraz II).

Ponadto Konkurs jest zgodny z **Narodowym Programem Chorób Układu Krążenia (NPChUK) na lata 2022-2032**, który wprowadza kompleksowe zmiany w polskiej kardiologii oraz dziedzinach pokrewnych związanych z chorobami układu krążenia (ChUK). Konkurs wspiera inwestycje w naukę i innowacje,

w szczególności *Działanie 9*, które ma na celu zwiększenie udziału pacjentów z ChUK w badaniach klinicznych. Prowadzenie badań w obszarze chorób sercowo-naczyniowych oznacza szereg wymiernych i niewymiernych korzyści dla wszystkich zaangażowanych stron, a w szczególności pacjentów i ośrodków.

W celu zwiększenia potencjału w zakresie prowadzenia Badań klinicznych w Polsce, ABM opracowała **Standard**, który stanowi **Załącznik nr 1 do Regulaminu**.

## 2.3. Kwota przeznaczona na Konkurs

Kwota przeznaczona na wsparcie Przedsięwzięć wyłonionych w ramach Konkursu wynosi **135 000 000,00 zł** (słownie: sto trzydzieści pięć milionów złotych 00/100). Maksymalny, dopuszczalny poziom wsparcia Przedsięwzięcia wynosi **100% kosztów kwalifikowalnych (netto)**.

Maksymalna kwota wsparcia Przedsięwzięcia wynosi **7 500 000,00 zł netto** (słownie: siedem milionów pięćset tysięcy złotych 00/100).

Nie przewiduje się minimalnej wartości kwoty wsparcia Przedsięwzięcia.

### Uwaga!

Prezes ABM może zmienić wysokość środków finansowych przeznaczonych na Konkurs. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji zostanie opublikowana na stronie internetowej ABM [www.abm.gov.pl](http://www.abm.gov.pl) oraz na stronie KPO [www.kpo.gov.pl](http://www.kpo.gov.pl).

W ramach Konkursu, wsparcie udzielane jest jedynie w formie bezzwrotnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 lit a Rozporządzenia 2021/241.

**VAT w Konkursie jest kosztem niekwalifikowanym.** Szczegóły znajdują się w rozdziale 3.1. Regulaminu pn. *Zasady finansowania zadań w Przedsięwzięciu* oraz Załączniku nr 2 do Regulaminu pn. *Katalog kosztów w Przedsięwzięciu*.

### 2.3.1. Działalność gospodarcza o charakterze pomocniczym

Działalność gospodarcza polega na oferowaniu na rynku towarów lub usług. W przypadku jednostek badawczych oznacza to w szczególności działalność polegającą na wynajmie wyposażenia lub laboratoriów przedsiębiorstwom, a także świadczenie usług dla przedsiębiorstw oraz **prowadzenie badań na zlecenie**. Reguły pomocy publicznej nie mają zastosowania do działalności, która nie ma gospodarczego charakteru, z zastrzeżeniem pkt 21 Zasad ramowych:

*„(21) Jeżeli organizację prowadzącą badania albo infrastrukturę badawczą wykorzystuje się zarówno do prowadzenia działalności gospodarczej, jak i niegospodarczej, zasadami pomocy państwa obejmuje się te środki publiczne, które powiązane są z działalnością gospodarczą. Jeśli organizacja prowadząca badania lub infrastruktura badawcza prowadzi niemal wyłącznie działalność niegospodarczą, jej finansowanie może być w całości nieobjęte zasadami pomocy państwa, pod warunkiem że jej działalność gospodarcza **ma charakter czysto pomocniczy**, tj. odpowiada działalności, która jest bezpośrednio związana z funkcjonowaniem danej organizacji prowadzącej badania lub infrastruktury*

*badawczej i konieczna do jej funkcjonowania lub nieodłącznie związana z jej główną działalnością niegospodarczą oraz która ma ograniczony zakres. Do celów niniejszych zasad ramowych Komisja uznaje, że ma to miejsce, kiedy w ramach działalności gospodarczej wykorzystuje się dokładnie te same nakłady (np. materiały, wyposażenie, siłę roboczą i aktywa trwałe) co w przypadku działalności niegospodarczej oraz kiedy zasoby przeznaczone rocznie na działalność gospodarczą **nie przekraczają 20 % całkowitych rocznych zasobów danego podmiotu.***

Z punktu (21) Zasad ramowych wynika, że w przypadku Przedsięwzięć, w których działalność gospodarcza ma jedynie pomocniczy charakter, **konieczne jest monitorowanie sposobu wykorzystania zasobów OOW** – mimo, że przywołane teksty nie wskazują wprost takiego obowiązku, jest on logiczną konsekwencją wprowadzenia określonego zakresu działalności gospodarczej warunkującego **zachowanie jej pomocniczego charakteru (bez odpowiedniego monitorowania działalności nie da się ustalić, czy poziom 20% został przekroczony).**

W przypadku prowadzenia działalności gospodarczej i niegospodarczej, konieczne jest zapewnienie rozdzielności w zakresie finansowania tych kategorii działalności, w szczególności oba rodzaje działalności oraz ich koszty muszą zostać rozdzielone w celu uniknięcia subsydiowania krzyżowego działalności gospodarczej. Rozdzielność rachunkowa określonej działalności polega na **prowadzeniu odrębnej ewidencji dla tej działalności gospodarczej oraz prawidłowym przypisywaniu kosztów na podstawie konsekwentnie stosowanych i mających obiektywne uzasadnienie metod**, a także określeniu w dokumentacji, o której mowa w art. 10 ustawy o rachunkowości, zasad prowadzenia odrębnej ewidencji oraz metod przypisywania kosztów.

JW nie określa wskaźników, w oparciu o które OOW będzie prowadził monitoring sposobu wykorzystania zasobów. Wskaźniki wybrane do monitorowania są ustalane w Umowie o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem i nie podlegają zmianom w całym okresie monitorowania. OOW deklaruje wskaźnik(i) wykorzystania zasobów, w oparciu o które będzie monitorował wykorzystanie tych zasobów we Wniosku o objęcie wsparciem lub załączniku do Wniosku. JW może na tym etapie zgłosić zastrzeżenia do konstrukcji wskaźnika. Mechanizm monitorowania i wycofania, w celu dostarczenia wiarygodnych danych na temat zakresu gospodarczego wykorzystania zasobów, musi być oparty na adekwatnych i niezmiennych w czasie wskaźnikach. W związku z tym nie ma możliwości przyjmowania różnych wskaźników służących mierzeniu sposobu wykorzystania zasobów dla poszczególnych lat. Z tego powodu wybór określonych wskaźników, które będą stanowić podstawę monitorowania sposobu wykorzystania zasobów powinien być poparty odpowiednią analizą prowadzącą do najbardziej uzasadnionego wyboru. **Mechanizm ten nie może być oparty na przychodach lub dochodach osiągniętych z działalności gospodarczej i niegospodarczej.**

Monitorowanie sposobu wykorzystania zasobów OOW odbywa się **w cyklach rocznych a dokumentacja sprawozdawcza musi zostać przekazana JW nie później niż do III kw. następnego roku kalendarzowego** w postaci elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym za pośrednictwem ePUAP (Adres skrytki e-PUAP Agencji: /AgencjaBadMed/SkrytkaESP). W żadnym z cykli nie może zostać przekroczony próg 20%. Nie jest przy tym dopuszczalne obliczanie średniego poziomu wykorzystania zasobów dla całego okresu monitorowania. Przekroczenie progu dodatkowości w którymkolwiek roku skutkują obowiązkami zwrotu części wsparcia na podstawie przyjętego mechanizmu wycofania.

Rekomendowany przez JW sposób monitorowania zasobów oraz przyjęty mechanizm wycofania został przedstawiony w **Załączniku nr 11 do Umowy** dla OOW jednopodmiotowego oraz w **Załączniku nr 12 do Umowy** dla OOW wielopodmiotowego.

## 2.4. Podmioty uprawnione do składania Wniosków o objęcie wsparciem

W Konkursie mogą brać udział wymienione poniżej podmioty, zgodne z art. 17 ust 1 Ustawy, które są Beneficjentami konkursów nr ABM/2020/3, ABM/2021/4, ABM/2021/6:

### Institucje ochrony zdrowia, tj.:

- 1) **Publiczne zakłady opieki zdrowotnej**, przez co rozumie się:
  - a. **Podmiot leczniczy** w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej utworzony przez:
    - Skarb Państwa reprezentowany przez ministra lub centralny organ administracji rządowej lub wojewodę lub
    - jednostkę samorządu terytorialnego lub
    - uczelnie publiczną,- posiadający kontrakt z OW NFZ, udzielający świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego, a także prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe w rozumieniu Ustawy o ABM.

### Institucje nauki i edukacji, tj.:

- 2) **Uczelnie**, przez co rozumie się:
  - a. Uczelnię publiczną kształcącą na kierunku lekarskim albo uczelnię publiczną prowadzącą działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.
- 3) **Jednostki naukowe**, przez co rozumie się:
  - a. Instytut badawczy, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, tj. instytut uczestniczący w systemie ochrony zdrowia, stanowiący podmiot leczniczy w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 4 ustawy o działalności leczniczej, posiadający kontrakt z OW NFZ;
  - b. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw, działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
  - c. Polską Akademię Nauk i instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk;
  - d. Inne niż ww. publiczne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły, o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
- 4) **Inne podmioty systemu szkolnictwa wyższego i nauki**, przez co rozumie się:
  - a. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;
  - b. Federacja podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
- 5) **Konsorcjum podmiotów** wskazanych w pkt 1-4.

## 2.5. Dodatkowi realizatorzy, Konsorcjanci – OOW wielopodmiotowy

Celem istnienia Konsorcjum jest uzyskanie efektu skali (osiągnięcie masy krytycznej do generowania innowacyjnych projektów aplikacyjnych w obszarze nauk medycznych i nauk o zdrowiu np. współpraca jednostek medycznych z jednostkami naukowymi) lub przekazanie doświadczeń przez podmioty bardziej doświadczone (Lidera Konsorcjum) podmiotom z mniejszym doświadczeniem.

**We Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem w Konkursie nr 2024/ABM/7/KPO Liderem Konsorcjum musi być ten sam Lider Konsorcjum jak w konkursach finansowanych ze środków krajowych nr ABM/2020/3, ABM/2021/4, ABM/2021/6.**

Mając na uwadze zakres merytoryczny i rodzaj planowanych zadań objętych Wnioskiem o objęcie wsparciem, **Wnioskodawca może ograniczyć liczbę dotychczasowych Konsorcjantów** w Konkursie, ale nie może uwzględnić nowego Dodatkowego realizatora. Za Dodatkowego realizatora uznaje się podmiot, który uczestniczy w zadaniach określonych we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem. Dodatkowe podmioty mogą współpracować z Konsorcjum w charakterze podwykonawców. Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy wspólnie realizują Przedsięwzięcie pod względem merytorycznym i finansowym, a także ponoszą odpowiedzialność solidarną względem ABM.

**Wymagane jest zawarcie nowej umowy Konsorcjum przed złożeniem Wniosku.** Strony Konsorcjum zobowiązane są zawrzeć między sobą Umowę konsorcjum i dołączyć ją w ramach obligatoryjnego załącznika do składanego Wniosku. Umowa konsorcjum musi zostać sporządzona w języku polskim (lub z tłumaczeniem przez tłumacza przysięgłego na język polski) oraz musi zostać podpisana Kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich Dodatkowych realizatorów przed datą złożenia Wniosku w systemie teleinformatycznym. Wzór Umowy konsorcjum stanowiący Załącznik nr 4c do Regulaminu określa treść postanowień jakie w istotnym zakresie powinny znaleźć odzwierciedlenie w Umowie konsorcjum dołączonej do Wniosku.

### Uwaga!

W odniesieniu do istniejących obecnie Konsorcjów, powstałych w wyniku poprzednich edycji konkursów nr ABM/2020/3, ABM/2021/4, ABM/2021/6, **dopuszcza się następujące scenariusze:**

- **Liderem Konsorcjum jest ten sam Lider** co w poprzedniej edycji konkursu, **skład Konsorcjum pozostaje ten sam.**
- **Liderem Konsorcjum jest ten sam Lider** co w poprzedniej edycji konkursu, **skład Konsorcjum z poprzedniej edycji konkursu zostaje pomniejszony** do wybranych podmiotów. **Wnioskodawca – Lider Konsorcjum podejmuje decyzję** o wyborze konkretnego/ych Dodatkowego/ych realizatora/ów wśród dotychczasowego składu Konsorcjum w oparciu o kierunek planowanego dalszego rozwoju CWBK, **mając na uwadze możliwości i zakres współpracy jaki będzie niezbędny** do zrealizowania założeń Przedsięwzięcia.
- **Lider Konsorcjum w którego strukturach istnieje CWBK, udzielający świadczeń szpitalnych** w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej **może złożyć** Wniosek o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem **jako Wnioskodawca jednopodmiotowy.**

## 2.6. Podwykonawstwo

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się w trakcie realizacji Przedsięwzięcia korzystanie przez Wnioskodawcę z usług Podwykonawcy/Podwykonawców, w tym mających siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem zapewnienia, że Podwykonawca nie może być OOW wykonanej usługi.

**Podwykonawstwo w ramach Przedsięwzięcia oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Przedsięwzięcia, np. zlecenie archiwizacji dokumentacji lub przeprowadzenia szkolenia. Wydatki związane ze zleceniem usługi merytorycznej w ramach przedsięwzięcia mogą stanowić wydatki kwalifikowalne pod warunkiem, że są wskazane w zatwierdzonym Wniosku. Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z Podwykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru zadania, przyjęcia wykonanych prac, itp.**

Nie jest kwalifikowalne zlecenie usługi przez Lidera Konsorcjum Dodatkowym realizatorom i odwrotnie. Zadania wykonywane w Przedsięwzięciu muszą wynikać z Umowy konsorcjum, a pomiędzy członkami Konsorcjum nie mogą być nawiązywane inne umowy cywilnoprawne związane z tym Przedsięwzięciem.

W przypadku zlecenia Podwykonawcy usługi merytorycznej w ramach Przedsięwzięcia, OOW zobowiązuje się zapewnić wszelkie dokumenty umożliwiające weryfikację kwalifikowalności wydatków.

Wydatki związane z podwykonawstwem **nie mogą przekroczyć 30% sumy pozostałych kategorii wydatków bezpośrednich.**

## 2.7. Udzielanie zamówień w ramach realizowanego Przedsięwzięcia

OOW zobowiązany jest do przygotowania i przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający przejrzystość oraz zachowanie uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Spełnienie powyższych wymogów następuje w drodze zastosowania PZP oraz z zastosowaniem zasad opisanych w niniejszym rozdziale.

Podstawą obliczenia szacunkowej wartości zamówienia w ramach Przedsięwzięcia jest całkowite szacunkowe wynagrodzenie wykonawcy, bez podatku od towarów i usług, ustalone z należytą starannością. Szacowanie jest dokumentowane w sposób zapewniający właściwą ścieżkę audytu.

Obliczając szacunkową wartość zamówienia, należy wziąć pod uwagę konieczność łącznego spełnienia trzech przesłanek (tożsamości):

- a) usługi, dostawy oraz roboty budowlane są tożsame rodzajowo lub funkcjonalnie (tożsamość przedmiotowa), przy czym tożsamość rodzajowa dostaw obejmuje dostawy podobne,
- b) możliwe jest udzielenie zamówienia w tym samym czasie (tożsamość czasowa),
- c) możliwe jest wykonanie zamówienia przez jednego wykonawcę (tożsamość podmiotowa).

Tożsamości należy rozumieć zgodnie z wykładnią przepisów PZP dotyczących szacowania wartości zamówienia.



### 2.7.1. OOW zobowiązani do stosowania PZP

OOW będący zamawiającymi w rozumieniu ustawy PZP w pierwszej kolejności dokonują szacowania wartości zamówienia zgodnie z przepisami tej ustawy – w odniesieniu do zamówień planowanych w ramach jednostki w danym roku budżetowym oraz wszystkich przewidywanych tożsamyh zamówieniach w ramach realizowanych przez jednostkę projektów, niezależnie od tego czy realizowane są w perspektywie rocznej czy kilku lat. Jeśli po takim oszacowaniu wartość zamówienia nie przekracza 130 tysięcy złotych netto, należy ustalić wartość tożsamyh zamówień jedynie w ramach Przedsięwzięcia.

Dla zamówień o łącznej szacunkowej wartości **nieprzekraczającej 50 tysięcy złotych netto**, OOW stosuje standardowe praktyki własne, zapewniając przejrzystość oraz zachowanie uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Zabronione jest zaniżanie wartości szacunkowej zamówienia lub jego podział skutkujący zniżeniem jego wartości szacunkowej.

Dla zamówień o łącznej szacunkowej wartości **powyżej 50 tysięcy złotych netto do 130 tysięcy złotych netto**, OOW będący zamawiającymi w rozumieniu ustawy PZP dokonuje udzielenia zamówienia zgodnie z zasadą konkurencyjności, według procedury opisanej w podrozdziale 2.7.3.

Dla zamówień o szacunkowej wartości zamówienia **przekraczającej 130 tysięcy złotych netto** OOW będący zamawiającymi w rozumieniu ustawy PZP stosuje przepisy PZP.

### 2.7.2. OOW niezobowiązany do stosowania PZP

OOW niebędący jednostką zobowiązaną do stosowania PZP dla zamówień o łącznej szacunkowej wartości **nieprzekraczającej 50 tysięcy złotych netto** stosuje standardowe praktyki własne, zapewniając przejrzystość oraz zachowanie uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Zabronione jest zaniżanie wartości szacunkowej zamówienia lub jego podział skutkujący zniżeniem jego wartości szacunkowej.

Dla zamówień o łącznej szacunkowej wartości **powyżej 50 tysięcy złotych netto** OOW dokonuje udzielenia zamówienia zgodnie z zasadą konkurencyjności, według procedury opisanej w podrozdziale 2.7.3.

### 2.7.3. Zasada konkurencyjności – zamówienia powyżej 50 tysięcy zł netto

W przypadku zamówień wartości powyżej 50 tysięcy zł netto (i poniżej 130 tys. zł netto dla podmiotów zobowiązanych stosować PZP), procedura udzielenia zamówienia zostaje wszczęta poprzez zamieszczenie zapytania ofertowego w Bazie Konkurencyjności – BK2021. Komunikacja w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym ogłoszenie zapytania ofertowego, składanie ofert, wymiana informacji między zamawiającym a wykonawcą oraz przekazywanie dokumentów i oświadczeń odbywa się pisemnie za pomocą BK2021.

Wyjątkowo, możliwe jest odstępianie od powyższej komunikacji, o czym zamawiający informuje

wykonawców w zapytaniu ofertowym upublicznianym w BK2021, jeżeli:

- a) charakter zamówienia wymaga użycia narzędzi, urządzeń lub formatów plików, które nie są obsługiwane za pomocą BK2021, lub
- b) aplikacje do obsługi formatów plików, które nadają się do przygotowania ofert lub prac konkursowych, korzystają z formatów plików, których nie można obsługiwać za pomocą żadnych innych aplikacji źródłowych lub ogólnie dostępnych, lub są one objęte licencją i nie mogą zostać udostępnione do pobierania lub zdalnego wykorzystania przez zamawiającego, lub
- c) zamawiający wymaga przedstawienia modelu fizycznego, modelu w skali lub próbki, których nie można przekazać za pośrednictwem BK2021, lub
- d) jest to niezbędne z uwagi na potrzebę ochrony informacji szczególnie wrażliwych, której nie można zagwarantować w sposób dostateczny przy użyciu BK2021.

Odstąpienie od wspomnianej komunikacji jest dopuszczalne w zakresie, w jakim nie jest możliwe dotrzymanie sposobu komunikacji w BK2021. Zamawiający określa w zapytaniu ofertowym sposób komunikacji w postępowaniu o udzielenie zamówienia wynikający z zakresu odstąpienia od komunikacji w BK2021.

W przypadku zawieszenia działalności BK2021 potwierdzonego odpowiednim komunikatem w BK2021, zamawiający kieruje zapytanie ofertowe do **co najmniej trzech potencjalnych wykonawców**, o ile na rynku istnieje trzech potencjalnych wykonawców danego zamówienia, oraz ogłasza zapytanie ofertowe co najmniej na swojej stronie internetowej, o ile posiada taką stronę. W takim przypadku zamawiający określa w zapytaniu ofertowym sposób komunikacji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

W przypadku gdy Wnioskodawca rozpoczyna realizację Przedsięwzięcia na własne ryzyko przed podpisaniem Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, upublicznia zapytanie ofertowe za pomocą BK2021, do czego instytucja ogłaszająca nabór Wniosków o objęcie wsparciem Przedsięwzięcia zobowiązuje Wnioskodawców.

W przypadku wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia przed ogłoszeniem Regulaminu, czy stopień upublicznienia zapytania ofertowego był wystarczający do uznania wydatku za kwalifikowalny, należy do właściwej instytucji.

Zapytanie ofertowe zawiera w szczególności:

- a) opis przedmiotu zamówienia,
- b) warunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonywania oceny ich spełniania, o ile warunki te są wymagane przez zamawiającego,
- c) kryteria oceny ofert, informację o wagach punktowych lub procentowych przypisanych do poszczególnych kryteriów oceny ofert oraz opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie danego kryterium oceny ofert,
- d) termin i sposób składania ofert,
- e) termin wykonania zamówienia,
- f) informację na temat zakazu konfliktu interesów,
- g) określenie warunków istotnych zmian umowy zawartej w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia, o ile zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy,

- h) opis części zamówienia, jeżeli zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych oraz liczbę części zamówienia, na którą wykonawca może złożyć ofertę, lub maksymalną liczbę części, na które zamówienie może zostać udzielone temu samemu wykonawcy, oraz kryteria lub zasady, mające zastosowanie do ustalenia, które części zamówienia zostaną udzielone jednemu wykonawcy, w przypadku wyboru jego oferty w większej niż maksymalna liczbie części,
- i) w sytuacji, gdy zamawiający udziela zamówienia w częściach, informację, że dane postępowanie obejmuje jedynie część zamówienia, wraz z określeniem zakresu lub wartości całego zamówienia oraz informacjami co do pozostałych części zamówienia,
- j) informacje dotyczące ofert wariantowych, jeżeli zamawiający wymaga lub dopuszcza ich składanie, w tym opis sposobu przedstawiania ofert wariantowych oraz minimalne warunki, jakim muszą odpowiadać oferty wariantowe wraz z wybranymi kryteriami oceny oraz informacja, czy oferta wariantowa powinna być złożona wraz z ofertą albo zamiast oferty.

Zapytanie ofertowe może zostać zmienione przed upływem terminu składania ofert. Zamawiający informuje w zapytaniu ofertowym o zakresie zmian. Zamawiający przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny do wprowadzenia zmian w ofertach, jeżeli jest to konieczne z uwagi na zakres wprowadzonych zmian.

Minimalny termin składania ofert wynosi 7 dni (w przypadku dostaw i usług), z tym że wyznaczony termin składania ofert powinien uwzględniać złożoność zamówienia oraz czas potrzebny na sporządzenie ofert. W przypadku zamówień o wartości szacunkowej równej lub przekraczającej progę unijne w rozumieniu art. 3 PZP termin wynosi co najmniej 30 dni. Bieg terminu składania ofert rozpoczyna się dnia następującego po dniu upublicznienia zapytania ofertowego, a kończy się z upływem ostatniego dnia (zastosowanie ma art. 115 Kodeksu cywilnego). Jeżeli koniec terminu przypada na sobotę lub dzień ustawowo wolny od pracy, termin upływa dnia następującego po dniu lub dniach wolnych od pracy.

Podczas oceny ofert zamawiający może wezwać wykonawcę do:

- a) złożenia wyjaśnień treści oferty,
- b) uzupełnienia złożonych dokumentów.

Zamawiający może odrzucić ofertę, jeśli nie odpowiada ona wymaganiom wskazanym w zapytaniu ofertowym. Wybór wykonawcy zostaje dokonany na podstawie oceny złożonych ofert. Wybór najkorzystniejszej oferty jest dokumentowany pisemnie za pomocą protokołu (sporządzonego pisemnie) postępowania o udzielenie zamówienia, zawierającego co najmniej:

- a) wykaz wszystkich ofert, które wpłynęły w odpowiedzi na zapytanie ofertowe (w szczególności imię i nazwisko albo nazwa wykonawcy, jego siedziba oraz cena),
- b) wykryte przypadki konfliktu interesów i podjęte w związku z tym środki albo informację o braku występowania konfliktu interesów,
- c) informację o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu przez wykonawców, o ile takie warunki były stawiane,
- d) informację o wagach punktowych lub procentowych przypisanych do poszczególnych kryteriów oceny i przyznanej punktacji poszczególnym wykonawcom za spełnienie danego kryterium,
- e) uzasadnienie rezygnacji z dopuszczenia możliwości składania ofert częściowych (jeśli dotyczy),
- f) powody odrzucenia ofert, w tym ofert uznanych za rażąco niskie (o ile dotyczy),
- g) wskazanie wybranej oferty (imię i nazwisko albo nazwa wykonawcy) wraz z uzasadnieniem

wyboru albo powodów, dla których zamawiający postanowił zrezygnować z udzielenia zamówienia,

- h) imiona i nazwiska osób, które wykonywały czynności w prowadzonym postępowaniu,
- i) datę sporządzenia protokołu,
- j) następujące załączniki:
  - a. dokument, z szacowania wartości zamówienia, chyba, że szacowanie wartości zamówienia wynika z zatwierdzonego Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem,
  - b. oświadczenia, w postaci pisemnej lub elektronicznej (w rozumieniu odpowiednio art. 78 i art. 78 Kodeksu cywilnego) o braku istnienia albo braku wpływu powiązań osobowych lub kapitałowych z wykonawcami na bezstronność postępowania, polegających na:
    - i. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji (o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa), pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
    - ii. pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
    - iii. pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia,
  - c. dowód ogłoszenia zapytania ofertowego (oraz jego zmian, o ile zostały dokonane) wraz ze złożonymi ofertami, oraz wymiany informacji pomiędzy zamawiającym a wykonawcą.

Zamawiający zamieszcza informację o wyborze oferty najkorzystniejszej z podaniem jej wartości w BK2021 oraz przekazuje tę informację wykonawcom, którzy złożyli oferty, a jeżeli nie publikował zapytania ofertowego, przekazuje tę informację wykonawcom, którzy złożyli oferty. Informacja ta zawiera imię i nazwisko albo nazwę wybranego wykonawcy, jego siedzibę (miejscowość) oraz cenę najkorzystniejszej oferty. Zamawiający może przeprowadzić negocjacje odnośnie ceny z wykonawcą, który złożył najkorzystniejszą ofertę, jeśli wartość oferty przekracza kwotę przewidzianą na realizację zamówienia.

Zamawiający unieważnia postępowanie, w przypadku gdy:

- a) nie złożono żadnej ważnej oferty niepodlegającej odrzuceniu;
- b) cena oferty najkorzystniejszej przekracza kwotę jaką zamawiający zamierza przeznaczyć na realizację zamówienia, o ile zamawiający nie zwiększy tej kwoty lub wykonawca nie obniży ceny.

Zamawiający zamieszcza informację o unieważnieniu postępowania z podaniem jego przyczyny w BK2021 oraz przekazuje tę informację wykonawcom, którzy złożyli oferty. Zamawiający może unieważnić postępowanie na każdym jego etapie przed zawarciem umowy, bez podawania przyczyny,

o ile zawarł taką informację w zapytaniu ofertowym – informuje wykonawców o tym fakcie w BK2021.

W przypadku gdy w wyniku przeprowadzenia procedury nie złożono żadnej oferty albo wszystkie oferty zostały odrzucone z powodu niezgodności z opisem przedmiotu zamówienia lub sposobem realizacji zamówienia, zamawiający może zawrzeć umowę z wybranym wykonawcą bez ponownego przeprowadzenia procedury, o ile przedmiot zamówienia i sposób realizacji nie uległ zmianom, a pierwotne zapytanie ofertowe było prawidłowo opublikowane w BK2021.

Udzielenie zamówienia następuje poprzez zawarcie umowy w formie pisemnej lub elektronicznej. W przypadku gdy wybrany wykonawca odstąpi od zawarcia umowy w sprawie zamówienia, zamawiający może zawrzeć umowę z wykonawcą, który w prawidłowo przeprowadzonym postępowaniu o udzielenie zamówienia uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów.

W przypadku gdy zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych, postępowanie może zakończyć się zawarciem umowy na część zamówienia.

Nie jest możliwe dokonywanie istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, chyba że:

- a) zmiany zostały przewidziane w zapytaniu ofertowym w postaci jednoznacznych postanowień umownych, które określają ich zakres i charakter oraz warunki wprowadzenia zmian,
- b) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw, usług od dotychczasowego wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
  - a. zmiana wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
  - b. zmiana wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla zamawiającego,
  - c. wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- c) zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
  - a. konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
  - b. wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- d) wykonawcę, któremu zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy wykonawca:
  - a. w wyniku sukcesji, wstępując w prawa i obowiązki wykonawcy, w następstwie przejścia, połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji, dziedziczenia lub nabycia dotychczasowego wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy, a także nie ma na celu uniknięcia stosowania zasady konkurencyjności, lub
  - b. w wyniku przejścia przez zamawiającego zobowiązań wykonawcy względem jego podwykonawców – w przypadku zmiany podwykonawcy, zamawiający może zawrzeć

- umowę z nowym podwykonawcą bez zmiany warunków realizacji zamówienia z uwzględnieniem dokonanych płatności z tytułu dotychczas zrealizowanych prac,
- e) zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy, a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 140 000 EUR w przypadku dostaw i usług i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie w przypadku zamówień na usługi lub dostawy.

Zmiana umowy w sprawie zamówienia jest istotna, jeżeli powoduje, że charakter umowy zmienia się w sposób istotny w stosunku do pierwotnej umowy, w szczególności jeżeli zmiana:

- a) wprowadza warunki, które gdyby zostały zastosowane w postępowaniu o udzielenie zamówienia, to wzięliby w nim udział lub mogliby wziąć udział inni wykonawcy lub przyjęte zostałyby oferty innej treści;
- b) narusza równowagę ekonomiczną stron umowy na korzyść wykonawcy, w sposób nieprzewidziany w pierwotnej umowie; w sposób znaczny rozszerza albo zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy;
- c) polega na zastąpieniu wykonawcy, któremu zamawiający udzielił zamówienia, nowym wykonawcą w przypadkach innych, niż wskazane w lit. d (sukcesja albo przejęcia przez zamawiającego zobowiązań wykonawcy względem jego podwykonawców).

Nie są dopuszczalne zmiany umowy powodujące wzrost wartości umowy ponad próg stosowania ustawy (130 tysięcy zł netto), chyba że przewidziano to w zapytaniu ofertowym.

Zasady konkurencyjności **nie stosuje się** dla:

- a) zamówień, których przedmiotem są usługi świadczone w zakresie prac badawczo-rozwojowych prowadzonych w Przedsięwzięciu przez osoby fizyczne wskazane w zatwierdzonym Wniosku o objęcie wsparciem, posiadające wymagane kwalifikacje, pozwalające na przeprowadzenie prac badawczo-rozwojowych zgodnie z tym Wnioskiem,
- b) wydatków rozliczanych stawką ryczałtową,
- c) zamówień o przedmiocie określonym w art. 9-14 PZP,
- d) zamówień udzielanych na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych.

Zasady konkurencyjności **można nie stosować do:**

- a) sytuacji, w której ze względu na pilną potrzebę (konieczność) udzielenia zamówienia niewynikającą z przyczyn leżących po stronie zamawiającego, której wcześniej nie można było przewidzieć (nie można zachować minimalnego terminu składania ofert określonego powyżej),
- b) sytuacji, w której ze względu na wyjątkową sytuację niewynikającą z przyczyn leżących po stronie zamawiającego, której wcześniej nie można było przewidzieć (np. klęski żywiołowe, katastrofy, awarie), wymagane jest natychmiastowe wykonanie zamówienia i nie można zachować minimalnych terminów na złożenie oferty,
- c) zamówień, które mogą być zrealizowane tylko przez jednego wykonawcę z jednego z następujących powodów:
- a. brak konkurencji ze względów technicznych o obiektywnym charakterze, gdy istnieje tylko jeden wykonawca, który jako jedyny może zrealizować zamówienie, albo
- b. przedmiot zamówienia jest objęty ochroną praw wyłącznych, w tym praw własności

intelektualnej, gdy istnieje tylko jeden wykonawca, który ma wyłączne prawo do dysponowania przedmiotem zamówienia, a prawo to podlega ochronie ustawowej, o ile nie istnieje rozsądne rozwiązanie alternatywne lub zastępcze, a brak konkurencji nie jest wynikiem sztucznego zawężania parametrów zamówienia,

- d) zamówień, których przedmiotem są dostawy na szczególnie korzystnych warunkach w związku z likwidacją działalności innego podmiotu, postępowaniem egzekucyjnym albo upadłościowym,
- e) zamówień na dostawy dokonywanych na giełdzie towarowej w rozumieniu przepisów o giełdach towarowych, w tym na giełdzie towarowej innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego,
- f) przypadków określonych w art. 214 ust. 1 pkt 11-14 PZP w stosunku do podmiotów wskazanych w tym przepisie,
- g) przypadku udzielenia wykonawcy wybranemu zgodnie z zasadą konkurencyjności zamówień na dostawy polegających na częściowej wymianie dostarczonych produktów lub instalacji albo zwiększeniu bieżących dostaw lub rozbudowie istniejących instalacji, gdy zmiana wykonawcy prowadziłaby do nabycia materiałów o innych właściwościach technicznych, co powodowałoby niekompatybilność techniczną lub nieproporcjonalnie duże trudności techniczne w użytkowaniu i utrzymaniu tych produktów lub instalacji,
- h) zamówień udzielanych wykonawcy wybranemu zgodnie z zasadą konkurencyjności na dodatkowe dostawy, polegających na częściowej wymianie dostarczonych produktów lub instalacji albo zwiększeniu bieżących dostaw lub rozbudowie istniejących instalacji, a zmiana wykonawcy prowadziłaby do nabycia materiałów o innych właściwościach technicznych, co powodowałoby niekompatybilność techniczną lub nieproporcjonalnie duże trudności techniczne w użytkowaniu i utrzymaniu tych produktów lub instalacji (czas trwania umowy w sprawie zamówienia na dostawy dodatkowe nie może przekraczać 3 lat).

Spełnienie przesłanek z pkt a-h należy pisemnie uzasadnić, zwłaszcza szczegółowo uzasadnić przesłanki niezastosowania zasady konkurencyjności.

W celu uniknięcia konfliktu interesów, w przypadku OOW, który nie jest zamawiającym w rozumieniu PZP, zamówienia nie mogą być udzielane podmiotom powiązanim z nim osobowo lub kapitałowo, z wyłączeniem zamówień sektorowych i zamówień określonych w pkt. f-g.

#### **Uwaga!**

W przypadku, gdy OOW w postępowaniu o udzielenie zamówienia dopuszcza udział oferentów będących podmiotami zagranicznymi, jest zobowiązany zapewnić pozyskanie informacji o imionach, nazwiskach i datach urodzenia beneficjentów rzeczywistych tych oferentów. Przez "beneficjenta rzeczywistego" rozumie się to pojęcie w sposób zdefiniowany w art. 3 pkt 6 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 2015/849 z dnia 20 maja 2015 r. w sprawie zapobiegania wykorzystywaniu systemu finansowego do prania pieniędzy lub finansowania terroryzmu, zmieniającą rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 648/2012 i uchylającą dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2005/60/WE oraz dyrektywę Komisji 2006/70/WE.

## 2.8. Zasady informacji i promocji Przedsięwzięcia

Ostateczny odbiorca wsparcia jest zobowiązany przestrzegać obowiązku informacji i promocji w ramach realizowanego Przedsięwzięcia ze środków pochodzących z KPO. Wszelkiego rodzaju działania polegające na informowaniu i promowaniu Przedsięwzięcia muszą być zgodne z wytycznymi dostępnymi w dokumentach:

- Strategia Promocji i Informacji KPO, <https://www.kpo.gov.pl/strony/o-kpo/dla-instytucji/dokumenty/strategia-promocji-i-informacji-kpo/>
- Księga Identyfikacji Wizualnej KPO.

## 2.9. Sposób składania Wniosku

Wniosek wraz z załącznikami sporządzony jest w języku polskim i przekazywany do JW wyłącznie w postaci elektronicznej za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego CST2021 w terminie wskazanym w punkcie 2.10. Regulaminu. Link do Systemu zostanie udostępniony na stronie JW w zakładce dotyczącej Konkursu.

Wypełniając Wniosek należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych w **rozdziale 4 Regulaminu**, gdyż ocena kryteriów odbywa się na podstawie danych zawartych we Wniosku.

JW rekomenduje wcześniejsze wypełnienie Wniosku w Systemie teleinformatycznym (np. nie później niż 7 dni przed zakończeniem naboru) oraz złożenie ich z wyprzedzeniem, np. na 24 godziny przed zakończeniem naboru ze względu na możliwe przeciążenie systemu w ostatnich godzinach przed ostatecznym terminem składania Wniosków.

**JW nie ponosi odpowiedzialności za brak dostępu do Systemu CST lub jego nieprawidłowe działanie z przyczyn niezależnych od JW.**

**W przypadku problemów technicznych** związanych z Systemem CST należy wysłać zgłoszenie na adres email: [cst@mfipr.gov.pl](mailto:cst@mfipr.gov.pl).

Wszystkie obowiązkowe załączniki do Wniosku muszą zostać podpisane przez upoważnioną do tego osobę **Kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego)**.

Wnioskodawca **nie może** złożyć Wniosku, który:

- jest w trakcie rozpatrywania w ramach procedury ponownej oceny Przedsięwzięć w ramach innego konkursu,
- jest w trakcie rozpatrywania w ramach postępowania administracyjnego/sądowo-administracyjnego,
- jest przedmiotem innego naboru wniosków w konkursie z finansowaniem w ramach środków publicznych.



**Uwaga!**

W ramach Konkursu Wnioskodawca może samodzielnie złożyć **maksymalnie jeden Wniosek** o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem. Członek Konsorcjum nie może złożyć Wniosku indywidualnie oraz wystąpić jako członek więcej niż jednego Konsorcjum. W przypadku, kiedy podmiot jest wskazany jako Wnioskodawca lub jako członek Konsorcjum w więcej niż jednym Wniosku, Wnioski te pozostawia się bez rozpatrzenia.

Podmioty składające Wniosek o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem są zobowiązane złożyć **oświadczenie o niefinansowaniu zadań**, które są objęte Wnioskiem w Konkursie nr 2024/ABM/7/KPO ze środków krajowych przyznanych w poprzednich konkursach nr ABM/2020/3 lub ABM/2021/4 lub ABM/2021/6 oraz **oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem w Konkursie nr 2024/ABM/7/KPO ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł** (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia).

W przypadku naruszenia powyższych zasad Wniosek zostanie pozostawiony **bez rozpatrzenia**.

Wnioskodawca może wskazać informacje, które stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa (przedsiębiorcy) w oddzielnym załączniku do Wniosku o udzielenie wsparcia wraz ze wskazanymi informacjami stanowiącymi tajemnicę<sup>1</sup>. Aby wykazać skuteczność zastrzeżenia danych informacji, Wnioskodawca zobowiązany jest wykazać łącznie wystąpienie przesłanek definicji legalnej tajemnicy przedsiębiorstwa (przedsiębiorcy), o których mowa w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, tj.:

- 1) informacja ma mieć charakter techniczny, technologiczny, organizacyjny przedsiębiorstwa lub posiadać wartość gospodarczą,
- 2) jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów informacja nie jest powszechnie znana osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie jest łatwo dostępna dla takich osób,
- 3) podjęto w stosunku do informacji, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania jej w poufności.

Stwierdzenie istnienia tajemnicy przedsiębiorstwa (przedsiębiorcy) musi być dokonywane obiektywnie w konkretnym stanie faktycznym (wnioskowanie o przyznanie wsparcia) przy uwzględnieniu wszystkich jego uwarunkowań. Tajemnica ta nadto musi być oceniona w sposób obiektywny, nie wystarczy, aby żądana informacja odnosiła się do prowadzonej działalności gospodarczej/przedmiotu badania i aby z woli przedsiębiorcy była objęta tajemnicą.

<sup>1</sup> Tajemnicą przedsiębiorstwa mogą zostać objęte jedynie dane spełniające wymogi określone w Regulaminie. Tajemnicą przedsiębiorstwa (przedsiębiorcy) nie mogą zostać objęte wskazane dane zawarte w części A- B, I-J oraz L Wniosku o objęcie wsparciem. Bez względu na powyższe zastrzeżenia informacje określone we Wniosku o objęcie wsparciem mogą być przekazywane innym podmiotom, instytucjom oraz ekspertom dokonującym oceny, rozliczania, ewaluacji i kontroli Przedsięwzięcia. Zastrzeżenie dot. tajemnicy przedsiębiorstwa (przedsiębiorcy) nie dotyczą także danych, które: są lub staną publicznie dostępne bez naruszenia niniejszych zastrzeżeń; Wnioskodawca postanowi o wyłączeniu ich z zakresu tajemnicy przedsiębiorstwa; ABM będzie zobowiązany ujawnić lub udostępnić na podstawie obowiązujących przepisów prawa; ABM będzie zobowiązany ujawnić lub udostępnić na podstawie postanowień Strategią Promocji i Informacji KPO.

Zastrzeżenie przez Wnioskodawcę informacji niespełniających powyższych wymogów, zostanie uznane przez Agencję za informacje niestanowiące tajemnicy przedsiębiorstwa (przedsiębiorcy) bez konieczności składania dodatkowych oświadczeń.

## 2.10. Terminy

Wniosek należy złożyć w terminie od **22.10.2024 r., od godziny 12:00:00 do 25.11.2024 r. do godziny 12:00:59**, wyłącznie w postaci elektronicznej za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego CST2021. Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej Wniosku w Systemie teleinformatycznym.

**Okres realizacji Przedsięwzięcia oraz kwalifikowalność wydatków rozpoczyna się w dniu następnym po dniu złożenia Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem i nie może być dłuższy niż do dnia 31.03.2026 r.**

### Uwaga!

Do momentu ogłoszenia wyników Konkursu Wnioskodawca ponosi wydatki **na własne ryzyko**.

## 2.11. Sposób zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy

Wypłata pierwszej transzy wsparcia nastąpi po ustanowieniu przez OOW jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz Dodatkowych realizatorów, na Okres realizacji Przedsięwzięcia oraz na okres 10 lat od dnia jego zakończenia, **zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy**. Odpowiedzialność członków Konsorcjum w stosunku do JW jest **solidarna**. **Zabezpieczenia ustanawiane są w formie:**

- a) oświadczenia OOW jednopodmiotowego/każdego z członków Konsorcjum (Lidera Konsorcjum oraz Dodatkowych realizatorów) 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 z całego swojego majątku do maksymalnej kwoty 110% przyznanego wsparcia, albo
- b) weksla in blanco OOW jednopodmiotowego/każdego z członków Konsorcjum (Lidera Konsorcjum oraz Dodatkowych realizatorów) opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym, z której będzie wynikało uprawnienie do uzupełnienia weksla do sumy 110% kwoty przyznanego wsparcia.

Zabezpieczenie Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem ustanawiane jest przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego albo Lidera Konsorcjum oraz Dodatkowych realizatorów osobno na kwotę **110%** kwoty wsparcia, przy czym odpowiedzialność solidarna oznacza, że JW ma prawo zaspokoić swoje roszczenia m.in. na podstawie ustanowionego zabezpieczenia od Lidera Konsorcjum osobno, razem od Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów, osobno od każdego z nich, bądź od kilku z nich do 110% kwoty wsparcia. Szczegółowe kwestie ewentualnych rozliczeń, roszczeń regresowych pomiędzy Liderem Konsorcjum a Dodatkowymi realizatorami, bądź pomiędzy Dodatkowymi realizatorami osobno,

strony Umowy Konsorcjum zawierają w jej treści, zobowiązując się jednak, aby takie postanowienia umowne przyjęte, m.in. w zakresie zasad rozliczania regresu, nie naruszały istoty odpowiedzialności solidarnej wobec JW, nie stały w sprzeczności z postanowieniami Regulaminu i załączników do niego oraz postanowieniami Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem.

Agencja może, w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od OOW jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz Dodatkowych realizatorów ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 14 dni w wyznaczonej formie i terminie, nie krótszym niż 14 dni.

**Uwaga!**

Wnioskodawcy będący jednostkami sektora finansów publicznych w rozumieniu art. 9 ustawy o finansach publicznych **nie są zobowiązani do wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań** wynikających z Umowy.

### 3. ZADANIA W PRZEDSIĘWZIĘCIU

Koszty Przedsięwzięcia są przedstawiane we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem w formie budżetu zadaniowego. Dodatkowo we Wniosku wykazywany jest szczegółowy budżet ze wskazaniem kosztów jednostkowych, który jest podstawą do oceny kwalifikowalności wydatków Przedsięwzięcia na etapie oceny Wniosku, przy czym szczegółowy budżet Przedsięwzięcia powinien bezpośrednio wynikać z opisanych wcześniej zadań. **Budżet zadaniowy oznacza przedstawienie kosztów kwalifikowalnych Przedsięwzięcia w podziale na zadania merytoryczne.**

Wnioskodawca w ramach realizacji Przedsięwzięcia jest zobowiązany do wykonania **wybranych zadań spośród poniżej wymienionych**, w zależności od planowanych kierunków rozwoju danego CWBK:

- 1) **Zaangażowanie dodatkowej Kadry CWBK lub zwiększenie wymiaru zatrudnienia obecnej,**
- 2) **Adaptacja i modernizacja dodatkowych pomieszczeń CWBK należących do części administracyjnej i/ lub badawczej oraz zakup dodatkowego wyposażenia,**
- 3) **Rozbudowa i zakup nowych rozwiązań teleinformatycznych i dodatkowych systemów IT,**
- 4) **Szkolenia i rozwój kompetencji personelu CWBK,**
- 5) **Działania edukacyjno-promocyjno-informacyjne oraz pozostałe aktywności.**

W ramach ww. zadań Wnioskodawca planuje wydatki opisane w **Załączniku nr 2 do Regulaminu** – Katalog kosztów w Przedsięwzięciu.

#### Uwaga!

**Wydatki planowane w zakresie powyższych zadań nie mogą być takie same jak wydatki ponoszone w związku z realizacją projektów nr ABM/2020/3 lub ABM/2021/4 lub ABM/2021/6.** Weryfikacja w tym zakresie odbywać się będzie głównie w ramach kontroli planowych lub doraźnych ABM oraz w trakcie analizy Formularzy sprawozdawczych oraz Formularzy sprawozdawczych końcowych. Konsekwencją nie spełnienia wspomnianych wymagań może być uznanie wydatku jako niekwalifikowalnego lub rozwiązanie Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, jeśli opisane we Wniosku wydatki będą miały charakter podwójnego finansowania.

**Zadania zaplanowane w budżecie Przedsięwzięcia muszą zostać ujęte i opisane tak, aby nie budziło wątpliwości, że poniesiony koszt związany jest z rozwojem CWBK** czy to w zakresie infrastrukturalnym czy kompetencyjnym, np. *rozszerzenie* funkcjonalności systemu do zarządzania badaniami klinicznymi, zakup *nowego* systemu teleinformatycznego, zakup i wdrożenie *dodatkowych/nowych* modułów, certyfikacja sprzętu, zatrudnienie *dodatkowego* koordynatora badań klinicznych, prace adaptacyjne w *dodatkowym* pomieszczeniu, które będzie pełniło funkcję gabinetu lekarskiego itp. wraz ze szczegółowym uzasadnieniem.

**Dopuszcza się, aby wydatki zaplanowane w ramach zadań 1, 2 i 3 wykroczyły poza te wskazane w Standardzie**, tzn. że w ramach planowanego Przedsięwzięcia można np. zatrudnić personel na stanowiskach innych niż opisanych w Standardzie, zakupić inny niż wskazany w Standardzie sprzęt/ aparaturę czy elementy wyposażenia lub też zakupić inne systemy IT niż te wskazane w Standardzie.

Równocześnie należy mieć na uwadze, że każdy taki wydatek musi być szczegółowo opisany, uzasadniony i bezpośrednio związany z realizacją Badań klinicznych i Eksperymentów medycznych. JW ma prawo nie zgodzić się na uwzględnienie wydatków, które nie są bezpośrednio związane z prowadzeniem badań naukowych i rozwojem CWBK, np. wydatki związane z zatrudnieniem personelu takiego jak kierowca czy dietetyk. Tego typu stanowiska nie są bowiem bezpośrednio związane z zarządzeniem i realizacją Badań klinicznych, a tego typu zapotrzebowanie powinno być ujmowane w budżetach poszczególnych projektów badawczych, w których zachodzi taka potrzeba.

### 3.1. Zasady finansowania zadań w Przedsięwzięciu

Koszty Przedsięwzięcia rozliczane będą na podstawie **rzeczywiście poniesionych wydatków** oraz **wydatków ryczałtowych, tzw. kosztów pośrednich naliczanych przy zastosowaniu 15% stawki ryczałtowej** od rzeczywiście poniesionych wydatków w ramach zadań 1-5 wybranych przez Wnioskodawcę do realizacji. Koszty rozliczone metodą ryczałtową są traktowane jako wydatki poniesione. OOW nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków, które zostały rozliczone jako koszty pośrednie. Koszty te nie podlegają weryfikacji i kontroli. Ze względu na funkcjonalności Sytemu CST, koszty pośrednie powinny zostać uwzględnione we Wniosku jako osobne zadanie poświęcone wyłącznie temu rodzajowi kosztów i należy je wyczyć samodzielnie – koszty pośrednie stanowią 13,04% sumy wydatków kwalifikowanych i powinny być liczone od wartości kosztów bezpośrednich.

**W Okresie realizacji Przedsięwzięcia istnieje możliwość przenoszenia środków pomiędzy kategoriami wydatków w zależności od potrzeb i czynników nieprzewidzianych w trakcie opracowywania Wniosku, które pojawiają się w czasie rzeczywistym, w którym Przedsięwzięcie będzie realizowane. Przenoszenie środków pomiędzy kategoriami wydatków przebiega zgodnie z zasadami zawartymi w Umowie o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem.**

#### Uwaga!

Ze względu na ograniczony czas trwania Przedsięwzięcia nie obowiązują maksymalne limity wydatków na poszczególne zadania. Ważne jest, aby budżet Przedsięwzięcia został zaplanowany tak, aby wszystkie środki przeznaczone na Przedsięwzięcie zostały **wykorzystane i rozliczone do końca I kwartału 2026 r.**

## 4. KRYTERIA I PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

Ocenię podlega każdy złożony w trakcie trwania naboru Wniosek, o ile nie został wycofany przez Wnioskodawcę. Oceny wniosków dokonuje Zespół Oceny Wniosków (ZOW). Wszelkie rozbieżności w ocenie może rozstrzygać Przewodniczący ZOW.

### Uwaga!

Ocena dokonywana jest wyłącznie na podstawie informacji zawartych we Wniosku oraz załącznikach. **Co do zasady** ocena formalna i merytoryczna jest dokonywana w terminie 100 dni od dnia zakończenia naboru Wniosków (może ulec wydłużeniu). Brak odniesienia się we Wniosku jak i załącznikach do któregośkolwiek z kryteriów merytorycznych, traktowane będzie jako **niespełnienie tego kryterium**.

### Ocena Wniosku polega na sprawdzeniu czy Przedsięwzięcie spełnia:

- a) kryteria formalne, tj.:
  - horyzontalne;
  - szczegółowe.
- b) kryteria merytoryczne, tj.:
  - ustawowe;
  - szczegółowe;
  - premiujące.

Wniosek może uzyskać w sumie maksymalnie **180** punktów od obu Ekspertów, z czego:

- **140** punktów za kryteria ustawowe;
- **40** punktów za kryteria premiujące.

Przed przestaniem Wniosku do Ekspertów bądź w trakcie oceny merytorycznej, wszystkie lub część Wniosków może zostać przekazana do:

- analizy prawnej;
- analizy naukowej, w szczególności w zakresie oceny wartości merytorycznej złożonego Wniosku;
- analizy sytuacji finansowej Wnioskodawcy.

Przeprowadzenie ww. analiz nie jest obowiązkowe. Decyzje o skierowaniu Wniosku do części lub wszystkich typów analiz podejmuje Przewodniczący ZOW. W razie konieczności na podstawie decyzji Przewodniczącego ZOW spotkanie eksperckie jest również możliwe na każdym etapie oceny.

Wniosek jest oceniony pozytywnie, jeśli:

- od obu Ekspertów oceniających uzyskał minimum po **50%** punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i za każde kryterium ustawowe uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu, który został określony w *Karcie oceny merytorycznej Wniosku* dla poszczególnych kryteriów ustawowych;
- obaj Eksperci ocenili, że spełnia wszystkie kryteria horyzontalne i szczegółowe.

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z Ekspertów przyznał poniżej **50%** punktów ogólnej liczby punktów przewidzianych za ocenę kryteriów ustawowych lub poniżej minimalnego progu punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym, a drugi Ekspert ocenił Wniosek pozytywnie) możliwe jest przeprowadzenie **spotkania eksperckiego, w celu rozpoznania możliwości osiągnięcia konsensusu co do oceny**. Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między Ekspertami, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowią **wyniki dwóch zbieżnych ze sobą ocen**.

Każdy z Ekspertów może sformułować uwagi do oceny danego kryterium. W takim przypadku uwagi te powinny zostać zawarte w *Karcie oceny merytorycznej Wniosku*.

W oparciu o wyniki punktowe zawarte w *Kartach oceny merytorycznej Wniosku* tworzy się listę rankingową. O miejscu na liście rankingowej decyduje **suma liczby punktów przyznanych przez dwóch Ekspertów** w ramach kryteriów ustawowych i premijujących.

Ponadto wszystkie Wnioski, które zostaną ocenione pozytywnie (w zakresie kryteriów formalnych i merytorycznych, w tym ustawowych oraz szczegółowych i premijujących) oraz rekomendowane do objęcia wsparciem w ramach posiadanej alokacji, zostaną obligatoryjnie skierowane do **oceny racjonalności założeń budżetowych** dokonywanej na podstawie **Załącznika nr 7 do Regulaminu**. W przypadku, gdy Wniosek zostanie rekomendowany do objęcia wsparciem, Wnioskodawca jest zobowiązany do wprowadzenia **wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie oceny racjonalności budżetowej**, a ich uwzględnienie warunkuje podpisanie Umowy.

Po podpisaniu Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem istnieje możliwość złożenia przez OOW pisemnego wniosku o przywrócenie środków finansowych uznanych za niekwalifikowalne na etapie oceny Wniosku wraz ze stosownym uzasadnieniem. Złożony Wniosek będzie podlegał analizie merytorycznej w zakresie zastrzeżeń wskazanych przez OOW.

Warunkiem przywrócenia środków jest:

- a) dostępność środków,
- b) pozytywny wynik oceny merytorycznej złożonych zastrzeżeń oraz
- c) aktualizacja Wniosku oraz aneksowanie Umowy o objęcie wsparciem.

#### 4.1. Kryteria formalne: horyzontalne i szczegółowe

Oceny formalnej Wniosków dokonują pracownicy JW na podstawie *Karty oceny formalnej Wniosku*, która stanowi **Załącznik nr 5 do Regulaminu**.

**Kryteria formalne horyzontalne i szczegółowe** nie mają charakteru wartościującego. Weryfikacja spełnienia kryteriów następuje poprzez ocenę zerojedynkową ('0'-'1') tzn. że Wniosek spełnia dane kryterium (ocena '1') albo go nie spełnia (ocena '0'). **Niespełnienie któregokolwiek kryterium formalnego powoduje ocenę negatywną Wniosku i jego odrzucenie, a tym samym, wykluczenie go z oceny merytorycznej**. W przypadku niektórych braków formalnych, JW wzywa do uzupełnienia lub poprawy Wniosku **w terminie 7 dni** od daty wystąpienia wezwania pod rygorem pozostawienia Wniosku bez rozpatrzenia. Dopuszczalne jest **jednokrotne uzupełnienie lub poprawienie** Wniosku przez

Wnioskodawcę w zakresie wskazanym w wezwaniu. Aby Wniosek mógł zostać oceniony pozytywnie i skierowany do oceny merytorycznej, musi spełniać wszystkie kryteria formalne.

Informacja o Wnioskach, które przeszły ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej publikowana jest na stronie internetowej JW oraz przekazywana jest do Wnioskodawcy pismem w postaci elektronicznej za pośrednictwem ePUAP.

#### 4.1.1. Kryteria formalne horyzontalne

##### 1. Zgodność z ramami czasowymi KPO (0/1)

Ocenie podlega czy harmonogram realizacji Przedsięwzięcia **nie przekracza ram czasowych** – do 31.03.2026 r.

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

##### 2. Zgodność z założeniami KPO (0/1)

Ocenie podlega zgodność Przedsięwzięcia z rodzajem przedsięwzięć przewidzianym w opisie właściwego komponentu KPO. **OOW składający Wniosek o objęcie wsparciem jest uprawniony do ubiegania się o przyznanie dofinansowania** i nie jest wykluczony z dofinansowania na podstawie art.207 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (na podstawie oświadczenia Wnioskodawcy).

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

##### 3. Brak podwójnego finansowania (0/1)

**Ocenie podlega czy OOW nie otrzymał już finansowania na ten sam cel w ramach KPO lub innych unijnych programów, instrumentów, funduszy w ramach budżetu Unii Europejskiej lub krajowych środków publicznych na realizację zakresu prac zakładanego w ramach realizacji Przedsięwzięcia.**

Weryfikacja na etapie oceny Wniosku o objęcie wsparciem będzie obejmować co najmniej oświadczenie o braku podwójnego finansowania przedsięwzięcia złożone przez Wnioskodawcę, wynikające z zakazu podwójnego finansowania. Dodatkowo weryfikacja może być dokonywana za pomocą odpowiednich systemów (tj. systemu Arachne) w celu zapobiegania korupcji, finansowych nadużyć oraz nieprawidłowości. Szczegółowej analizie podlegać będzie Wniosek o objęcie wsparciem oraz to, czy w ramach Przedsięwzięcia Wnioskodawca nie ubiega się o finansowanie tych samych kosztów lub elementów zakresu prac z innych programów unijnych lub krajowych, które mogłyby skutkować podwójnym finansowaniem.

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

##### 4. Spójność informacji zawartych we Wniosku o objęcie wsparciem oraz załącznikach do Wniosku (0/1)



**Ocena polega na weryfikacji spójności informacji zawartych we Wniosku, oświadczeniach oraz załącznikach do Wniosku.** Warunkiem spełnienia kryterium jest wypełnienie wszystkich obligatoryjnych pól Wniosku oraz dołączenie do Wniosku wszystkich niezbędnych załączników oraz zaznaczenie wszystkich niezbędnych oświadczeń wymienionych we Wniosku o objęcie wsparciem.

Weryfikowane będzie czy:

- wszystkie wymagane pola o charakterze formalnym oraz merytorycznym wniosku zostały wypełnione;
- dane we wniosku są zgodne z ogólnodostępnymi rejestrami (np. KRS);
- złożono wszystkie wymagane oświadczenia;
- dołączono wszystkie wymagane załączniki przygotowane zgodnie z wymogami Regulaminu oraz na właściwych wzorach. Wszystkie obligatoryjne załączniki do Wniosku muszą zostać podpisane **Kwalifikowanym podpisem elektronicznym** (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- Wniosek został złożony przez upoważnioną do działania w imieniu Wnioskodawcy osobę (w przypadku gdy upoważnienie do reprezentowania Wnioskodawcy nie wynika z KRS należy dołączyć do Wniosku dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wnioskodawcy).

Kryterium podlega uzupełnieniu tylko w zakresie pól o charakterze formalnym.

Kryterium nie podlega uzupełnieniu w zakresie pól o charakterze merytorycznym.

Kryterium podlega uzupełnieniu w zakresie kompletności załączników oraz oświadczeń.

Wymóg spójności dokumentów nie oznacza konieczności sporządzania na nowo dokumentów przygotowanych na wcześniejszym etapie przygotowania Przedsięwzięcia.

#### **5. Zachowanie zgodności z zasadą równości szans i niedyskryminacji oraz zasadą równości szans kobiet i mężczyzn (0/1)**

**Sprawdzana jest zgodność Przedsięwzięcia z horyzontalnymi zasadami niedyskryminacji i równości szans ze względu na płeć.** W szczególności przedmiotem sprawdzenia jest czy Przedsięwzięcie nie ogranicza równego dostępu do zasobów (towarów, usług, infrastruktury) ze względu na płeć, pochodzenie rasowe lub etniczne, religię lub przekonania, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną. Zgodność z zasadą równości szans i niedyskryminacji oraz zasadą równości szans kobiet i mężczyzn powinna zostać opisana w **Załączniku nr 8 do Regulaminu** pn. Opis rozwoju CWBK oraz potwierdzona oświadczeniem do Wniosku.

Kryterium uznaje się za spełnione, jeżeli Przedsięwzięcie:

- jest zgodne z zasadą równości szans i niedyskryminacji oraz zasadą równości szans kobiet i mężczyzn. W wyjątkowych sytuacjach dopuszczalne jest uznanie neutralności Przedsięwzięcia w stosunku do zasady równości szans kobiet i mężczyzn, o ile Ostateczny odbiorca wskaże szczegółowe uzasadnienie, dlaczego dane Przedsięwzięcie nie jest w stanie zrealizować jakichkolwiek działań w tym zakresie;
- zapewnia dostępność produktów przedsięwzięcia dla osób z niepełnosprawnościami. W wyjątkowych sytuacjach dopuszczalne jest uznanie neutralności produktu Przedsięwzięcia

w stosunku do niniejszej zasady, o ile Ostateczny odbiorca wskaże szczegółowe uzasadnienie, dlaczego dany produkt Przedsięwzięcia nie jest w stanie zrealizować jakichkolwiek działań w tym zakresie.

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

## **6. Właściwie określone wydatki kwalifikowalne (0/1)**

**Sprawdzana jest kwalifikowalność, adekwatność i racjonalność wydatków planowanych do poniesienia w ramach Przedsięwzięcia.**

Weryfikacja kwalifikowalności prowadzona jest w oparciu o treść Wniosku i obejmuje następujące warunki:

- VAT nie jest wydatkiem kwalifikowalnym i nie może być finansowany ze środków KPO w ramach Przedsięwzięcia;
- bieżące wydatki publiczne nie są wydatkami kwalifikowalnymi, w tym koszty instytucji publicznych oraz administracji publicznej, związane z bieżącą obsługą przygotowania i realizacji inwestycji w ramach KPO;
- koszty finansowane w ramach KPO muszą być powiązane z realizacją prac stanowiących integralną część inwestycji i służyć zapewnieniu osiągnięcia jej celów;
- uwzględnienie w realizacji Przedsięwzięcia przepisów o zamówieniach publicznych (dla podmiotów zobowiązanych do stosowania PZP) lub reguł konkurencyjności dla podmiotów niezobowiązanych do stosowania PZP (jeżeli dotyczy).

Wnioskodawca powinien we Wniosku uzasadnić metodologię oszacowania każdego kosztu w budżecie, umieszczając stosowane informacje w części D Wniosku pn. *Zadania*, w polu pn. *Opis i uzasadnienie zadania*, którego dany koszt dotyczy. Pozycje w budżecie powinny być sformułowane w sposób szczegółowy np. wynagrodzenia kadry Wnioskodawca powinien przedstawić m.in. poprzez koszty jednostkowe, ilość miesięcy zaangażowania, formę zatrudnienia oraz potwierdzić, że wynagrodzenia te zostały określone np. na podstawie wewnętrznych regulacji. Wnioskodawca w ramach załączników nieobowiązkowych może załączyć dodatkowe dokumenty umożliwiające weryfikację zasadności i racjonalności planowanych wydatków.

Kryterium podlega uzupełnieniu.

## **7. Sytuacja finansowa OOW i wykonalność finansowa Przedsięwzięcia (0/1)**

Weryfikowane jest czy sytuacja finansowa Wnioskodawcy nie zagraża realizacji i utrzymaniu rezultatów Przedsięwzięcia oraz czy przedstawione zostały wiarygodne źródła współfinansowania Przedsięwzięcia (o ile takie jest wymagane dla jego realizacji).

Ocena dokonywana na podstawie danych dotyczących przychodów Wnioskodawcy za 2023 r. zgodnie z **Załącznikiem nr 8 do Regulaminu.**

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

## 8. Pomoc publiczna oraz pomoc de minimis (0/1/nie dotyczy)

Celem kryterium jest sprawdzenie zgodności przedsięwzięcia z przepisami o pomocy publicznej, tj. czy wsparcie będzie stanowiło pomoc publiczną w rozumieniu art. 107 ust. 1 TFUE oraz czy przedsięwzięcie spełnia wymogi właściwego programu pomocowego, indywidualnej decyzji notyfikacyjnej lub innej podstawy udzielenia pomocy publicznej lub pomocy *de minimis*.

Ocena dokonywana jest na podstawie oświadczeń Wnioskodawcy i informacji zawartych w treści Wniosku.

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

## 9. Zgodność z zasadą „niewyrządzania znaczącej szkody środowisku” (DNSH – „do no significant harm”) (0/1)

Weryfikowane jest zachowanie zgodności z zasadą „niewyrządzania znaczącej szkody środowisku” na podstawie Rozporządzenia RRF oraz Wytycznych technicznych dotyczących stosowania zasady „niewyrządzania znaczącej szkody środowisku” na podstawie Rozporządzenia RRF (dostępne pod linkiem [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0218\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0218(01))).

Weryfikacja na etapie oceny Wniosku o objęcie wsparciem dotyczy inwestycji, dla których w decyzji implementacyjnej wskazano objęcie Przedsięwzięć zasadą DNSH. Wnioskodawca w oparciu o wyżej wymienione Wytyczne potwierdza oświadczeniem zgodność Przedsięwzięcia z zasadą „niewyrządzania znaczącej szkody środowisku”. Prawdziwość złożonego oświadczenia weryfikowana jest na podstawie informacji zawartych we Wniosku oraz w **Załączniku nr 8 do Regulaminu**.

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

## 10. Zgodność z zasadą zrównoważonego rozwoju – racjonalne wykorzystywanie zasobów naturalnych (0/1)

Sprawdzone jest czy Przedsięwzięcie obejmuje finansowanie działań minimalizujących oddziaływanie działalności człowieka na środowisko. Zasada zrównoważonego rozwoju jest zachowana, jeżeli w ramach Przedsięwzięcia zakłada się podejmowanie działań ukierunkowanych na:

- racjonalne gospodarowanie zasobami;
- ograniczenie presji na środowisko;
- uwzględnianie efektów środowiskowych w zarządzaniu;
- podnoszenie świadomości ekologicznej społeczeństwa.

Weryfikacja następuje na podstawie oświadczenia Wnioskodawcy, informacji zawartych we Wniosku oraz w **Załączniku nr 8 do Regulaminu**.

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

## 11. Zgodność z zasadą długotrwałego wpływu Przedsięwzięcia na wydajność i odporność gospodarki polskiej (0/1)

**Weryfikowane jest czy realizacja Przedsięwzięcia zapewnia efekty długoterminowe**, tzn. przekraczające ramy czasowe KPO i nie ma charakteru powtarzających się krajowych wydatków budżetowych.

Wnioskodawca oświadcza oraz opisuje w **Załączniku nr 8 do Regulaminu** w jaki sposób zamierza rozwijać CWBK po okresie realizacji Przedsięwzięcia i jakie działania zamierza podjąć, aby zapewnić i utrzymać efekty długoterminowe Przedsięwzięcia, np. opis zaplanowanych działań mających na celu pozyskanie środków na prowadzenie Niekomercyjnych badań klinicznych.

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

## **12. Wpływ na wskaźniki i cele inwestycji w KPO (0/1)**

**Analizowane jest czy Przedsięwzięcie ma pozytywny i bezpośredni wpływ na wskaźniki i cele określone w KPO** (decyzji implementacyjnej), jak również wskaźniki wspólne, a metodyka ich wyliczania jest wiarygodna.

Weryfikacja kryterium przeprowadzana jest na podstawie Wniosku i załączników do Wniosków oraz ich zgodności z KPO. Spełnienie kryterium oznacza, iż realizacja danego Przedsięwzięcia przyczynia się do osiągnięcia celu i/lub wskaźnika dla inwestycji D3.1.1. i/lub realizuje wspólne wskaźniki (jeżeli dotyczy).

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

## **13. Adekwatność wskaźników własnych Przedsięwzięcia (0/1/nie dotyczy)**

Oceniane jest czy wskaźniki własne Przedsięwzięcia (inne niż wskaźniki dla inwestycji w KPO i wspólne wskaźniki na poziomie RRF) są adekwatne do celu i zakresu danego Przedsięwzięcia oraz mierzalne i realne do osiągnięcia. Jeśli Wnioskodawca nie przewidział realizacji wskaźników własnych należy wskazać nie dotyczy.

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

### **4.1.2. Kryteria formalne szczegółowe**

#### **1. Wniosek został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego CST (0/1)**

Weryfikacji podlega, czy Wniosek złożono w terminie od 22.10.2024 r., od godziny 12:00:00 do 25.11.2024 r. do godziny 12:00:59 w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie [www.cst2021.gov.pl](http://www.cst2021.gov.pl). Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia postaci elektronicznej Wniosku w Systemie. Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania wsparcia).

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

#### **2. Wniosek wypełniono w języku polskim (0/1)**

Zgodnie z Regulaminem Wniosek jest składany w języku polskim. Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania wsparcia).

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

### **3. Wnioskodawca oraz Dodatkowy/i realizator/rzy otrzymali dofinansowanie w konkursie nr ABM/2020/3 albo ABM/2021/4 albo ABM/2021/6 (0/1)**

W ramach tego kryterium, nastąpi weryfikacja czy Wnioskodawca i Dodatkowy/i realizator/rzy są beneficjentami poprzednich edycji konkursów i są uprawnieni do złożenia Wniosku o objęcie wsparciem zgodnie z postanowieniami Regulaminu. Weryfikowane będzie czy utworzenie Konsorcjum zostało przeprowadzone zgodnie z zapisami rozdziału 2.5 Regulaminu Konkursu (jeśli dotyczy).

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

### **4. Wnioskowana wysokość wsparcia wynosi maksymalnie 7,5 mln zł (0/1)**

Sprawdzone jest czy wysokość dofinansowania jest nie większa niż 7,5 mln zł (słownie: siedem milionów pięćset tysięcy złotych 00/100).

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

## **4.2. Kryteria merytoryczne: ustawowe, szczegółowe i premiujące**

Ocenie merytorycznej podlega Wniosek, który **przeszedł pozytywnie etap oceny formalnej i nie został wycofany przez Wnioskodawcę**. Ocena jest dokonywana co do zasady przez **dwóch niezależnych i bezstronnych Ekspertów zewnętrznych i wewnętrznych** w oparciu o kryteria wyboru Przedsięwzięć wskazane w Karcie oceny merytorycznej, której wzór stanowi **Załącznik nr 6 do Regulaminu**.

### **4.2.1. Kryteria ustawowe**

Kryteria ustawowe zostały określone na podstawie art. 16 ust. 3 Ustawy o ABM. Ich ocena odbywa się poprzez przyznanie punktów w skali przypisanej dla danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez wartości ułamkowych). Aby uznać kryterium za spełnione, Wniosek musi uzyskać minimalną liczbę punktów określoną dla danego kryterium. Niespełnienie któregokolwiek kryterium skutkuje odrzuceniem Wniosku z dalszej procedury oceny i ostateczną negatywną ocenę Wniosku.

#### **Uwaga!**

**Wnioskodawca odnosząc się do poszczególnych kryteriów ustawowych musi skupić się wyłącznie na kwestiach dotyczących dalszego rozwoju CWBK** (nie opisywać stanu obecnego), czyli zaplanować i opisać nowe rozwiązania, nowe funkcjonalności itp. które do dnia złożenia Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem nie były przedmiotem finansowania w ramach poprzednich edycji konkursów nr ABM/2020/3 lub ABM/2021/4 lub ABM/2021/6 oraz które Wnioskodawca do dnia zakończenia realizacji Przedsięwzięcia wdroży w CWBK.

Poniższe kryteria powinny zostać poszerzone i uzupełnione w odniesieniu do planów rozwoju CWBK przedstawionych we wnioskach o dofinansowanie konkursów nr ABM/2020/3 lub ABM/2021/4 lub ABM/2021/6.

### 1. Wartość naukowa i innowacyjność Przedsięwzięcia – od 0 do 20 pkt.

W ramach tego kryterium oceniany będzie przede wszystkim wpływ Przedsięwzięcia na szeroko pojęty rozwój CWBK i wzrost potencjału badawczo-naukowego Wnioskodawcy. Wnioskodawca powinien wykazać w jakim kierunku planuje rozwijać CWBK i jak otrzymane wsparcie wpłynie na wartość naukową i innowacyjność Przedsięwzięcia.

Ocenie podlegać będzie szacunkowy przyrost możliwości realizacji Badań klinicznych i Badań naukowych przez CWBK w związku z otrzymanym wsparciem, co jednoznacznie przełoży się na jeszcze większy wzrost potencjału naukowego jednostki realizującej Przedsięwzięcie. Wnioskodawca powinien wykazać, że otrzymane wsparcie i planowany kierunek rozwoju wpłynie pozytywnie na liczbę realizowanych przez CWBK badań klinicznych.

Ocena kryterium będzie opierała się na informacjach zawartych we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem oraz w **Załączniku nr 8 do Regulaminu** pn. Plan rozwoju CWBK. Opracowany przez Wnioskodawcę plan rozwoju CWBK musi zostać podzielony na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy i części wskazujące na kolejność i rodzaj prac organizacyjnych i rozwojowych. Efekt końcowy każdego etapu w postaci kamieni milowych musi zostać sparametryzowany i precyzyjnie określony. Zakładane rezultaty muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście harmonogramu i budżetu Przedsięwzięcia.

Przedsięwzięcie powinno identyfikować i precyzyjnie określać ewentualne ryzyka związane z pracami przy organizowaniu założeń Przedsięwzięcia, którego celem jest rozwój istniejącego CWBK oraz wpływ tych ryzyk na realizację Przedsięwzięcia, z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych. Kryterium ma na celu zapewnienie przyznania wsparcia jedynie Przedsięwzięciom o najwyższej wartości naukowej.

W ramach tego kryterium oceniany także będzie poziom innowacyjności planowanego Przedsięwzięcia. Stopień innowacyjności Przedsięwzięcia oceniany będzie w oparciu o definicję innowacji organizacyjnej zgodnej z postanowieniami *Podręcznika Oslo Zasady gromadzenia i interpretacji danych dotyczących Innowacji. Pomiar działalności naukowej i technicznej (Wydanie 4)*, opublikowane przez Główny Urząd Statystyczny.

Celem innowacji organizacyjnych może być osiągnięcie lepszych wyników poprzez redukcję kosztów administracyjnych lub kosztów transakcyjnych, podniesienie poziomu zadowolenia z pracy (a tym samym wydajności pracy), uzyskanie dostępu do aktywów niebędących przedmiotem wymiany handlowej (takich jak nieskodyfikowana wiedza zewnętrzna) czy obniżenie kosztów dostaw. Wyróżnikiem innowacji organizacyjnej w zestawieniu z innymi zmianami organizacyjnymi w podmiotach, które mogą być Wnioskodawcami, jest zastosowanie takiej metody organizacyjnej (w przyjętych przez Wnioskodawcę zasadach działania, w organizacji miejsca pracy czy w stosunkach z otoczeniem), która nie była dotychczas stosowana w danej jednostce i która wynika ze strategicznych decyzji podjętych

przez jej kierownictwo. Innowacje organizacyjne w zakresie przyjętych przez podmiot zasad działania (ang. *business practices*) polegają na wdrażaniu nowych metod organizowania rutynowych działań i procedur regulujących pracę Wnioskodawcy. Zalicza się tu na przykład wdrożenie nowych praktycznych zasad służących poprawie procesu uczenia się i udostępniania wiedzy w ramach organizacji.

Za przykład może posłużyć pierwsze wdrożenie praktycznych zasad kodyfikowania wiedzy, np. utworzenie bazy najlepszych praktyk, wyciągniętych wniosków oraz innej wiedzy w sposób zapewniający innym osobom możliwie łatwy dostęp do tej bazy. Innym przykładem jest pierwsze wdrożenie praktycznych zasad służących rozwojowi pracowników i poprawie wskaźnika retencji (utrzymania) personelu, na przykład systemów kształcenia i szkolenia.

W ramach kryterium brane pod uwagę będzie:

- zaplanowanie działań mających służyć decentralizacji badań klinicznych;
- opracowanie modelu zmiany organizacyjnej w zakresie zarządzania ścieżkami: pacjentów, leków i materiałów biologicznego;
- opracowanie innowacyjnego modelu organizacyjnego w zakresie stosunków z otoczeniem tj. współpracy ze Sponsorami badań i CRO;
- innowacji w zakresie organizacji miejsca pracy administracji i zespołów badawczych oraz miejsc przyjęć i leczenia pacjentów;
- utworzenie dodatkowych stanowisk ponad Standard, które wpłyną na wzrost portfola i liczbę realizowanych badań w CWBK;
- poprawne zaplanowanie procesów, procedur związanych z bezpieczeństwem pacjenta w Badaniu klinicznym, współpracą z monitorem/sponsorem, a także głównym badaczem – wdrożenie Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP)/instrukcji;
- opis planu współpracy z POZ w celu zwiększenia świadomości pacjentów o możliwości udziału w Badaniach klinicznych oraz plan służący poprawie rekrutacji do Badań klinicznych na poziomie współpracy z POZ;
- wdrożenie systemów informatycznych zwiększających rzetelność prowadzenia Badań klinicznych oraz skracających czas, m.in. negocjowania umów;
- inne działania i procesy wychodzące poza ramy Standardu, które optymalizują funkcjonowanie CWBK lub będą miały wpływ na podniesienie świadomości uczestników Badania klinicznego.

Stworzenie w pełni usystematyzowanych procesów w podejściu do prowadzenia Badań klinicznych pozwoli na uzyskanie elementu innowacyjności w porównaniu do sytuacji obecnej.

Ocena dokonywana jest w skali od **0 do 20 pkt.**, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Przedsięwzięcie spełnia dane kryterium w stopniu:

- 20 – doskonałym
- 15 - 19 – bardzo dobrym
- **10 - 14 – dobrym**
- 8 - 9 – przeciętnym
- 5 - 7 – niskim
- 0 - 4 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Przedsięwzięcia wynosi **10 pkt.**

**2. Wpływ Przedsięwzięcia na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności – od 0 do 10 pkt., w tym:**

- a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia i/lub poprawy stanu zdrowia – od 0 do 5 pkt.;
- b) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi – od 0 do 3 pkt.;
- c) poprawiania jakości życia – od 0 do 2 pkt.

W ramach tego kryterium oceniany będzie wpływ proponowanego Przedsięwzięcia na poprawę zdrowia obywateli na skutek wprowadzania do praktyki klinicznej rezultatów badań klinicznych prowadzonych w ramach CWBK. Wnioskodawca powinien przedstawić planowane do realizacji obszary Badań klinicznych i działania, które będą uzasadniać każdy z powyższych punktów a-c.

Ocena uwzględniać będzie również podjęcie działań opartych na profilaktyce, działaniach edukacyjnych pacjentów, współpracy z organizacjami pacjenckimi oraz wczesnej diagnostyce i celowanemu leczeniu. **W ramach tego kryterium należy przedstawić plan na zwiększenie możliwości w zakresie realizacji Niekomercyjnych Badań klinicznych.** Wykazane działania muszą być poparte uzasadnieniem i opisem sposobu realizacji i uzyskania założonych efektów.

Wnioskodawca jest zobligowany do przedstawienia obszarów Badań klinicznych, w których zamierza się rozwijać w ramach CWBK dla każdego z powyższych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali **od 0 do 10 pkt.**, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Przedsięwzięcie spełnia dane kryterium w stopniu:

- 10 – doskonałym
- 8 - 9 – bardzo dobrym
- **5 - 7 – dobrym**
- 4 – przeciętnym
- 3 – niskim
- 0 - 2 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Przedsięwzięcia wynosi **5 pkt.**

**3. Przewidywane efekty ekonomiczne oraz możliwość zastosowania wyników Przedsięwzięcia w systemie ochrony zdrowia – od 0 do 20 pkt.**

W przypadku przewidywanych efektów ekonomicznych ocenie podlega w szczególności:

- precyzyjny opis działań (w oparciu o analizę/ symulacje kosztów ujętych we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem), które pozwolą OOW zrealizować poszczególne zadania i założenia Przedsięwzięcia;
- adekwatność wydatków do zaproponowanych działań. W ramach tego punktu oceniana będzie kwalifikowalność przedstawionych pozycji kosztowych z załącznikami Konkursu;



- zapewnienie współfinansowania inwestycji oraz kosztów prowadzenia działalności nie objętych wsparciem np. wynagrodzenia wykraczające poza wskazany w załącznikach wymiar etatów, koszty utrzymania infrastruktury,
- uwzględnienie narzędzi do poprawnej identyfikacji ewentualnego ryzyka/zagrożeń/barier utrudniających osiągnięcie dodatknych efektów ekonomicznych w ramach CWBK – Przedsięwzięcie powinno identyfikować i precyzyjnie określać ewentualne ryzyka związane z pracami przy organizowaniu założeń funkcjonowania CWBK, z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych;
- przedstawienie precyzyjnego harmonogramu z uwzględnieniem jasno określonych kamieni milowych.

W przypadku możliwości zastosowania wyników Przedsięwzięcia w systemie ochrony zdrowia, ocenie podlega w szczególności:

- opis wpływu zwiększenia liczby Badań klinicznych na rozszerzenie oferty terapeutycznej podmiotu;
- wpływ Badań klinicznych na finanse OOW;
- opisana szczegółowo we Wniosku kwestia zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta w Badaniu klinicznym poprzez zaangażowanie w CWBK odpowiednio wykwalifikowanego personelu, spełniającego wymagania określone w Standardzie oraz dodatkowego personelu nieujętego w Standardzie,
- zwiększenie liczby szkoleń z zakresu jakości prowadzenia Badań klinicznych dla personelu CWBK, co podniesie ogólną świadomość oraz wiedzę w zakresie optymalnego prowadzenia Badania klinicznego w danym obszarze (np. koordynowania Badaniem klinicznym, ordynacji leków, obsługi teleinformatycznej);
- ocena wpływu realizacji Badań klinicznych na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

**Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.**

Ocena dokonywana jest w skali od **0 do 20 pkt.**, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Przedsięwzięcie spełnia dane kryterium w stopniu:

- 20 – doskonałym
- 15 - 19 – bardzo dobrym
- **10 - 14 – dobrym**
- 8 - 9 – przeciętnym
- 5 - 7 – niskim
- 0 - 4 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Przedsięwzięcia wynosi **10 pkt.**

**4. Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w pkt. 2.4. Regulaminu, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Przedsięwzięcia – od 0 do 20 pkt., w tym:**

- a) **zasoby materialne – od 0 do 6 pkt.,**

**b) zasoby ludzkie – od 0 do 14 pkt.**

Ocena tego kryterium będzie przebiegała ze szczególnym uwzględnieniem posiadanych zasobów technicznych, lokalowych, technologicznych oraz analizy adekwatności doboru składu zespołu dla osiągnięcia celów Przedsięwzięcia. Wnioskodawca powinien przedstawić szczegółowe informacje na temat posiadanych zasobów i planowanego dodatkowego składu osobowego w ramach rozwoju CWBK. W ramach tego kryterium oceniany będzie potencjał rozwojowy Wnioskodawcy. Wnioskodawca powinien opisać sposób/plan prowadzenia rekrutacji dodatkowego personelu do CWBK, aby zatrudnić personel posiadający kwalifikacje ujęte w Standardzie oraz personelu nieujętego w Standardzie. Wnioskodawca powinien przedstawić sposób rozwiązania trudności w rekrutacji związanej z brakiem odpowiednich kandydatów. Ocenie będzie podlegać również posiadanie obecnych zasobów materialnych i infrastrukturalnych oraz plany rozwoju w zakresie infrastruktury i wyposażenia. Będą one weryfikowane w odniesieniu do przewidywanych zmian, wynikających z planowanego kierunku rozwoju CWBK.

**Dodatkowo – jeśli dotyczy: Wnioskodawców wielopodmiotowych** (Przedsięwzięcie realizowane w Konsorcjum) w ramach oceny kryterium konieczna będzie weryfikacja następujących aspektów:

- komplementarność kompetencji i zasobów Dodatkowych realizatorów;
- właściwy dobór Dodatkowych realizatorów do prac CWBK, umożliwiający optymalne wykorzystanie zasobów poszczególnych podmiotów.

**Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.**

Wydatki związane z zatrudnieniem kadry, modernizacją/adaptacją oraz wyposażeniem, a także certyfikacją sprzętu muszą być niezbędne i mieć uzasadnienie w budżecie Przedsięwzięcia.

Należy uwzględnić obecne możliwości CWBK i kwalifikacje jego personelu w odniesieniu do możliwości realizacji projektów naukowych i upowszechniania wyników poprzez wykazanie:

- wskaźnika skuteczności pozyskiwania środków na wsparcie/dofinansowanie badań naukowych poprzez wykazanie stosunku liczby otrzymanych projektów do liczby wnioskowanych o wsparcie/dofinansowanie (np. do NCN, NCBiR), (projekty Niekomercyjnych badań klinicznych, Eksperymenty medyczne, granty naukowe z obszaru medycyny);

Ocena dokonywana jest w skali **od 0 do 20 pkt.**, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Przedsięwzięcie spełnia dane kryterium w stopniu:

- 20 – doskonałym
- 15 - 19 – bardzo dobrym
- **10 - 14 – dobrym**
- 8 - 9 – przeciętnym
- 5 - 7 – niskim
- 0 - 4 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Przedsięwzięcia wynosi **10 pkt.**

### 4.2.2. Kryteria szczegółowe

Weryfikacja spełnienia kryteriów szczegółowych następuje poprzez ocenę zerojedynkową ('0'-'1'), gdzie ocena „1” oznacza, że Wniosek spełnia dane kryterium, a ocena „0” oznacza, że Wniosek nie spełnia danego kryterium. Niespełnienie któregośkolwiek kryterium skutkuje odrzuceniem Wniosku z dalszej procedury oceny i ostateczną negatywną ocenę Wniosku.

#### 1. Wnioskodawca zaplanował realizację wskaźników własnych (0/1)

Wnioskodawca **zobligowany jest do zaplanowania wskaźników własnych Przedsięwzięcia** i podania ich wartości bazowych i docelowych w zależności od liczby oraz rodzaju realizowanych zadań (wybranych zgodnie z **rozdziałem 3 Regulaminu**). Wnioskodawca musi zaplanować realizacje co najmniej **po jednym wskaźniku produktu oraz wskaźniku rezultatu dla każdego z zaplanowanych w Przedsięwzięciu zadań** wraz z podaniem sposobu ich pomiaru.

*Przykład:*

Jeżeli Wnioskodawca w ramach Konkursu zaplanował realizację dwóch zadań tj. zadania nr 1 – *Zaangażowanie dodatkowej Kadry CWBK lub zwiększenie wymiaru zatrudnienia obecnej* oraz zadania nr 4 – *Szkolenia i rozwój kompetencji personelu CWBK*, to jest zobowiązany do samodzielnego opracowania i podania we Wniosku minimum po jednym wskaźniku produktu i rezultatu dla każdego zadania (w tym przykładzie łącznie 4 wskaźniki – 2 wskaźniki produktu i 2 wskaźniki rezultatu) wraz z szczegółowym podaniem sposobu ich pomiaru.

**Wskaźniki muszą być związane z realizacją Przedsięwzięcia i możliwe do wykonania we wskazanym w Regulaminie Okresie realizacji Przedsięwzięcia. Przy planowaniu wskaźników Wnioskodawca może posłużyć się przykładami z Otwartego katalogu wskaźników, który stanowi Załącznik nr 12 do Regulaminu.**

Kryterium weryfikowane na podstawie danych zawartych w sekcji C Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem pn. Wskaźniki projektu.

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

#### Uwaga!

Wnioskodawca planując wskaźniki produktu i rezultatu Przedsięwzięcia powinien przestrzegać:

- zasady równości szans i niedyskryminacji,
- zasady równości szans kobiet i mężczyzn,
- zasady „niewyrządzenia znaczącej szkody środowisku” (DNSH – „do no significant harm”).

#### 2. Wnioskodawca zaplanował realizację wskaźnika obowiązkowego (0/1)

Zgodnie z zasadami KPO, wskaźnik rezultatu pn. Naukowcy pracujący we wspieranych obiektach badawczych jest **wskaźnikiem obowiązkowym**. Należy podać roczny ekwiwalent pełnego czasu pracy (EPC) naukowców korzystających bezpośrednio, w swojej działalności z obiektu badawczego lub sprzętu, na który przyznawane jest wsparcie.

Kryterium weryfikowane na podstawie danych zawartych w sekcji C Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem pn. Wskaźniki projektu.

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

### 4.2.3. Kryteria premiujące

Kryteria premiujące **nie są obligatoryjne**. Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia Wniosku. Punkty za kryteria premiujące są przydzielane Przedsięwzięciu jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria szczegółowe. Jeśli Przedsięwzięcie spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.

#### 1. Przedsięwzięcie zakłada, że Wnioskodawca podejmie lub rozwinie współpracę z organizacjami pacjentskimi – 0 pkt. za brak współpracy lub 5 pkt. za przedstawienie planu współpracy

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych w **Załączniku nr 11 do Regulaminu** pn. Informacje i oświadczenia dot. kryteriów premiujących oraz na podstawie zadań zaplanowanych w budżecie Przedsięwzięcia, które muszą pokrywać się z opisem planowanych działań w tym zakresie.

#### 2. W Przedsięwzięciu zaplanowano działania mające na celu wprowadzenie rozwiązań służących decentralizacji Badań klinicznych – 0 pkt. za brak zaplanowanych w tym kierunku działań lub 5 pkt. jeśli Wnioskodawca zaplanował tego typu rozwiązania w Przedsięwzięciu

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych w **Załączniku nr 11 do Regulaminu** pn. Informacje i oświadczenia dot. kryteriów premiujących oraz na podstawie zadań zaplanowanych w budżecie Przedsięwzięcia, które muszą pokrywać się z opisem planowanych działań w tym zakresie.

#### 3. Średnia liczba dni rejestracji Niekomercyjnych badań klinicznych, które otrzymały dofinansowanie w ramach konkursów ogłaszanych przez ABM, dla których Wnioskodawca jest Sponsorem wynosi poniżej 150 dni – 0 pkt. za niespełnienie kryterium lub 5 pkt. za spełnienie

Ocenie podlega średni czas w jakim dokonywano rejestracji wszystkich Niekomercyjnych badań klinicznych, które otrzymały dofinansowanie w ramach konkursów ogłaszanych przez ABM i dla których Wnioskodawca/Lider Konsorcjum jest Sponsorem. Czas rejestracji badania liczony jest od dnia złożenia dokumentacji badania do organów regulatorowych do dnia otrzymania zgody na realizację badania klinicznego od URPL.

W przypadku Konsorcjum do kryterium uwzględniane mogą być wyłącznie Niekomercyjne badania kliniczne, dla których Sponsorem jest Lider Konsorcjum.

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych w **Załączniku nr 11 do Regulaminu** pn. Informacje i oświadczenia dot. kryteriów premiujących.

#### 4. Wnioskodawca jest lub był Sponsorem co najmniej jednego Niekomercyjnego badania klinicznego, które otrzymało dofinansowanie w ramach konkursu organizowanego przez ABM, którego rejestracja nastąpiła poniżej 100 dni kalendarzowych – 0 pkt. za niespełnienie kryterium lub 5 pkt. za spełnienie

Ocenie podlega czas rejestracji Niekommercyjnego badania klinicznego, które otrzymało dofinansowanie w ramach konkursu ogłoszonego przez ABM i dla którego Wnioskodawca/Lider Konsorcjum jest Sponsorem. Czas rejestracji badania liczony jest od dnia złożenia dokumentacji badania do organów regulatorowych do dnia otrzymania zgody na realizację badania klinicznego od URPL.

W przypadku Konsorcjum do kryterium uwzględnione może być wyłącznie Niekommercyjne badanie kliniczne, którego Sponsorem jest lub był Lider Konsorcjum.

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych w **Załączniku nr 11 do Regulaminu** pn. Informacje i oświadczenia dot. kryteriów premiujących.

## 5. PROCEDURA PONOWNEJ OCENY PRZEDSIĘWZIĘĆ

Wnioskodawcy przysługuje prawo złożenia wniosku o ponowną ocenę Przedsięwzięcia, w przypadku gdy w wyniku oceny (formalnej lub merytorycznej) Wniosek nie został rekomendowany do objęcia wsparciem. Wniosek o ponowną ocenę wnosi się do JW w terminie **7 dni** od dnia otrzymania informacji o wyniku oceny Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem. Tryb i warunki składania wniosku o ponowną ocenę Przedsięwzięcia określone są w art. 14lze ustawy o zasadach prowadzenia polityki rozwoju. Wniosek o ponowną ocenę Przedsięwzięcia zawiera w szczególności elementy wskazane w art. 14lze ust. 3 tejże ustawy. Wzór wniosku o ponowną ocenę stanowi **Załącznik nr 9 do Regulaminu**.

Wniosek o ponowną ocenę Przedsięwzięcia składany jest w formie i miejscu wskazanym przez JW w informacji o negatywnym wyniku oceny. JW dokonuje ponownej oceny Wniosku w terminie do **90 dni** od dnia otrzymania wniosku o ponowną ocenę Przedsięwzięcia.

W przypadku wniesienia wniosku o ponowną ocenę Przedsięwzięcia po terminie lub niespełniającego wymogów określonych w Regulaminie wyboru Przedsięwzięć, wniosek o ponowną ocenę zostanie pozostawiony bez rozpatrzenia, o czym Wnioskodawca zostanie poinformowany wraz z pouczeniem o możliwości wniesienia skargi do sądu administracyjnego na zasadach określonych w art. 14lzf ust. 2 ustawy o zasadach prowadzenia polityki rozwoju.

Jeżeli ponowna ocena Przedsięwzięcia jest negatywna, to JW niezwłocznie po jej dokonaniu, informuje Wnioskodawcę o wyniku ponownej oceny, pouczając o prawie złożenia skargi do sądu administracyjnego, o której mowa w art. 14lzf ust. 2 ustawy o zasadach prowadzenia polityki rozwoju.

Procedura ponownej oceny Przedsięwzięcia nie wstrzymuje zawierania Umów o objęcie Przedsięwzięć wsparciem z planu rozwojowego z Wnioskodawcami, których Przedsięwzięcia zostały zarekomendowane do wsparcia.

## 6. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

Złożenie Wniosku jest równoznaczne z zapoznaniem się i akceptacją treści Regulaminu oraz dokumentów do niego załączonych. Jednocześnie JW zastrzega sobie prawo do:

- zmiany Regulaminu lub jakiegokolwiek dokumentu określającego warunki Konkursu, do którego odwołuje się Regulamin. W takim przypadku zmiany obowiązują od daty wskazanej w informacji na temat tych zmian, opublikowanej w Biuletynie Informacji Publicznej oraz na stronie internetowej JW. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że zmiany te wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa, czy też rewizji postanowień Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności;
- unieważnienia Konkursu zgodnie z art. 19 ust. 3 Ustawy o ABM, w szczególności w przypadku wprowadzenia znaczących zmian w przepisach prawa mających wpływ na warunki przeprowadzenia Konkursu, a także w przypadku zmian wynikających z rewizji postanowień Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, zdarzenia o charakterze siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa;
- wstrzymania się od zawarcia Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, w którym JW poweźmie uzasadnione wątpliwości co do zdolności Wnioskodawcy do prawidłowego, w tym zgodnego z celami Konkursu i Przedsięwzięcia, wydatkowania środków publicznych;
- wstrzymania się od zawarcia Umowy o objęcie Przedsięwzięcia albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, gdy Instytucja odpowiedzialna za realizację inwestycji wstrzyma realizację zadań powierzonych JW Plan rozwojowy w ramach Inwestycji lub gdy JW nie otrzyma potwierdzenia dostępności środków w ramach realizowanego Planu Rozwojowego.

W przypadku unieważnienia Konkursu, zmiany Regulaminu lub wstrzymania się przez JW od zawarcia Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem albo odmówienia jej zawarcia, Wnioskodawcom nie przysługują żadne roszczenia o zawarcie Umów o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, ani roszczenia odszkodowawcze, w szczególności związane z przygotowaniem Wniosków.

Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem w terminie **30 dni roboczych** od daty doręczenia informacji o wynikach i rekomendowaniu Przedsięwzięcia do wsparcia. Jednostka Wspierająca zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionego terminu może skutkować cofnięciem rekomendacji do wsparcia Przedsięwzięcia, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem wsparcia.

W przypadku jednostek spoza sektora finansów publicznych przekazanie środków finansowych jest dodatkowo uwarunkowane ustanowieniem zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy, w terminie wskazanym w Umowie o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem.

W przypadku odstąpienia od zawarcia Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, Jednostka Wspierająca może podjąć decyzję o rekomendowaniu do wsparcia następnego w kolejności pozytywnie ocenionego Wniosku z listy rankingowej.

Zgodnie z art. 141zf UZPPR do postępowania w zakresie wyboru Przedsięwzięcia do objęcia wsparciem oraz ponownej oceny Przedsięwzięcia stosuje się przepisy dotyczące doręczeń z KPA. W związku z tym Wnioskodawca na etapie składania Wniosku jest zobowiązany podać adres elektronicznej skrzynki podawczej ePUAP. Adres skrzynki elektronicznej OOW podaje uzupełniając **Załącznik nr 10 do Regulaminu**.

Umowa o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem oraz wszystkie załączniki do Umowy muszą zostać przygotowane w formie pdf i muszą być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, tzn. muszą być:

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

Wnioskodawca/OOW jest zobowiązany do niezwłocznego informowania JW o każdej zmianie wszelkich danych, w tym adresowych pod rygorem uznania doręczenia pisma pod dotychczasowy adres Wnioskodawcy za skuteczny.

JW zastrzega sobie prawo do wykorzystywania i przetwarzania danych z wykorzystaniem odpowiednich systemów krajowych oraz systemu Arachne do realizacji procesów weryfikacyjno-kontrolnych, w szczególności dotyczących zapobieganiu korupcji, nadużyć finansowych oraz nieprawidłowości, w odniesieniu do Wnioskodawcy, OOW, a także podmiotów zaangażowanych przez OOW w realizację Przedsięwzięcia.

**Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:**

1. Standard Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych;
  - 1a. Załącznik nr 1 do Standardu – Formularz podsumowujący udział w procesie edukacyjnym;
2. Katalog kosztów w Przedsięwzięciu;
3. Wzór Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem;
  - 4a. Wzór Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem – OOW jednopodmiotowy;
  - 4b. Wzór Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem – OOW wielopodmiotowy;
  - 4c. Wzór Umowy Konsorcjum;
5. Wzór karty oceny formalnej Wniosku;
6. Wzór karty oceny merytorycznej Wniosku;
7. Wzór karty oceny racjonalności założeń budżetowych Przedsięwzięcia;
8. Opis rozwoju CWBK;
9. Wzór wniosku o ponowną ocenę Przedsięwzięcia;
10. Oświadczenie o adresie doręczenia ePUAP;
11. Informacje i oświadczenia dot. kryteriów premiujących;
12. Otwarty katalog wskaźników produktu i rezultatu.

**ZATWIERDZAM**

**prof. dr hab. n. med. Wojciech Fendler**

*(podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym)*