



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



**Zasady udziału w Konkursie dla przedsiębiorstw na finansowanie
opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów
medycznych**

NUMER KONKURSU: ABM/2022/2

CEL KONKURSU

Cel główny – udzielenie wsparcia Producentom (z obszaru Unii Europejskiej), posiadających oddział lub zakład na terenie Rzeczypospolitej Polskiej) wyrobów medycznych albo wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w zakresie prowadzenia prac badawczo-rozwojowych, które w rezultacie w perspektywie maksymalnie 3 lat od zakończenia realizacji Projektu doprowadzą do Komercjalizacji nowo opracowanych innowacyjnych Wyrobów.

Cele szczegółowe

- zwiększenia liczby opracowanych i wdrożonych innowacji technologicznych,
- zwiększenia wydatków przedsiębiorstw na badania naukowe i prace rozwojowe służące gospodarce,
- wzmocnienia współpracy przedsiębiorstw z uczelniami i jednostkami badawczymi sektora publicznego,
- wprowadzenia wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* do produkcji seryjnej.



CEL I REZULTAT KONKURSU

Ponadto celem Konkursu jest wsparcie procesu **poszukiwania nowych wskazań do stosowania** w zakresie diagnostyki i terapii dla **wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* już wprowadzonych do obrotu**. Cel ten zostanie zrealizowany poprzez wyłonienie Projektów, które w największym stopniu przyczynią się do wzrostu poziomu innowacyjności polskiego sektora wyrobów medycznych oraz które przyczynią się do wzrostu konkurencyjności lokalnych rozwiązań na rynkach zagranicznych.

Rezultat Konkursu – zwiększenie **Bezpieczeństwa biotechnologicznego Polski**, poprzez **zagwarantowanie Agencji**, jako finansującej badania Wyrobów w ramach niniejszego Konkursu, **możliwości nabywania egzemplarzy Wyrobów będących efektem Komercjalizacji Projektu**, w przypadku zapotrzebowania na dane Wyroby, wynikającego z konieczności zagwarantowania bezpieczeństwa obywateli i zapewnienia ciągłości łańcucha dostaw niezbędnych Wyrobów.



PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

Wnioskodawcą może być:

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

Wnioskodawcy muszą w ramach swojej działalności **prowadzić badania naukowe i prace rozwojowe, posiadać osobowość prawną i oddział lub zakład na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.**

Wnioskodawca może aplikować w Konkursie w ramach więcej niż jednego Wniosku, ale **każdy z tych Wniosków musi dotyczyć innego Wyrobu.**



PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

– WYMOGI WOBEC Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum

Przedsiębiorstwa biorące udział w Konkursie, zarówno jako Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum muszą wykazać na podstawie aktualnego wyciągu informacji z **Krajowego Rejestru Sądowego (KRS)** i **sprawozdań finansowych**, że:

- 1) **prowadzą działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej** (posiadają przynajmniej **oddział** lub **zakład**),
- 2) **zostały zarejestrowane w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku,**
- 3) **prowadzą działalność produkcyjną** (działalność produkcyjna wpisana do KRS minimum dwa lata przed złożeniem Wniosku),
- 4) **przychód netto przedsiębiorstwa ze sprzedaży produktów, towarów i materiałów za dwa ostatnie lata obrotowe wynosi minimum 4 mln PLN.**



PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW – KONSORCJANCI

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

- uczelnie wyższe;
- federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
- instytuty naukowe PAN;
- instytuty badawcze oraz międzynarodowe instytuty naukowe;
- podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
- Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- podmioty lecznicze dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego;
- podmioty prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe – jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych.



KONSORCJUM

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

Umowa Konsorcjum musi zostać sporządzona w języku polskim (lub z tłumaczeniem przez tłumacza przysięgłego na język polski) oraz zostać podpisana **kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów.**

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

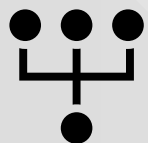
Ze względu na możliwość realizacji Projektu w wielu ośrodkach, ABM oczekuje, aby liczba instytucji tworzących Konsorcjum była ograniczona do **maksymalnie czterech podmiotów**, a ewentualne pozostałe podmioty współpracowały z Konsorcjum w charakterze Podwykonawców.

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



PODWYKONASTWO

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



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

Podmiot leczniczy, który uczestniczy **tylko w części klinicznej** przewidzianej protokołem badania klinicznego **nie może zostać uznany za Konsorcjanta**, a jedynie za Podwykonawcę. Natomiast podmiot leczniczy, który uczestniczy na każdym etapie tworzenia Projektu (np. uczestniczy w tworzeniu założeń Projektu, tworzeniu protokołu badania klinicznego, naborze pacjentów, realizacji procedur medycznych przewidzianego protokołem, uczestniczy w analizowaniu danych uzyskanych w trakcie badania), może być uznany za Konsorcjanta.

PRZEDMIOT KONKURSU

Wsparcie finansowe Agencji planowane jest dla Projektów wymagających **przeprowadzenia oceny zgodności**:

- a. wyrobów medycznych klasy IIa, IIb, III,
- b. wyrobów medycznych przeznaczonych do diagnostyki *in vitro* klasy B, C, D

– przy udziale jednostki notyfikowanej.

Jeden Wniosek może dotyczyć **tylko jednego wyrobu** medycznego albo wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*. Każdy z nich może występować w Projekcie wraz z wyposażeniem.

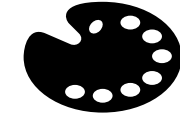
Projekt **może dotyczyć przeprowadzenia badania klinicznego**, ale **nie musi**.

KRYTERIA:

- 1) FORMALNE nr 4: **Czy Projekt dotyczy opracowania, oceny działania, oceny klinicznej jednego wyrobu medycznego klasy IIa, IIb albo III albo jednego wyrobu medycznego przeznaczonego do diagnostyki *in vitro* klasy B, C albo D?**
- 2) MERYTORYCZNE premiujące nr 4 i nr 5: wykorzystanie algorytmów **sztucznej inteligencji**, rozwiązania z zakresu **robotyki**.



PRZEDMIOT KONKURSU – RODZAJE PROJEKTÓW



W ramach Konkursu dopuszcza się składanie Wniosków dotyczących **Projektów** znajdujących się na różnych fazach **rozwoju** – zarówno tych w:

- **fazie pomysłu**,
- wymagających przeprowadzenia tylko **prac rozwojowych** (minimum w Projekcie).

Dofinansowaniu podlegają **badania podstawowe**, **badania przemysłowe** i **prace rozwojowe**. Dodatkowo **przedsiębiorstwa z sektora MŚP** mogą wnioskować o dofinansowanie na **usługi doradcze**.

Projekt musi spełnić **efekt zachęty** w rozumieniu Rozporządzenia 651/2014 i nie może rozpocząć się przed datą złożenia Wniosku o dofinansowanie. Niezależnie od fazy początkowej w jakiej znajduje się **Projekt**, **musi on zakończyć się Komercjalizacją**.

Koszty związane z procesem oceny zgodności nie mogą być finansowane przez Agencję, ponieważ wykraczają poza kategorie kosztów możliwych do finansowania przez ABM na podstawie przepisów o pomocy publicznej.



PRZEDMIOT KONKURSU – WYMÓG KOMERCJALIZACJI

Komercjalizacja – przez komercjalizację należy rozumieć:

a) **wprowadzenie wyników Projektu do Produkcji seryjnej własnej** (wyprodukowanie minimum 2 serii), Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum i wprowadzenie Wyrobu do obrotu;

lub

b) **udzielenie licencji** do korzystania z wyników Projektu podmiotowi trzeciemu (przedsiębiorstwu) na zasadach rynkowych i uruchomienie Produkcji seryjnej (wyprodukowanie minimum 2 serii), przez ten podmiot trzeci i wprowadzenie Wyrobu do obrotu przez ten podmiot trzeci;

lub

c) **sprzedaż praw** do wyników Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych w celu uruchomienia Produkcji seryjnej (wyprodukowanie minimum 2 serii), i wprowadzenie Wyrobu do obrotu przez ten podmiot trzeci (przedsiębiorstwo) z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników.

W przypadku **Wyróbów stanowiących oprogramowanie**, które nie posiadają komponentu fizycznego, poprzez Produkcję seryjną rozumie się **opracowanie Wyrobu w stopniu pozwalającym na wprowadzenie go do obrotu i udostępniania go odbiorcom docelowym.**



WNIOSEK O DOFINASOWANIE

Wniosek należy przygotować **w języku angielskim** (treść wniosku i załączniki o charakterze merytorycznym) w oparciu o:

- Regulamin Konkursu,
- Wymagania zawarte w załącznikach do Regulaminu Konkursu tj.: Umowie Konsorcjum; Formularzu informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc publiczną; Oświadczeniu o statusie przedsiębiorcy MŚP, Oświadczeniu o statusie podmiotu innym niż MŚP,

Ponadto Wnioskodawca planując przygotowanie Wniosku powinien **zapoznać się ze wzorami umów o dofinansowanie** (Beneficjent jednopodmiotowy oraz Konsorcjum) i załącznikami tj.:

- Wytyczne w zakresie informacji i promocji (jednostka redakcyjna),
- Weksel wraz z deklaracją wekslową (załącznik),
- Wzór oświadczenia o poddaniu się egzekucji (załącznik),
- Wzór gwarancji bankowej-ubezpieczeniowej (załącznik)



WNIOSEK O DOFINASOWANIE



Załącznikami obligatoryjnymi do Wniosku są:

- a) dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku (Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum);
- b) sprawozdania finansowe za ostatnie trzy lata obrachunkowe (Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum/ Konsorcjanci);
- c) Umowa Konsorcjum (jeśli Wniosek jest składany przez Konsorcjum);
- d) formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc publiczną (Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum/ Konsorcjanci);
- e) oświadczenie o statusie przedsiębiorcy MŚP (jeśli dotyczy);
- f) oświadczenie o statucie podmiotu innego niż MŚP (jeśli dotyczy);
- g) dokument potwierdzający posiadanie wkładu własnego w wymaganej wysokości;
- h) oświadczenie o przychodach ze sprzedaży produktów.

Wszystkie obligatoryjne załączniki do Wniosku muszą zostać podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego).



UMOWA O DOFINANSOWANIE I ZAŁĄCZNIKI

Wzór umowy jest odrębny dla:

Beneficjenta jednopodmiotowego oraz dla **Beneficjenta wielopodmiotowego**.

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

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

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

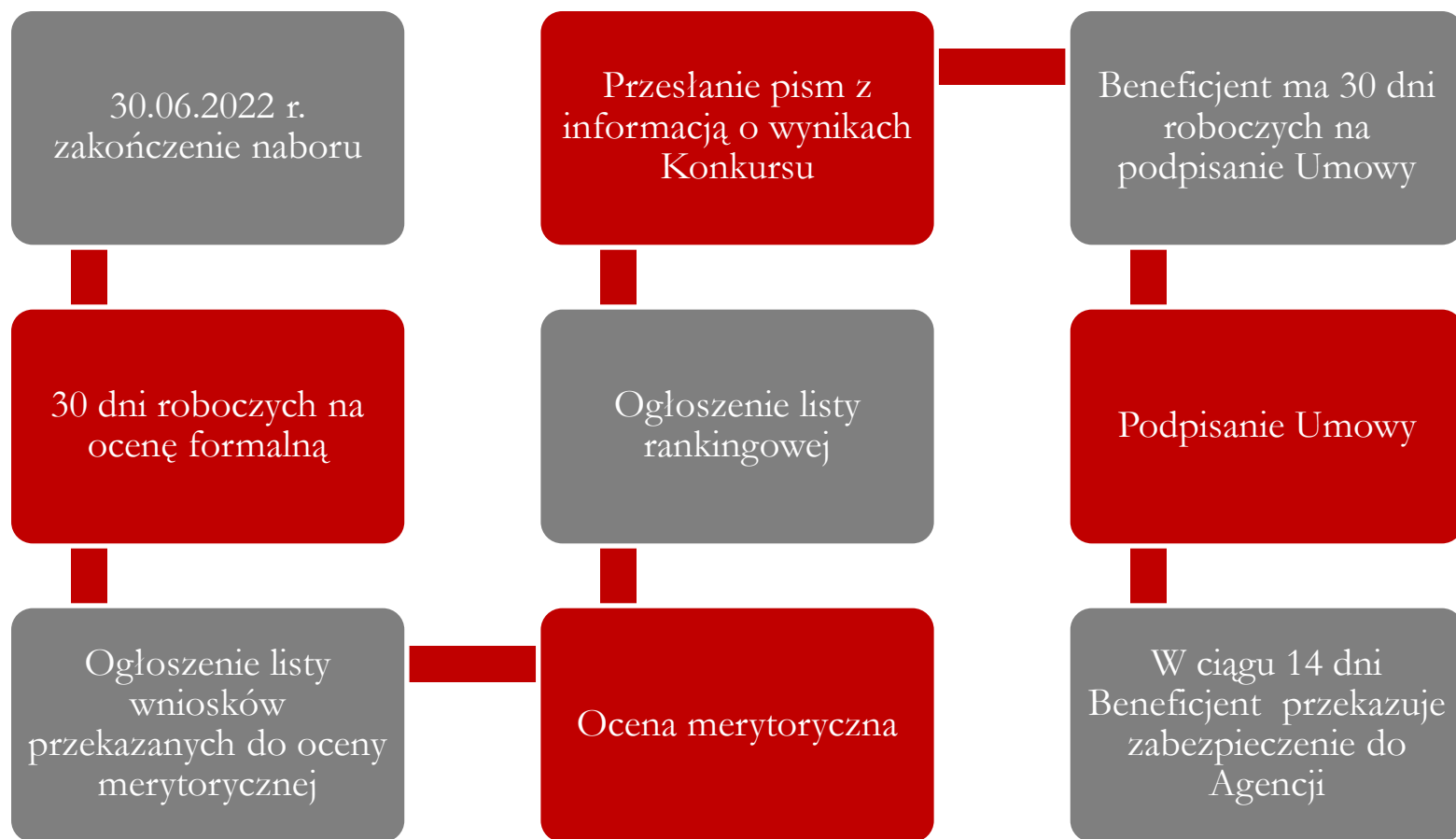
Niezachowanie wyżej wymienionych terminów może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania.



KRYTERIA I PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW



HARMONOGRAM PRAC i TERMINY



PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

Ocena Formalna



Oceny formalnej Wniosków o dofinansowanie dokonuje Zespół Oceny Wniosków składający się z pracowników ABM.

W zakresie weryfikacji zagadnień związanych z pomocą publiczną ABM może skorzystać np. z **analizy pomocniczej eksperta w zakresie pomocy publicznej**. Dodatkowo ABM może skierować Wniosek do **analizy sytuacji finansowej** Wnioskodawcy, czy analizy w zakresie **wywiadu gospodarczego**.

Ocena Merytoryczna



Oceny merytorycznej Wniosku o dofinansowanie dokonuje dwóch ekspertów na każdym z trzech etapów.

Projekt może być skierowany do **analizy racjonalności założeń budżetowych**.



OCENA FORMALNA – KRYTERIA

01

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

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

02

Czy Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot?

Pkt 2.6 Regulaminu

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

03

Czy Wnioskodawca, rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant, złożył nie więcej niż jeden Wniosek w ramach Konkursu odnośnie tego samego Wyrobu?

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



OCENA FORMALNA – KRYTERIA

04

Czy Projekt dotyczy opracowania, oceny działania, oceny klinicznej jednego wyrobu medycznego klasy IIa, IIb albo III albo jednego wyrobu medycznego przeznaczonego do diagnostyki *in vitro* klasy B, C albo D?

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

05

Czy Wnioskodawca zadeklarował, iż Projekt będzie trwał:

a) Minimum 10 miesięcy, a maksymalnie 3 lata w przypadku jeśli we Wniosku nie zaplanowano przeprowadzenia badania klinicznego?

b) Minimum 33 miesiące, a maksymalnie 6 lat w przypadku jeśli we Wniosku zaplanowano przeprowadzenie badania klinicznego?

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

OCENA FORMALNA – KRYTERIA

06

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

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

07

Czy Wnioskodawca załączył promesę kredytową lub wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz członków Konsorcjum o posiadaniu wkładu własnego w wymaganej wysokości, formie oraz w wymaganym terminie?

(TAK/NIE) – **podlega uzupełnieniu**



OCENA FORMALNA – KRYTERIA

08

Czy Wniosek wypełniono w języku angielskim?

(TAK/NIE) – **podlega uzupełnieniu**

09

Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku zostały prawidłowo wypełnione?

(TAK/NIE) – **podlega uzupełnieniu** tylko w zakresie pól o charakterze formalnym.

– **nie podlega uzupełnieniu** w zakresie pól o charakterze merytorycznym.

10

Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie w czasie wskaźników, obowiązkowych dla Konkursu (tj. wskazanych we Wniosku w części „Indicators”) i czy ich wartość jest większa niż „zero”?

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



OCENA FORMALNA – KRYTERIA

11

Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki?
(TAK/NIE) – **podlega uzupełnieniu**

12

Czy wartość Projektu wynosi minimum 3 mln zł w momencie złożenia Wniosku?
(TAK/NIE) – **nie podlega uzupełnieniu**

13

Czy Projekt jest zgodny z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej?
(TAK/NIE) – **podlega uzupełnieniu**

OCENA FORMALNA – KRYTERIA

14

Czy Wnioskodawca zadeklarował we Wniosku Komercjalizację wyników Projektu w ciągu 3 lat po zakończeniu realizacji Projektu?

(TAK/NIE) – **podlega uzupełnieniu**

15

Czy Wnioskodawca (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci – dotyczy podmiotów wnioskujących o udzielenie pomocy publicznej) znajdują się w dobrej sytuacji w ekonomicznej uprawdopodobniającej stabilność ekonomiczną Projektu?

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

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA I PUNKTACJA

Wniosek może uzyskać maksymalnie **166 punkty**, z czego:

Kryteria szczegółowe

01

oceniane są
na zasadzie
spełnia/nie spełnia

Kryteria ustawowe

02

max.
96 punktów

Kryteria premiujące

03

max.
70 punktów



OCENA MERYTORYCZNA – SCHEMAT

01

Ocena kryteriów szczegółowych:

Dokonywana przez ekspertów wewnętrznych lub zewnętrznych.

02

Ocena kryteriów ustawowych:

Dokonywana przez ekspertów zewnętrznych (ABM będzie dążyła do tego, aby powierzyć to zadanie ekspertom zagranicznym) lub wewnętrznych.

03

Ocena kryteriów premiujących:

Dokonywana przez ekspertów wewnętrznych lub zewnętrznych.



Etap I – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

1. Czy Wnioskodawca opisał zasady działania Wyrobu oraz jego funkcjonalności?

SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona w szczególności na podstawie opisu zamieszczonego w części Wniosku pn. „**Description of functionality and mechanism of action**”.

Kryterium należy uznać za spełnione, gdy Wnioskodawca zawarł:

- Opis dotyczący planowanych funkcjonalności Wyrobu, w tym opis sposobu działania diagnostycznego/leczniczego/terapeutycznego,
- Opis schematu oceny stanu zdrowia pacjenta z wykorzystaniem Wyrobu,
- Informację o tym czy Wyrób będzie stosowany w zestawie z innym Wyrobem lub też rozłącznie,
- Charakterystykę docelowego użytkownika Wyrobu (pacjenta lub/oraz operatora).

Kryterium należy uznać za spełnione, gdy Wnioskodawca zawarł łącznie wszystkie powyższe punkty.

Etap I – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

2. Czy Wnioskodawca wykazał brak barier w Komercjalizacji rezultatów Projektu?

SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA

Należy zweryfikować informację czy **rozwiązania technologiczne i Know-how** opracowane w ramach realizacji Projektu, będą stanowiły **wyłączną własność Wnioskodawcy**.

W ramach kryterium ocenie podlega, czy:

- Wnioskodawca (w przypadku Projektów realizowanych przez konsorcjum – odpowiednio Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant/Konsorcjanci) dysponuje **prawami własności intelektualnej**, które są niezbędne dla prowadzenia prac B+R zaplanowanych w Projekcie.
- Uprawdopodobniono, że **brak jest dostępnych i objętych ochroną, rozwiązań/ technologii/wyników** prac B+R, których istnienie **uniemożliwiłoby albo czyniłoby niezasadnym przeprowadzenie zaplanowanego wdrożenia** wyników Projektu.
- Wnioskodawca wskazał:
 - z jakich baz danych (patentowych i publikacji) korzystał,
 - jak sklasyfikował przedmiot badań wg Międzynarodowej Klasyfikacji Patentowej,
 - jakich słów kluczowych lub nazw firm lub nazwisk twórców użył,
 - jakie wyniki badania stanu techniki uzyskał

– w związku z badaniem stanu techniki przeprowadzonym samodzielnie przez Wnioskodawcę lub przez rzecznika patentowego.
- Przewidziano **efektywny sposób ochrony własności intelektualnej**, zabezpieczający przed skopiowaniem/nieuprawnionym wykorzystaniem wyników Projektu (jeśli istnieje taka potrzeba).

Kryterium należy uznać za spełnione, gdy Wnioskodawca zawarł łącznie wszystkie powyższe punkty.



Etap II – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

1. Kryterium

Wartość naukowa Projektu

Max. 10 pkt

Wymagany próg

punktowy wynosi 6 pkt

W ramach kryterium oceniane jest m.in.:

- Właściwe zidentyfikowanie i precyzyjne określenie **problemu badawczego**.
- Jasne i klarowne opisanie **celu głównego Projektu** (opcjonalnie celów szczegółowych). **Uzasadnienie celu/ów** prowadzenia Projektu, przedstawienie przesłanek do ich podjęcia. Należy uzasadnić potrzebę kliniczną analizą rynku oraz aktualnym stanem wiedzy.
- **Adekwatność zaplanowanych prac badawczych** do osiągnięcia celu Projektu/rozwiązania problemu.
- Opisanie **korzyści wynikających z wdrożenia** rezultatów Projektu w kontekście istotności **dla rozwoju przedsiębiorstwa**.
- Opisanie **aktualnego stanu technologii** w zakresie tematyki Projektu.
- Jasne i logiczne **zaplanowanie i opisanie etapów** oraz zadań Projektu.
- Zidentyfikowanie i precyzyjne opisanie najistotniejszych **ryzyk** w Projekcie.



Etap II – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

2. Kryterium

Wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu konieczności:

Max. 8 pkt

Wymagany próg punktowy wynosi

4 pkt

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

W ramach kryterium oceniany jest **wpływ realizacji Projektu na poprawę zdrowia obywateli** przy uwzględnieniu wpływu proponowanego rozwiązania na konieczność ratowania życia pacjentów oraz uzyskania znaczącej poprawy stanu zdrowia lub poprawy jakości życia.

Oceniane będą informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia eksperta, przy założeniu, że proponowana profilaktyka lub metoda leczenia nie ma wpływu lub **może prowadzić do całkowitego wyleczenia** lub też **całkowitego zahamowania choroby**.



Etap II – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

W ramach kryterium oceniane jest m.in.:

3. Kryterium

Innowacyjność Projektu

Max. 10 pkt

Wymagany próg
punktowy wynosi

6 pkt

- Czy proponowane rozwiązanie cechuje **wystarczający stopień nowości**?
- Czy informacje przedstawione we Wniosku zawierają **przeгляд najnowszej literatury medycznej lub naukowo-technicznej**?
- Czy we Wniosku **odniesiono się do innych porównywalnych technologii** (jeśli takie występują) oraz innowacyjności nowego rozwiązania w kontekście nowości rynkowej?
- Czy przedstawiana we Wniosku **ranga innowacyjności** (innowacyjność skokowa vs. liniowa) oraz zasięg innowacyjności (zasięg w skali kraju czy świata) zostały **prawidłowo opisane i uzasadnione** przez Wnioskodawcę?
- Czy **rezultaty Projektu będą miały znaczący wpływ na zmianę jakości procesów przeprowadzania oznaczeń i usług diagnostycznych** poprzez wprowadzenie do praktyki rozwiązań technologicznych, obejmujących **nową metodykę postępowania diagnostycznego/ terapeutycznego**?

Etap II – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

4. Kryterium

Przewidywane efekty ekonomiczne

Max 10 pkt

Wymagany próg
punktowy wynosi 6 pkt

W ramach kryterium oceniane jest czy wprowadzenie do obrotu planowanego w ramach Projektu Wyrobu, **zapewni przewidywane efekty ekonomiczne w przypadku Komerccjalizacji Wyrobu.**

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

- „**Economic rationale for technology implementation – company perspective,**”
oraz
- „**Comparison of the proposed solution in terms of costs and health outcomes with appropriate comparative technology currently used as a standard of care (benefits of applied treatment in relation to costs)**”.

Etap II – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

5. Kryterium

Możliwość zastosowania wyników
Projektu w systemie ochrony
zdrowia

Max. 5 pkt

Wymagany próg punktowy wynosi
3 pkt

W ramach kryterium oceniane jest:

- Uzasadnienie **zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia**, w tym określenie grupy docelowej (pacjentów).
- Opis sposobu, w jaki **proponowana interwencja** (uzyskane wyniki) **przyczyni się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej**.



Etap II – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

6. Kryterium

posiadanie przez

Wnioskodawcę, o którym

mowa w art. 17 ust. 1

Ustawy zasobów

materialnych i ludzkich

niezbędnych do

wykonania Projektu

Max. **5 pkt**

Wymagany próg

punktowy wynosi **3 pkt**

W ramach kryterium oceniana jest m.in.:

- **Zespół projektowy**, w szczególności kierownik B+R Projektu **posiada wiedzę i doświadczenie w realizacji projektów badawczo-rozwojowych**, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac.
- Wnioskodawca zatrudnia **zespół badawczy**, posiadający doświadczenie poparte publikacjami naukowymi lub opublikowanymi zgłoszeniami patentowymi lub wdrożeniami.
- **Role poszczególnych członków zespołu projektowego są odpowiednie do kompetencji i zakresu Projektu.**
- **Zasoby techniczne** zostały **właściwie dobrane** do rodzaju i zakresu zaplanowanych w poszczególnych etapach prac.

UWAGA: Osoba wskazana we Wniosku jako **kierownik B+R** (merytorycznie zarządzający Projektem) oraz **osoby wykonujące w zastępstwie jego obowiązki** nie mogą być jednocześnie wykonawcami jakichkolwiek prac po stronie podwykonawcy ani nie mogą pozostawać w stosunku służbowym lub innej formie współpracy z podwykonawcą (dotyczy stosunku pracy, stosunków cywilnoprawnych lub innych form współpracy).



Etap III – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

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

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

2. Maksymalna liczba punktów, jaką Wniosek może uzyskać w ramach kryteriów premiujących – **70 pkt.**



Etap III – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

1. Kryterium: **Projekt dotyczy Wyrobu będącego co najmniej na etapie prac rozwojowych (TRL 7 – TRL 9) w momencie złożenia Wniosku. – 6 pkt**
2. Kryterium: **Komercjalizacja Wyrobu będzie odbywała się w ramach własnej działalności gospodarczej Wnioskodawcy na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. – 12 pkt**
3. Kryterium: **Wnioskodawca posiada certyfikaty na posiadanie systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych/wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. – 2 pkt**



Etap III – OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

4. Kryterium: **Działanie diagnostyczne lub lecznicze Wyrobu, którego dotyczy Wniosek, opiera się o wykorzystanie algorytmów sztucznej inteligencji. – 6 pkt.**
5. Kryterium: **Działanie diagnostyczne lub lecznicze Wyrobu, którego dotyczy Wniosek, oparte jest o rozwiązania z zakresu robotyki. – 6 pkt.**
6. Kryterium: **Projekt obejmuje przeprowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego. – 3 pkt**



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Wniosek o dofinansowanie jest oceniony pozytywnie, jeśli:

- ❖ oceniający ocenili, że **spełnia wszystkie kryteria szczegółowe.**
- ❖ uzyskał minimum po **28 punktów (od każdego eksperta) za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i za każde kryterium ustawowe uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu**, który został określony w Regulaminie dla poszczególnych kryteriów ustawowych;



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



ANALIZA ZAŁOŻEŃ RACJONALNOŚCI BUDŻETOWEJ PROJEKTU

Wnioski, które zostaną ocenione w Konkursie, mogą zostać skierowane do **oceny racjonalności założeń budżetowych Projektu** oraz **zgodności z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej** (zakres przeprowadzonej oceny określa załącznik nr 7 do Regulaminu). Ocena może być dokonywana przez ekspertów wewnętrznych jak i zewnętrznych. Decyzja dotycząca skierowania Wniosku do oceny racjonalności założeń budżetowych Projektu podejmowana jest przez Przewodniczącego zespołu oceny wniosków.

Wprowadzenie wszystkich wytycznych i zmian wskazanych w ocenie racjonalności założeń budżetowych Projektu warunkuje możliwość otrzymania rekomendacji do dofinansowania, ale nie jest równoznaczne z jej otrzymaniem.

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

- przejście **pozytywnie etap oceny formalnej**,
- zostanie **pozytywnie oceniony w ramach I oraz II etapu oceny merytorycznej**,
- zostanie **poprawiony zgodnie z rekomendacjami** wskazanymi w ocenie racjonalności założeń budżetowych Projektu (o ile dotyczy),
- **kwota rekomendowanego dofinansowania mieści się w dostępnej alokacji** na Konkurs, z uwzględnieniem kolejności Wniosków na liście rankingowej.



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



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



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



W przypadku gdy **dwa lub więcej Wniosków** o dofinansowanie uzyska **taką samą liczbę punktów** o kolejności na liście rankingowej decyduje **wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryteriów ustawowych w kryteriach wartość naukowa Projektu oraz innowacyjność Projektu**.



Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie Umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia umowy o dofinansowanie **w terminie 30 dni roboczych od** daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu w sprawie rekomendacji Projektu do dofinansowania. **Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionego terminu może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.**

Dziękujemy za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



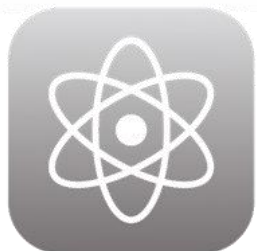
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



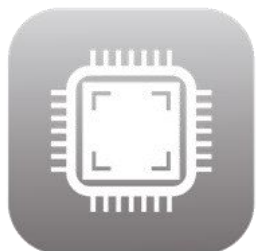
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



BIOTECHNOLOGIA



INNOWACJE



OCHRONA
ZDROWIA



PACJENT



BADANIA
KLINICZNE



Zasady udzielania pomocy publicznej w ramach Konkursu dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych

NUMER KONKURSU: ABM/2022/2

ZASTOSOWANIE PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH POMOCY PUBLICZNEJ

Podmioty uprawnione do wnioskowania o dofinansowanie

Przedsiębiorca/ Przedsiębiorstwo



Mogą występować samodzielnie
(beneficjent jednopodmiotowy)

W tej kategorii mieszczą się:

- mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa spełniające kryteria określone w Załączniku nr I do rozporządzenia KE nr 651/2014 oraz przedsiębiorstwa inne niż mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa (duże przedsiębiorstwa)
- przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej
- prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej

Dofinansowanie dla tych podmiotów stanowi pomoc publiczną

Konsorcjum



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

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

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



WYBRANE ZAGADNIENIA ZWIĄZANE ZE STATUSEM WNIOSKODAWCY

Przedsiębiorca/ Przedsiębiorstwo



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

Konsorcjum



Konsorcjum może składać się z maksymalnie czterech podmiotów:

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



PRZEDMIOT DOFINANSOWANIA

W ramach Projektu wspierane są koszty:

Badań podstawowych



Badań przemysłowych



Eksperymentalnych
prac rozwojowych



Usług doradczych na rzecz MŚP



Dla poszczególnych
kategorii prac Regulamin
określa przykładowy zakres
prac oraz kategorie kosztów
kwalifikowanych



WARUNKI DOFINANSOWANIA PROJEKU

Udzielenie pomocy publicznej może nastąpić:

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

Rozpoczęcie prac – w zależności od tego, które z poniższych zdarzeń wystąpi jako pierwsze – pkt 15 lit. ii) Komunikatu Komisji –

Zasady ramowe dotyczące pomocy państwa na działalność badawczą, rozwojową i innowacyjną:

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

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

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

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



WARUNKI DOFINANSOWANIA PROJEKU

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

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

Pomoc może jednak zostać udzielona podmiotom, które nie znajdowały się w trudnej sytuacji 31.12.2019 r., lecz znalazły się w takiej sytuacji w okresie od dnia 1.1.2020 r. – 31.12.2021 r.

DOPUSZCZALNA INTENSYWNOŚĆ POMOCY PUBLICZNEJ

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

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

PREMIE DO INTENSYWNOŚCI POMOCY

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

- Mikro- i małe przedsiębiorstwa: +20 p.p., średnie przedsiębiorstwa: +10 p.p. – status oceniany na dzień podpisania umowy o dofinansowanie
- Premia za skuteczną współpracę (+15 p.p.):
 - między przedsiębiorstwami, wśród których przynajmniej jedno jest MŚP, lub projekt jest realizowany w co najmniej dwóch państwach członkowskich UE lub w państwie członkowskim UE i państwie umawiającej się strony Porozumienia EOG, przy czym żadne pojedyncze przedsiębiorstwo nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych, **lub**
 - między przedsiębiorstwem i co najmniej jedną jednostką naukową (organizacją prowadzącą badania lub upowszechniającą wiedzę), jeżeli ta ostatnia ponosi co najmniej 10% kosztów projektu i ma prawo do publikowania własnych wyników badań

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

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

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

Te premie nie kumulują się - są stosowane alternatywnie

Brak spełnienia warunków uprawniających do premii powoduje korektę poziomu dofinansowania



PREMIA ZA SZEROKIE ROZPOWSZECHNIANIE WYNIKÓW BADAŃ

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

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

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



PODZIAŁ PRAW DO WYNIKÓW BADAŃ

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

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



PRZENOSZENIE PRAW DO WYNIKÓW BADAŃ I UDZIELANIE DOSTĘPU

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

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

UZYSKANIE PWI PRZEZ LIDERA KONSORCJUM

Ostatecznie podmiotem dysponującym całością PWI musi być Lider Konsorcjum:

- *„Całość praw majątkowych autorskich, prawa pokrewne i prawa zależne do utworów użytych w ramach Projektu, prawa do użytych w ramach Projektu baz danych (także nieposiadających cech utworu), a także prawa do wynalazków, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych, do wyników Badań naukowych lub Prac rozwojowych będących rezultatem Projektu (dalej: „Prawa Własności Intelektualnej” lub „PWI”) muszą przysługiwać Liderowi Konsorcjum” – par. 10 ust. 1 umowy o dofinansowanie*
- **Oznacza to, że Lider Konsorcjum musi nabyć PWI na zasadach rynkowych zgodnych z pkt 28 Zasad ramowych dotyczących pomocy państwa na działalność B+R+I**



POMOC PUBLICZNA – DOKUMENTY WYMAGANE OD PRZEDSIĘBIORCÓW

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

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

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

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



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

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

- mikroprzedsiębiorca
 mały przedsiębiorca
 średni przedsiębiorca
 inny przedsiębiorca

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

8) Data utworzenia podmiotu

 - -

9) Powiązania z innymi przedsiębiorcami

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

a) jeden przedsiębiorca posiada w drugim większość praw głosu?

tak nie

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

tak nie

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

tak nie

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

tak nie

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

tak nie

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

tak nie

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

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



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

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

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

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

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



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

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

a) podmiot odnotowuje rosnące straty?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
b) obroty podmiotu maleją?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
c) zwiększeniu ulegają zapasy podmiotu lub niewykorzystany potencjał do świadczenia usług?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
d) podmiot ma nadwyżki produkcji ¹¹⁾ ?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
e) zmniejsza się przepływ środków finansowych?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
f) zwiększa się suma zadłużenia podmiotu?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
g) rosną kwoty odsetek od zobowiązań podmiotu?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
h) wartość aktywów netto podmiotu zmniejsza się lub jest zerowa?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
i) zaistniały inne okoliczności wskazujące na trudności w zakresie płynności finansowej?	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie

Jeśli tak, należy wskazać jakie:

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

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

Niekiedy na sytuację ekonomiczną wnioskodawcy należy spojrzeć szerzej



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

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

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

tak nie

Strona 3 z 12

↓

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

b) lokalizacja przedsięwzięcia

c) wykaz kosztów przedsięwzięcia oraz ich wartości nominalne i zdyskontowane

Należy w tym miejscu
uwzględnić informacje
przedstawione we wniosku
o dofinansowanie



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

E. Informacje dotyczące otrzymanej pomocy

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

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

Pomoc udzielana w Konkursie jest taką pomocą



OŚWIADCZENIE O POSIADANIU STATUSU MŚP¹

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

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

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

- mikroprzedsiębiorcą
- małym przedsiębiorcą
- średnim przedsiębiorcą

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

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

Zsumowane dane podawane są w tabeli w pkt 5 Oświadczenia



Oświadczenie o statusie podmiotu (innym niż MŚP)

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

Oświadczam, iż ...(*nazwa podmiotu*)..., że jest ...(*dużym przedsiębiorcą/ instytucją naukową/ ...*) w rozumieniu ustawy... (należy powołać się na odpowiednie przepisy, jeśli dotyczy)... W związku z powyższym ubiegam się/nie ubiegam się o pomoc publiczną w ramach Konkursu ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych nr ABM/2022/2.

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

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

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



Dziękujemy za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Zasady tworzenia budżetu Projektu w Konkursie na Wyroby Medyczne

NUMER KONKURSU: ABM/2022/2

KONSTRUKCJA BUDŻETU



Minimalna kwota projektu – 3 mln zł



Maksymalnie 10 zadań



Maksymalnie 100 pozycji budżetowych



RODZAJE PRAC W PROJEKCIE



**Badania
podstawowe**



Badania przemysłowe



**Prace
rozwojowe**



Usługi doradcze



BUDŻET PROJEKTU OBEJMUJE KOSZTY:

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



Koszty Pośrednie w Projekcie:



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

- Wynagrodzenia
- Pozostałe koszty bezpośrednie
- Koszty licencji na wykorzystanie/produkcje elementów wyrobu medycznego



koszty rozliczone metodą ryczałtową są traktowane jako wydatki poniesione, tzn.:

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





Koszty pośrednie stanowią koszty eksploatacyjno-administracyjne związane z obsługą Projektu, w szczególności:

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



KATEGORIE KOSZTÓW RZECZYWISTYCH:

Kategoria kosztu	Rodzaj prac: Badania podstawowe (PLN):	Rodzaj prac: Prace rozwojowe (PLN):	Rodzaj prac: Badania przemysłowe (PLN):	Rodzaj prac: Usługi doradcze (PLN):
Wynagrodzenia	✓	✓	✓	-
Koszty podwykonawstwa	✓	✓	✓	✓
Koszty aparatury i sprzętu	✓	✓	✓	-
Koszty budynków i gruntów	✓	✓	✓	-
Pozostałe koszty bezpośrednie	✓	✓	✓	-
Koszty licencji na wykorzystanie /produkcję elementów Wyrobu	-	✓	✓	-



Przy planowaniu wydatków w budżecie Wnioskodawca zobowiązany jest do:

przestrzegania zasady zakazu podwójnego finansowania wydatków pochodzących ze źródeł publicznych

planowania wydatków zgodnie z zasadą racjonalnego i efektywnego gospodarowania środkami finansowymi

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



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

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





Wszystkie wydatki kwalifikowalne muszą być ponoszone:

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



KOSZTY KWALIFIKOWALNE ZWIĄZANE Z WYNAGRODZENIAMI

Zaangażowanie do projektu może nastąpić na podstawie:



- stosunku pracy (cały lub część etatu)
- umowy cywilnoprawnej

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia są:



- wynagrodzenie brutto
- składki pracodawcy /zleceniodawcy na ubezpieczenia społeczne
- składki na FP, FGŚP, odpisy na ZFŚS, na PPE, PPK
- dodatkowe wynagrodzenie roczne

Dodatki do wynagrodzenia – max 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego



Koszty personelu administracyjnego, w tym Kierownika administracyjnego nie mogą być rozliczane w ramach kategorii kosztu Wynagrodzenia

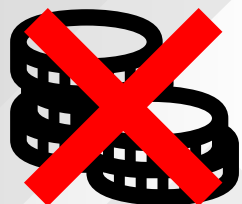


Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach.

- ✓ zaangażowanie danej osoby zapewnia możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych w projekcie;
- ✓ wynagrodzenie danej osoby jest naliczane i wypłacane zgodnie z przepisami prawa;
- ✓ w przypadku Projektów realizowanych w ramach Konsorcjum **nie jest dopuszczalne** angażowanie jako personelu Projektu pracowników Konsorcjantów przez Lidera Konsorcjum i odwrotnie.



WYNAGRODZENIA - **KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE:**



- nagrody i premie dla pracowników zaangażowanych do projektu w wymiarze niższym niż $\frac{1}{2}$ etatu;
- wpłaty na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON);
- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do projektu
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do projektu

KOSZTY KWALIFIKOWALNE W RAMACH PODWYKONAWSTWA

❖ merytoryczne prace badawczo
rozwojowe zlecone podmiotowi
trzeciemu

❖ zasobów udostępnionych przez
podmioty trzecie, np. koszt
wynajmu laboratorium wraz z
aparaturą badawczą

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



KOSZTY PODWYKONAWSTWA W RAMACH USŁUG DORADCZYCH – WYŁĄCZNIE MŚP !

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

Usługi doradcze dotyczą produktu (wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro) powstałego w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych.

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

- ✓ Doradztwo w zakresie PWI oraz prawa patentowego,
- ✓ Doradztwo w zakresie prowadzenia badania klinicznego produktu powstałego w wyniku prowadzonych prac rozwojowych.



KOSZTY **NEKWALIFIKOWALNE** W RAMACH PODWYKONAWSTWA



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



KOSZTY APARATURY I SPRZĘTU

Za kwalifikowalne uznaje się koszty aparatury i sprzętu w zakresie i przez okres, w jakim są one wykorzystywane przy realizacji Projektu. Jeżeli aparatura i sprzęt nie są wykorzystywane przy realizacji Projektu przez cały okres ich użytkowania, za koszty kwalifikowalne uznaje się koszty amortyzacji odpowiadające okresowi realizacji Projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości.



Koszty amortyzacji środków trwałych, kwalifikują się do dofinansowania, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki

- aparatura i sprzęt w momencie zakupu są środkiem trwałym;
- odpisy amortyzacyjne dotyczą środków trwałych, które są niezbędne do prawidłowej realizacji Projektu i bezpośrednio wykorzystywane do jego realizacji;
- środki trwałe są ewidencjonowane w rejestrze środków trwałych podmiotów, które je kupują;
- kwalifikowalna wartość odpisów amortyzacyjnych odnosi się wyłącznie do okresu realizacji Projektu i faktycznego wykorzystania środka trwałego w Projekcie;
- odpisy amortyzacyjne zostały dokonane zgodnie z właściwymi przepisami prawa;
- wydatki poniesione na zakup środków trwałych nie zostały zgłoszone jako wydatki kwalifikowalne projektu, ani też ich zakup nie był współfinansowany ze środków dotacji krajowej lub środków unijnych;
- odpisy amortyzacyjne dotyczą środków trwałych, które zostały zakupione w sposób racjonalny i efektywny, tj. ich ceny nie są zawyżone w stosunku do cen i stawek rynkowych;
- w przypadku, gdy środki trwałe wykorzystywane są także w innych celach niż realizacja Projektu, kwalifikowalna jest tylko ta część odpisu amortyzacyjnego, która odpowiada proporcji wykorzystania aktywów w celu realizacji Projektu.



KOSZTY BUDYNKÓW I GRUNTÓW

Istnieje możliwość zaplanowania kosztów związanych z kosztami budynków lub gruntów, które będą w całości lub części wykorzystywane bezpośrednio na potrzeby Projektu. Są to laboratoria lub inne pomieszczenia wykorzystywane do badań oraz użytkowane na potrzeby aparatury, sprzętu, materiałów i pracowników Projektu, rozliczanych w kosztach bezpośrednich.

W tej kategorii nie mogą być rozliczane koszty budynków i gruntów związane z kosztami administracyjnymi

Kwalifikowalne są takie koszty, jak:

- dzierżawa gruntów
- wieczyste użytkowanie gruntów
- amortyzacja budynków



POZOSTAŁE KOSZTY BEZPOŚREDNIE

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

- ✓ koszty adaptacji budynków, w tym także do standardów wymaganych GMP lub GLP
- ✓ materiałów niezbędnych do realizacji badań przemysłowych, prac rozwojowych
- ✓ elementy służące do budowy i na stałe zainstalowane w prototypie, instalacji pilotażowej lub demonstracyjnej
- ✓ sprzętu laboratoryjnego
- ✓ utrzymania linii technologicznych, instalacji doświadczalnych, itp.
- ✓ eksploatacji aparatury naukowo-badawczej
- ✓ wynajmu powierzchni laboratoryjnej
- ✓ opłat związanych z dopuszczeniem do badań (URPL, Komisja Bioetyczna);
- ✓ usług transportowych niezbędnych do prawidłowej realizacji prac badawczych
- ✓ certyfikatów niezbędnych do realizacji badań przemysłowych i prac rozwojowych
- ✓ audyt zewnętrzny



KOSZTY PRZEPROWADZENIA AUDYTU ZEWNĘTRZNEGO

- ❖ Projekt podlega obowiązkowemu audytowi zewnętrznemu
- ❖ Wybór audytora musi być zrealizowany w trybie konkurencyjnym zgodnie z pkt 3.4 Regulaminu konkursu
- ❖ Audytor powinien wykazać się min. 3 letnim doświadczeniem związanym z badaniem prawidłowości wykorzystania dofinansowania ze środków budżetu państwa oraz doświadczeniem w przeprowadzaniu audytu
- ❖ Audyt projektu powinien obejmować część merytoryczną i finansową

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

KOSZTY LICENCJI NA WYKORZYSTANIE/PRODUKCJĘ WYROBU MEDYCZNEGO

W ramach tej kategorii mogą być ponoszone koszty wartości niematerialnych i prawnych nabytych od osób trzecich na warunkach rynkowych w formie:

- ✓ patentów (zakupionych lub użytkowanych na podstawie licencji),
 - ✓ licencji,
 - ✓ know-how,
 - ✓ nieopatentowanej wiedzy technicznej,
- wykorzystywanych do prowadzenia badań naukowych lub prac rozwojowych **w zakresie i przez okres, w jakim są wykorzystywane w realizowanym Projekcie**



WKŁAD WŁASNY

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



KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE W PROJEKCIE



- ✓ naliczony podatek od towarów i usług (VAT);
- ✓ typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy;
- ✓ wyposażanie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki;
- ✓ ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;
- ✓ prowizje bankowe;
- ✓ systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z opracowaniem terapii;
- ✓ koszty certyfikacji produktu (wyrobu medycznego) powstałego w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych.



BUDŻET W SYSTEMIE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW O DOFINANSOWANIE



A. Basic information on the Pro...	* I.1.1 No. <input type="text" value="1"/>				* I.2.1 Name of cost <input type="text" value="Menager"/>			
I.B. Applicant	* I.3.1 Cost category <input type="text" value="Remuneration"/>							
II.B. Consortium Members	* I.4.1 Entity, to which cost item is assigned (Single Applicant/Consortium Leader/Consortium Member) <input type="text" value="Institute"/>							
C. Project location	* I.5.1 Rate/unit price <input type="text" value="8 000.00"/>		* I.6.1 Unit of measurement <input type="text" value="month"/>		Other – provide name <input type="text"/>		* I.7.1 Number <input type="text" value="12.00"/>	
D. Description and justification ...	so called "big gross price"; decimal separator ";"(comma)						Decimal separator ";"(comma)	
E. The Applicant's potential to i...	* I.8.1 Description of how the cost is calculated				* I.9.1 Value of eligible cost /item (PLN)			
F. Innovation and intellectual p...	<p>Pracownik zatrudniony na umowę o pracę. Poniżej przedstawiono wyliczenia stawki jednostkowej: kwota brutto + koszt pracodawcy+inne składki wynagrodzenia (np. PPK, PPE): $6\,500.00 + 1\,000.00 + 500.00 = 8\,000.00$ (plus dodatkowe wynagrodzenie roczne - jeśli dotyczy).</p>				<input type="text" value="96 000.00"/>			
G. Project stages								
H. Work Schedule								
I.I. Project budget								
II.I. Budget summary								
J. Commercialization of Project...								
K. Indicators								

Należy szczegółowo opisać kalkulację kosztu

Edycja dokumentu

https://abm-uaf-frontend.opi.org.pl/#/task/view-application?paramsInData=false&taskId=eae69733-aaac-11ec-94b5-0242ac10ee0e&allowEdit=true&hideShell=false

Application record

- A. Basic information on the Pro...
- I.B. Applicant
- II.B. Consortium Members
- C. Project location
- D. Description and justification ...
- E. The Applicant's potential to i...
- F. Innovation and intellectual p...
- G. Project stages
- H. Work Schedule
- I.I. Project budget**
- III.I. Budget summary
- J. Commercialization of Project...
- K. Indicators
- L. Statements
- M. Appendices

* I.4.1 Entity, to which cost item is assigned (Single Applicant/Consortium Leader/Consortium Member)

Institute

* I.5.1 Rate/unit price * I.6.1 Unit of measurement Other – provide name * I.7.1 Number

5 000.00 month 12.00

so called "big gross price"; decimal separator ","(comma)

Decimal separator "(comma)

* I.8.1 Description of how the cost is calculated

Opis sposobu kalkulacji kosztu - należy opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji. Opis sposobu kalkulacji kosztu powinien odnosić się do wartości podanych w polach: stawka/cena jednostkowa, jednostka miary, liczba, koszt całkowity pozycji. Prosimy o precyzyjny opis sposobu kalkulacji, który będzie potwierdzał stawkę jednostkową w odniesieniu do całkowitej wartości danej pozycji budżetowej.

* I.9.1 Value of eligible cost /item (PLN)

60 000.00

* I.10.1 Nature of support

Please select:

Please select:

Public aid

Not applicable

0.00

VAT - ineligible. Please enter the value 0.00.

* I.14.1 Own contribution (PLN)

0.00

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

* I.10.1 Nature of support	* I.11.1 VAT within eligible amount (PLN)	* I.12.1 % of funding	* I.13.1 Funding (PLN)
Public aid	0.00	50	48 000.00
* I.14.1 Own contribution (PLN)			
48 000.00			

Należy wprowadzić poziom dofinansowania zgodnie z intensywnością przysługującą danemu podmiotowi na dany rodzaj prac (zgodnie z pkt. 2.2.1.1 Regulaminu Konkursu)

W związku z brakiem możliwości kwalifikowania podatku VAT należy wprowadzić wartość 0,00



- I.B. Applicant
- II.B. Consortium Members
- C. Project location
- D. Description and justification ...
- E. The Applicant's potential to i...
- F. Innovation and intellectual p...
- G. Project stages
- H. Work Schedule
- I.I. Project budget

Cost, by year

Please provide the total cost of item, by year.

Rate/unit price	Number	Eligible cost (PLN)	Rate/unit price	Number	Eligible cost (PLN)
* 2022			* 2023		
8 000.00	6.00	48 000.00	8 000.00	6.00	48 000.00
Rate/unit price	Number	Eligible cost (PLN)	Rate/unit price	Number	Eligible cost (PLN)
* 2024					
8 000.00	0.00	0.00			
Rate/unit price	Number	Eligible cost (PLN)			
* Sum of the numbers from each year			* Sum of values from each year (Eligible cost (PLN))		
12.00			96 000.00		

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

A. Basic information on the Pro...	After making changes to the 'I.I Project budget' section, the Budget summary must be recalculated. After clicking 'Recalculate summary', the Budget summary must be recalculated and check all the values. Before submitting your application, the Budget summary must be correct.		
I.B. Applicant	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">Recalculate summary</div>		
II.B. Consortium Members			
C. Project location	Total budget of the Project Single Applicant/Consortium Leader for work		
D. Description and justification ...	Type of work	Cost category	Single Applicant ABM Eligible cost (PLN)
E. The Applicant's potential to i...	fundamental research	Remuneration	0.00
F. Innovation and intellectual p...		Subcontracting costs	0.00
G. Project stages		Costs of instruments and equipment	0.00
H. Work Schedule		Costs of buildings and lands	0.00

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

Total budget of the Project Single Applicant/Consortium Leader by source of funding and type of work

		Single Applicant / Consortium Leader:			
Type of work	Cost category	ABM			
		Eligible cost (PLN)	Funding (PLN)	Own contribution (PLN)	% of funding
fundamental research	Remuneration	0.00	0.00	0.00	0
	Subcontracting costs	0.00	0.00	0.00	0
	Costs of instruments and equipment	0.00	0.00	0.00	0
	Costs of buildings and lands	0.00	0.00	0.00	0
	Other direct costs	0.00	0.00	0.00	0
	Costs of licenses to use/manufacture elements of a medical device	0.00	0.00	0.00	0
	Indirect expenses/Flat rate 5%	0.00	0.00	0.00	0
Total value for fundamental research (PLN)		0.00	0.00	0.00	0
industrial research	Remuneration	20 000.00	13 000.00	7 000.00	65
	Subcontracting costs	0.00	0.00	0.00	0
	Costs of instruments and equipment	100 000.00	65 000.00	35 000.00	65
	Costs of buildings and lands	0.00	0.00	0.00	0
	Other direct costs	0.00	0.00	0.00	0
	Costs of licenses to use/manufacture elements of a medical device	0.00	0.00	0.00	0
	Indirect expenses/Flat rate 5%	0.00	0.00	0.00	0
Total value for industrial research (PLN)		120 000.00	78 000.00	42 000.00	65
experimental development	Remuneration	15 000.00	6 000.00	9 000.00	40
	Subcontracting costs	20 000.00	8 000.00	12 000.00	40
	Costs of instruments and equipment	0.00	0.00	0.00	0
	Costs of buildings and lands	0.00	0.00	0.00	0
	Other direct costs	30 000.00	12 000.00	18 000.00	40
	Costs of licenses to use/manufacture elements of a medical device	0.00	0.00	0.00	0
	Indirect expenses/Flat rate 5%	0.00	0.00	0.00	0
Total value for experimental development (PLN)		65 000.00	26 000.00	39 000.00	40
advisory services	Subcontracting costs	0.00	0.00	0.00	0
Total value for advisory services (PLN)		0.00	0.00	0.00	0
Total value (PLN)		185 000.00	104 000.00	81 000.00	56

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



Total budget of the Project, by source of funding and type of work

Type of work	Cost category	Total value (PLN):		
		Eligible costs (PLN)	Funding (PLN)	Own contribution (PLN)
fundamental research	Remuneration	60 000.00	60 000.00	0.00
	Subcontracting costs	0.00	0.00	0.00
	Costs of instruments and equipment	0.00	0.00	0.00
	Costs of buildings and lands	0.00	0.00	0.00
	Other direct costs	10 000.00	10 000.00	0.00
	Costs of licenses to use/manufacture elements of a medical device	0.00	0.00	0.00
	Indirect expenses/Flat rate 5%	0.00	0.00	0.00
Total value for fundamental research (PLN)		70 000.00	70 000.00	0.00
industrial research	Remuneration	20 000.00	13 000.00	7 000.00
	Subcontracting costs	0.00	0.00	0.00
	Costs of instruments and equipment	100 000.00	65 000.00	35 000.00
	Costs of buildings and lands	0.00	0.00	0.00
	Other direct costs	0.00	0.00	0.00
	Costs of licenses to use/manufacture elements of a medical device	0.00	0.00	0.00
	Indirect expenses/Flat rate 5%	0.00	0.00	0.00
Total value for industrial research (PLN)		120 000.00	78 000.00	42 000.00
experimental development	Remuneration	15 000.00	6 000.00	9 000.00
	Subcontracting costs	20 000.00	8 000.00	12 000.00
	Costs of instruments and equipment	0.00	0.00	0.00
	Costs of buildings and lands	0.00	0.00	0.00
	Other direct costs	40 000.00	18 000.00	22 000.00
	Costs of licenses to use/manufacture elements of a medical device	0.00	0.00	0.00
	Indirect expenses/Flat rate 5%	0.00	0.00	0.00
Total value for experimental development (PLN)		75 000.00	32 000.00	43 000.00
advisory services	Remuneration	0.00	0.00	0.00
	Subcontracting costs	0.00	0.00	0.00
	Costs of instruments and equipment	0.00	0.00	0.00
	Costs of buildings and lands	0.00	0.00	0.00
	Other direct costs	0.00	0.00	0.00
	Costs of licenses to use/manufacture elements of a medical device	0.00	0.00	0.00
	Indirect expenses/Flat rate 5%	0.00	0.00	0.00
Total value for advisory services (PLN)		0.00	0.00	0.00
Total value (PLN)		265 000.00	180 000.00	85 000.00

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

II.B. Consortium Members

C. Project location

D. Description and justification ...

E. The Applicant's potential to i...

F. Innovation and intellectual p...

G. Project stages

H. Work Schedule

II. Project budget

Total budget of the Project, by eligible cost

Cost category	Single Applicant / Consortium Leader (PLN): ABM	Consortium Member no. 1 (PLN): Institute	Consortium Member no. 2 (PLN): pharma	Total value (PLN):
Remuneration	35 000.00	60 000.00	0.00	95 000.00
Subcontracting costs	70 000.00	0.00	0.00	70 000.00
Costs of instruments and equipment	100 000.00	0.00	0.00	100 000.00
Costs of buildings and lands	0.00	0.00	0.00	0.00
Other direct costs	30 000.00	10 000.00	10 000.00	50 000.00
Costs of licenses to use/manufacture elements of a medical device	0.00	0.00	0.00	0.00
Indirect expenses/Flat rate 5%	0.00	0.00	0.00	0.00
Total value (PLN):	185 000.00	70 000.00	10 000.00	265 000.00

Całkowity budżet Projektu
według kategorii kosztów
kwalifikowalnych i
podmiotów



Total budget of the Project, by cost category and by type of work

Cost category	fundamental research (PLN):	industrial research (PLN):	experimental development (PLN):	advisory services (PLN):	Total value (PLN):
Remuneration	60 000.00	20 000.00	15 000.00	0.00	95 000.00
Subcontracting costs	0.00	0.00	20 000.00	0.00	70 000.00
Costs of instruments and equipment	0.00	100 000.00	0.00	0.00	100 000.00
Costs of buildings and lands	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Other direct costs	10 000.00	0.00	40 000.00	0.00	50 000.00
Costs of licenses to use/manufacture elements of a medical device	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Indirect expenses/Flat rate 5%	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Total value (PLN):	70 000.00	120 000.00	75 000.00	0.00	265 000.00

Całkowity budżet projektu w podziale na kategorie kosztów i rodzaje prac

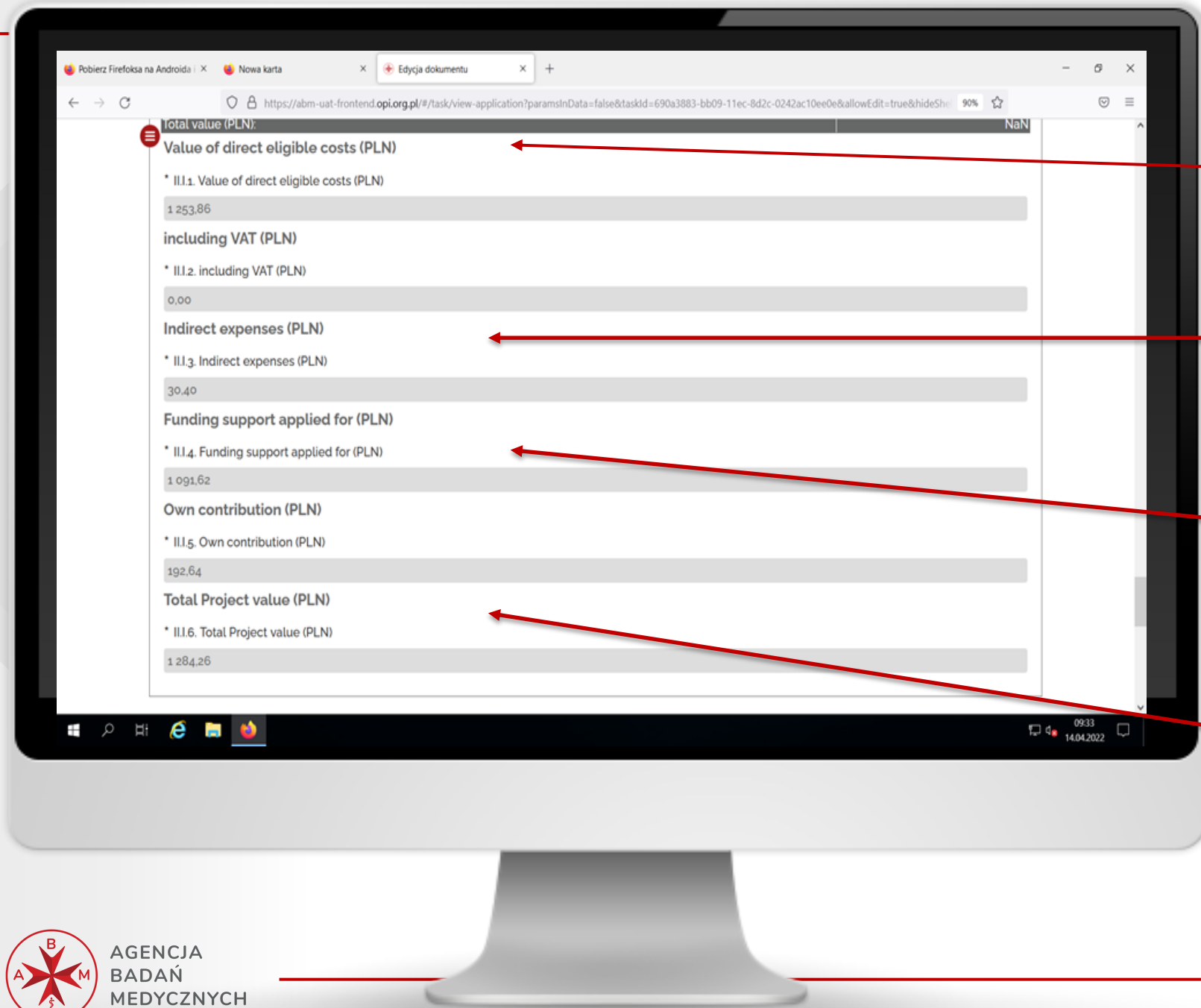


Total budget of the Project (eligible costs), by Stage, broken down by years

Stage number	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2028	Total value (PLN):
Stage no. 1. Etap 1 - badania podstawowe	27 870,00	15 305,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	43 175,00
Stage no. 2. Etap 2 badania przemysłowe	0,00	100 960,00	123 075,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	224 035,00
Stage no. 3. Etap 3 - badania przemysłowe	0,00	0,00	16 046,00	11 479,00	8 023,00	8 023,00	0,00	0,00	43 571,00
Stage no. 4. Etap 4 prace rozwojowe	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	20 000,00	20 000,00	0,00	40 000,00
Stage no. 5. Etap 5 usługi doradcze	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	6 000,00	0,00	6 000,00
Total value (PLN):	27 870,00	116 265,00	139 121,00	11 479,00	8 023,00	28 023,00	26 000,00	0,00	356 781,00

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





Całkowita wartość kosztów kwalifikowalnych w Projekcie

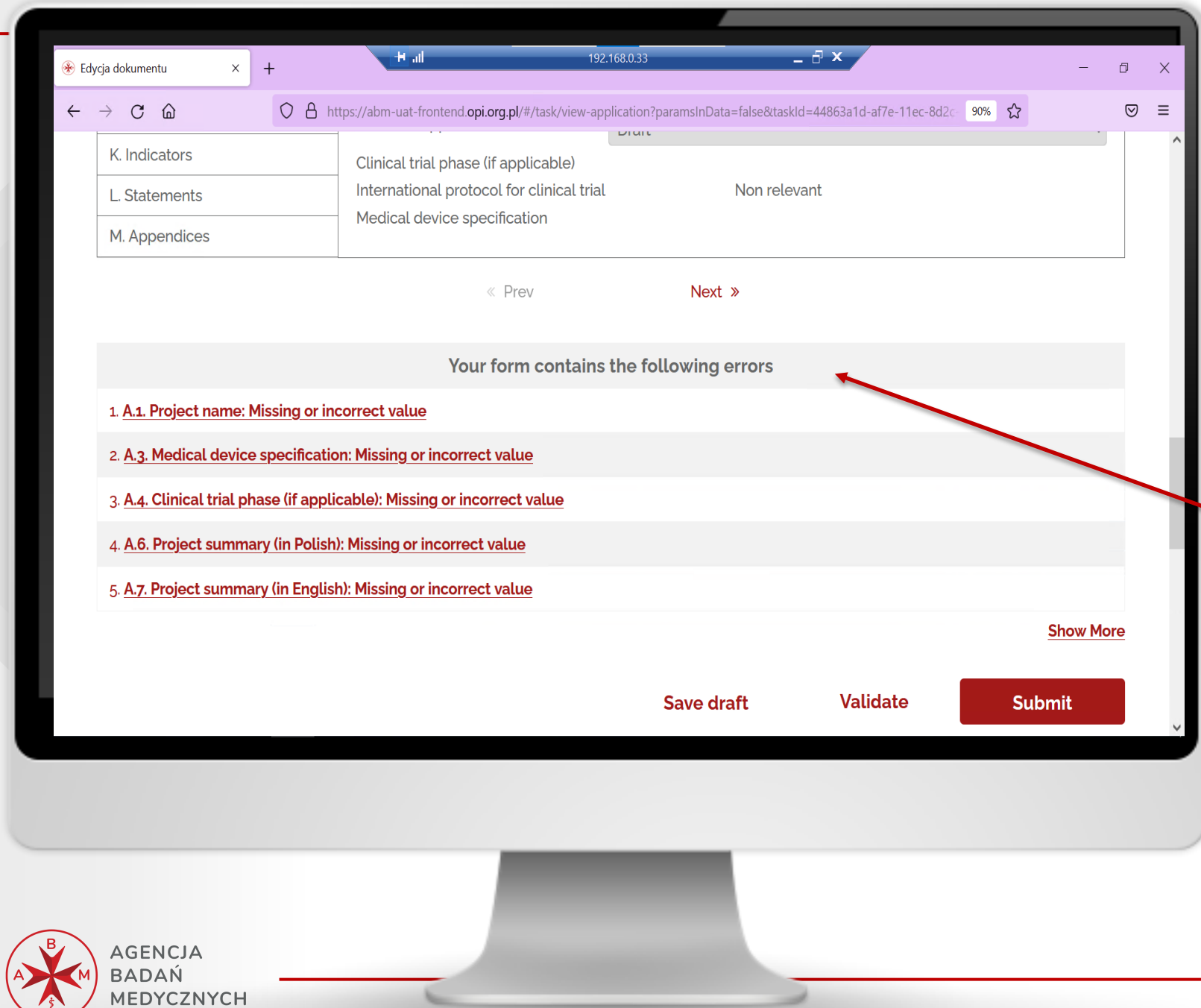
Całkowita wartość kosztów pośrednich w Projekcie

Całkowita wartość dofinansowania

Całkowity koszt Projektu



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Wykaz zweryfikowanych błędów
we wniosku o dofinansowanie



Dziękujemy za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH