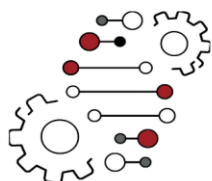


REGULAMIN KONKURSU DLA
PRZEDSIĘBIORSTW NA
OPRACOWANIE
INNOWACYJNYCH WYROBÓW
MEDYCZNYCH OPARTYCH
O SZTUCZNĄ INTELIGENCJĘ
DO KOORDYNOWANIA
DIAGNOSTYKI I LECZENIA
W AMBULATORYJNEJ OPIECE
SPECJALISTYCZNEJ
I LECZENIU SZPITALNYM

NUMER KONKURSU: ABM/2022/7



Opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych
opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania
diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece
specjalistycznej i leczeniu szpitalnym

Spis treści:

1.	Słownik pojęć.....	2
2.	Informacje podstawowe o konkursie	17
2.1.	Podstawa prawna	17
2.2.	Uzasadnienie realizacji konkursu	18
2.3.	Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu	19
2.3.1.	Zakres działań objętych Konkursem	21
2.4.	Kwota przeznaczona na Konkurs.....	25
2.5.	Podmioty uprawnione do składania Wniosków	25
2.6.	Warunki dla uprawnionych podmiotów.....	28
2.7.1.1	Zasady rozliczania się z Konsorcjantem zagranicznym.....	31
2.7.2.	Podwykonawstwo.....	34
2.7.2.1.	Procedura wyboru Podwykonawcy	36
2.8.	Sposób składania Wniosków	36
2.9.	Terminy	36
3.	Prawo pierwokupu praw własności intelektualnej (PWI) albo wykupu licencji niewyłącznej ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.....	37
4.	Prawo Agencji do nabywania egzemplarzy Wyrobów medycznych zawierających Sztuczną inteligencję, będących efektem Komercjalizacji Projektu	37
5.	Obowiązek udzielenia licencji niewyłącznej Podmiotom leczniczym	38
6.	Zakończenie Badania klinicznego	38
7.	Raportowanie po zakończeniu okresu realizacji Projektu	39
8.	Procedura oceny Wniosków.....	39
8.1.	Kryteria formalne.....	43
8.2	Kryteria merytoryczne.....	52
8.2.1	Kryteria szczegółowe	52
8.2.2	Kryteria ustawowe.....	54
8.2.3	Kryteria premiujące	62
9.	Postanowienia końcowe.....	64

1. Słownik pojęć

- 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 2) **Aplikacja mobilna** – publicznie dostępne oprogramowanie z interfejsem dotykowym zaprojektowane do wykorzystania na przenośnych urządzeniach elektronicznych, z wyłączeniem aplikacji przeznaczonych do użytku na przenośnych komputerach osobistych, w rozumieniu art. 4 pkt 1 ustawy z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych;
- 3) **Badanie działania** – badanie podjęte w celu stwierdzenia skuteczności analitycznej lub klinicznej Wyrobu medycznego do diagnostyki *in-vitro* lub ich potwierdzenia, w rozumieniu art. 2 pkt 42 Rozporządzenia 2017/746;
- 4) **Badanie kliniczne** – systematyczne badanie z udziałem co najmniej jednego uczestnika podjęte w celu oceny bezpieczeństwa lub działania Wyrobu medycznego w rozumieniu art. 2 pkt 45 Rozporządzenia 2017/745;
- 5) **Badania naukowe** – 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) **Badania podstawowe** – badania podstawowe w rozumieniu art. 2 pkt 84 Rozporządzenia 651/2014, tj. prace eksperymentalne lub teoretyczne podejmowane przede wszystkim w celu zdobycia nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne; badania podstawowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj. prace empiryczne lub teoretyczne mające przede wszystkim na celu zdobywanie nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne;
- 7) **Badania przemysłowe** – badania przemysłowe w rozumieniu art. 2 pkt 85 Rozporządzenia 651/2014, tj. badania planowane lub badania krytyczne mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności celem opracowania nowych produktów, procesów lub usług, lub też wprowadzenia znaczących ulepszeń do istniejących produktów, procesów lub usług. Uwzględniają one tworzenie elementów składowych systemów złożonych i mogą obejmować budowę prototypów w środowisku laboratoryjnym lub środowisku interfejsu symulującego istniejące systemy, a także linii pilotażowych, kiedy są one konieczne do badań

przemysłowych; badania aplikacyjne w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj. prace mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności, nastawione na opracowywanie nowych produktów, procesów lub usług lub wprowadzanie do nich znaczących ulepszeń;

- 8) **Badany Wyrób medyczny** – Wyrób medyczny poddawany ocenie w ramach Badania klinicznego, w rozumieniu art. 2 pkt 46 Rozporządzenia 2017/745;
- 9) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł z ABM Umowę o dofinansowanie;
- 10) **Bezpieczeństwo biotechnologiczne kraju** – zespół działań podejmowanych przez instytucje prywatne i państwowe, przede wszystkim w celu zapewnienia dostępności na rynku skutecznych i bezpiecznych produktów biotechnologicznych, które zaspokajają potrzeby zdrowotne społeczeństwa. Szczególną rolę odgrywa krajowy sektor farmaceutyczny i sektor wyrobów medycznych, wytwarzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jednym z działań podejmowanych przez ABM w celu poprawy bezpieczeństwa biotechnologicznego jest wsparcie przedsiębiorców działających na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w celu rozwoju ich działalności innowacyjnej, a także zagwarantowanie Agencji, jako finansującej badania Wyrobów w ramach niniejszego Konkursu, możliwości wykorzystywania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (w przypadku Wyrobów stanowiących MDSW (medical device software) i nie posiadających komponentu fizycznego) lub nabywania egzemplarzy (w przypadku Wyrobów posiadających komponent fizyczny) Wyrobów będących efektem Komercjalizacji Projektu, w przypadku zapotrzebowania na dane Wyroby wynikającego z konieczności zagwarantowania bezpieczeństwa obywateli i zapewnienia ciągłości łańcucha dostaw niezbędnych Wyrobów;
- 11) **CRO** (*Contract Research Organisation*) – organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie, której Sponsor, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, przekazał niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności. Zakres obowiązków CRO to całość lub część zadań związanych z organizacją badania. Przedmiot zakresu zadań CRO jest określony w umowie pomiędzy Sponsorem a CRO;
- 12) **Dni robocze** – należy przez to rozumieć dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni przyjętych przez Agencję za dni wolne od pracy, o których Agencja powiadomi Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum z odpowiednim wyprzedzeniem. Ilekroć w Umowie jest mowa o dniach bez sprecyzowania czy dotyczą dni roboczych czy dni kalendarzowych, należy przez te dni rozumieć dni

kalendarzowe;

- 13) **EOG** – Europejski Obszar Gospodarczy (*European Economic Area, EEA*) – strefa wolnego handlu i wspólny rynek, obejmujący państwa Unii Europejskiej i Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (*EFTA*), z wyjątkiem Szwajcarii. Oprócz państw członkowskich Unii Europejskiej należą do niego: Norwegia, Islandia i Liechtenstein;
- 14) **GCP** – Dobra Praktyka Kliniczna (*Good Clinical Practice*) – 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;
- 15) **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice*) – to połączenie efektywnych procedur produkcyjnych oraz skutecznej kontroli i nadzoru produkcji, co gwarantuje, iż produkcja przebiega w warunkach pozwalających na wytwarzanie produktów spełniających ustalone wcześniej wymagania jakościowe;
- 16) **GLP** – Dobra Praktyka Laboratoryjna (*Good Laboratory Practice*) – system norm gwarantujący odpowiednią jakość badań, który określa zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa oraz zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji oraz preparatów chemicznych wymagane ustawą, a także warunki, w jakich te badania są przechowywane, planowane i podawane w sprawozdaniu. Głównym założeniem GLP jest zapewnienie wiarygodności uzyskiwanych wyników badań poprzez ich planowanie oraz standaryzowaną weryfikację;
- 17) **ISO** – (*International Organization for Standardization*) – Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna, która jest globalną organizacją pozarządową z siedzibą w Genewie, zajmującą się określaniem standardów dla produktów, usług i systemów zarządzania;
- 18) **Jednostka naukowa** – uczelnia; federacja podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki; Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „**PAN**”; instytut naukowy PAN, działający na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk; instytut badawczy, działający na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych; międzynarodowy instytut naukowy utworzony na podstawie odrębnych ustaw działający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; inny podmiot prowadzący głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły; Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym

mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego; podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;

- 19) **Klasa wyrobu medycznego** – oznaczenie przynależności do danej grupy Wyrobów medycznych, których cechą charakterystyczną jest określony poziom ryzyka. W celu określenia klasy wyrobu medycznego będącego przedmiotem Konkursu, należy stosować reguły klasyfikacji, zawarte w załączniku VIII do Rozporządzenia 2017/745;
 - 20) **Klasa wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*** – oznaczenie przynależności do danej grupy Wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, których cechą charakterystyczną jest określony poziom ryzyka. W celu określenia klasy wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* będącego przedmiotem Konkursu, należy stosować reguły klasyfikacji, zawarte w załączniku VIII do Rozporządzenia 2017/746;
 - 21) **Komercjalizacja** – należy przez to rozumieć:
 - a) wprowadzenie wyników Projektu do produkcji własnej Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta i wprowadzenie Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję do obrotu, lub
 - b) udzielenie licencji do korzystania z wyników Projektu podmiotowi trzeciemu (Przedsiębiorstwu) na zasadach rynkowych w celu uruchomienia produkcji i wprowadzenia Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję 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 i wprowadzenia Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję do obrotu przez ten podmiot trzeci (Przedsiębiorstwo), z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników;
– zgodnie z wymaganiami określonymi w ramach załącznika nr 12 Regulaminu.
- W przypadku Wyrobów nie posiadających komponentu fizycznego (hardware) poprzez produkcję rozumie się opracowanie tego Wyrobu w stopniu pozwalającym na wprowadzenie go do obrotu.
- Wymogu Komercjalizacji nie spełnia udzielenie Konsorcjantom/Podwykonawcom będącym Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiotami

lecniczymi udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej licencji, o której mowa w Rozdziale 5 Regulaminu Konkursu;

22) **Konkurs** – ogłoszony i przeprowadzony przez Agencję nabór Wniosków;

23) **Konsorcjant** – podmiot niebędący osobą fizyczną, wnoszący do Projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujący Projekt wspólnie w ramach Konsorcjum na warunkach określonych w Umowie Konsorcjum. Konsorcjant realizuje wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami Projekt, w tym bierze udział w zarządzaniu, a także realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie.

W skład Konsorcjum obowiązkowo musi wchodzić:

a) co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej i co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający świadczeń szpitalnych

albo

b) co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający zarówno świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej jak i świadczeń szpitalnych.

– dostarczający dane niezbędne do opracowania Wyrobu medycznego zawierającego sztuczną inteligencję. Wskazanym Konsorcjantom zostanie w związku z tym udzielona bezpłatna licencja przez Lidera Konsorcjum na korzystanie z opracowanego Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję zgodnie z wymogami określonymi w Rozdziale nr 5 Regulaminu.

Pozostałymi Konsorcjantami mogą być podmioty, o których mowa w art. 17 Ustawy;

24) **Konsorcjum** – grupa podmiotów, o których mowa w pkt 2.7.1 Regulaminu, utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie zawartej Umowy Konsorcjum, w istotnym zakresie zgodnej ze wzorem stanowiącym załącznik nr 3 do Regulaminu.

W rolę Konsorcjanta/ów obowiązkowo musi wchodzić:

a) co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej i co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający świadczeń szpitalnych

albo

b) co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający zarówno świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej jak i świadczeń szpitalnych.

– dostarczający dane niezbędne do opracowania Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną

inteligencję;

25) **Know-how** – pakiet nieopatentowanych informacji praktycznych, wynikających z doświadczenia i badań, które są:

- a) niejawne, czyli nie są powszechnie znane lub łatwo dostępne,
- b) istotne, czyli ważne i użyteczne z punktu widzenia realizacji Projektu i Komercjalizacji wyników Projektu
oraz
- c) zidentyfikowane, czyli opisane w wystarczająco zrozumiały sposób, aby można było sprawdzić, czy spełniają kryteria niejawności i istotności,

oraz w rozumieniu art. 5a ust. 1 pkt 34 lit. c i art. 29 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych – udokumentowana wiedza (informacje) nadające się do wykorzystania w działalności przemysłowej, naukowej lub handlowej, całość informacji związanej ze zdobytym doświadczeniem w dziedzinie przemysłowej, handlowej lub naukowej;

26) **Lider Konsorcjum** – podmiot ubiegający się o przyznanie pomocy publicznej na realizację Projektu w Konkursie, działający w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pelnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum. **Liderem Konsorcjum może być jedynie podmiot będący Przedsiębiorstwem, podlegający wpisowi do Krajowego Rejestru Sądowego, co oznacza, że osoby prowadzące jednoosobową działalność gospodarczą nie mogą pełnić tej roli.** Przedmiotem działalności Lidera Konsorcjum musi być m.in. działalność związana z oprogramowaniem i doradztwem w zakresie informatyki i usług powiązanych ujawniona w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) i wpisana do KRS minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku, z zachowaniem ciągłości oraz działalność związana z prowadzeniem Badań naukowych i Prac rozwojowych, która została:

- a) ujawniona w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) lub
- b) zawarta w statucie przedsiębiorstwa lub
- c) zawarta w umowie założycielskiej Spółki.

Jednocześnie Lider Konsorcjum musi być Sponsorem Badania klinicznego lub Badania działania (jeśli dotyczy);

27) **MŚP** – mikro, małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 2 załącznika I do Rozporządzenia 651/2014;

- 28) **Ocena kliniczna wyrobu medycznego** – systematyczny i zaplanowany proces stałego generowania, gromadzenia, analizowania i oceniania danych klinicznych odnoszących się do Wyrobu medycznego, w celu weryfikacji bezpieczeństwa i działania, w tym korzyści klinicznych Wyrobu medycznego podczas używania zgodnego z zamierzeniem Producenta, w rozumieniu art. 2 pkt 44 Rozporządzenia 2017/745;
- 29) **Ocena działania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*** – badanie i analiza danych w celu ustalenia lub zweryfikowania znaczenia naukowego, skuteczności analitycznej i – w stosownych przypadkach – skuteczności klinicznej tego wyrobu, w rozumieniu art. 2 pkt 44 Rozporządzenia 2017/746;
- 30) **Podmiot leczniczy udzielający świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej** – podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, który ma zawartą umowę z Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia na udzielanie świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej;
- 31) **Podmiot leczniczy udzielający świadczeń szpitalnych** – podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, który ma zawartą umowę z Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia na udzielanie świadczeń szpitalnych;
- 32) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (takie jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Konsorcjum oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Podwykonawca musi być wylaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, o ile prawo tego wymaga.

W przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego przy realizacji Projektu konieczne jest korzystanie z usług:

- a) co najmniej jednego Podwykonawcy będącego Podmiotem leczniczym udzielającym świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej i co najmniej jednego Podwykonawcy będącego Podmiotem leczniczym udzielającym świadczeń szpitalnych
albo
- b) co najmniej jednego Podwykonawcy będącego Podmiotem leczniczym udzielającym

zarówno świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej jak i świadczeń szpitalnych,

– dostarczającego dane niezbędne do opracowania Wyrobu medycznego zawierającego sztuczną inteligencję. Wskazany Podwykonawcom zostanie w związku z tym udzielona bezpłatna licencja przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego na korzystanie z opracowanego Wyrobu medycznego zawierającego sztuczną inteligencję zgodnie z wymogami określonymi w Rozdziale nr 5 Regulaminu.

- 33) **Pomoc publiczna** – pomoc, o której mowa w Rozporządzeniu 651/2014. Zasady udzielania Pomocy publicznej w Konkursie określa Załącznik nr 13 do Regulaminu Konkursu;
- 34) **Prace rozwojowe** – eksperymentalne prace rozwojowe w rozumieniu art. 2 pkt 86 Rozporządzenia 651/2014, tj. zdobywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności z dziedziny nauki, technologii i biznesu oraz innej stosownej wiedzy i umiejętności w celu opracowywania nowych lub ulepszonych produktów, procesów lub usług. Mogą one także obejmować na przykład czynności mające na celu pojęciowe definiowanie, planowanie oraz dokumentowanie nowych produktów, procesów i usług. Eksperymentalne prace rozwojowe mogą obejmować opracowanie prototypów, demonstracje, opracowanie projektów pilotażowych, testowanie i walidację nowych lub ulepszonych produktów, procesów lub usług w otoczeniu stanowiącym model warunków rzeczywistego funkcjonowania, których głównym celem jest dalsze udoskonalenie techniczne produktów, procesów lub usług, których ostateczny kształt zasadniczo nie jest jeszcze określony. Mogą obejmować opracowanie prototypów i projektów pilotażowych, które można wykorzystać do celów komercyjnych, w przypadku gdy prototyp lub projekt pilotażowy z konieczności jest produktem końcowym do wykorzystania do celów komercyjnych, a jego produkcja jest zbyt kosztowna, aby służył on jedynie do demonstracji i walidacji. Eksperymentalne prace rozwojowe nie obejmują rutynowych i okresowych zmian wprowadzanych do istniejących produktów, linii produkcyjnych, procesów wytwórczych, usług oraz innych operacji w toku, nawet jeśli takie zmiany mają charakter ulepszeń; prace rozwojowe w rozumieniu art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj. działalność obejmująca nabywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania, do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług, z

wylączeniem działalności obejmującej rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń;

- 35) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;
- 36) **Producent** – osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza lub całkowicie odtwarza Wyrób medyczny zawierający Sztuczną inteligencję lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję i oferuje ten Wyrób medyczny pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym, w rozumieniu art. 2 pkt 30 Rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 23 Rozporządzenia 2017/746;
- 37) **Program komputerowy** (zwany również oprogramowaniem komputerowym lub aplikacją) – zapisany w stosownym języku programowania algorytm połączony z określonymi danymi, w rozumieniu motywu 7 preambuły dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/24/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie ochrony prawnej programów komputerowych;
- 38) **Projekt** – przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie Umowy o dofinansowanie, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację etapów określonych we Wniosku o dofinansowanie;
- 39) **Przedsiębiorstwo** – należy przez to rozumieć zgodnie z art. 1 Załącznika nr 1 do Rozporządzenia 651/2014 podmiot prowadzący działalność gospodarczą bez względu na jego formę prawną. Zalicza się tu w szczególności osoby prowadzące działalność na własny rachunek oraz firmy rodzinne zajmujące się rzemiosłem lub inną działalnością, a także spółki lub stowarzyszenia prowadzące regularną działalność gospodarczą. W przedmiotowym Konkursie Wnioskodawcą jednopodmiotowym/Liderem Konsorcjum lub Konsorcjantem może być jedynie podmiot podlegający wpisowi do Krajowego Rejestru Sądowego, co oznacza, że osoby prowadzące jednoosobową działalność gospodarczą nie mogą pełnić tej roli;
- 40) **Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;
- 41) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
- 42) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;
- 43) **Rozporządzenie 2017/745** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz

uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG;

- 44) **Rozporządzenie 2017/746** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE;
- 45) **Rozporządzenie 651/2014** – Rozporządzenie Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu;
- 46) **Rozporządzenie dot. pomocy publicznej ABM** – Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych;
- 47) **Sponsor** – przedsiębiorstwo, instytucja lub organizacja, które są odpowiedzialne za podjęcie Badania klinicznego, za zarządzanie nim oraz za organizację jego finansowania, w rozumieniu art. 2 pkt 49 Rozporządzenia 2017/745 albo art. 2 pkt 57 Rozporządzenia 2017/746;
- 48) **System teleinformatyczny** – system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków;
- 49) **Sztuczna inteligencja** – (*Artificial Intelligence – AI*) na potrzeby Konkursu przyjmuje się, że jest to oprogramowanie, które:
- a) otrzymuje dane wejściowe (czy to dane maszynowe, czy dane generowane przez człowieka);
 - b) określa jak osiągnąć zdefiniowany przez człowieka zbiór celów, za pomocą uczenia się, wnioskowania lub modelowania realizowanych za pomocą następujących technik i podejść:
 - uczenie maszynowe, w tym głębokie uczenie, wykorzystujące różne rodzaje podejść, w tym uczenie nadzorowane, nienadzorowane i uczenie ze wzmocnieniem, oraz różne rodzaje metod uczenia maszynowego;
 - podejścia oparte na logice lub podejścia oparte na wiedzy, w tym podejścia oparte na modelach reprezentacji wiedzy, indukcyjne programowanie logiczne, bazy wiedzy, silniki inferencyjne i dedukcyjne, rozumowanie (symboliczne) i systemy ekspertowe;
 - podejścia statystyczne, estymacja bayesowska, metody wyszukiwania i optymalizacji;

oraz

- c) generuje dane wyjściowe w postaci treści (generatywne systemy sztucznej inteligencji), predykcji, rekomendacji lub decyzji.

Sztuczna inteligencja nie obejmuje oprogramowania, w którym docelowy sposób wykonywania operacji opisanych w lit. b (algorytm) zdefiniowany jest całkowicie, wprost, na stałe przez jego twórcę;

- 50) **Świadczenia ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej** – zgodnie z art. 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej świadczenia specjalistycznej opieki zdrowotnej udzielane w warunkach niewymagających ich udzielania w trybie stacjonarnym i całodobowym w odpowiednio urządzonej, stałym pomieszczeniu. Udzielanie tych świadczeń może odbywać się w pomieszczeniach zakładu leczniczego, w tym w pojeździe przeznaczonym do udzielania tych świadczeń, lub w miejscu pobytu pacjenta;
- 51) **Świadczenia szpitalne** – zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej wykonywane całą dobę kompleksowe świadczenia zdrowotne polegające na diagnozowaniu, leczeniu, pielęgnacji i rehabilitacji, które nie mogą być realizowane w ramach innych stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych lub ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych. Świadczeniami szpitalnymi są także świadczenia udzielane z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin;
- 52) **Testowanie oprogramowania** – proces weryfikacji prawidłowości funkcjonowania programu, zgodnie z funkcjonalnościami założonymi we Wniosku o dofinansowanie, w środowisku izolowanym, przez eksperta wskazanego przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum i zaakceptowanego przez Agencję;
- 53) **Uczenie maszynowe** – (*Machine Learning*) - kategoria oprogramowania stanowiącego Sztuczną inteligencję, charakteryzująca się zastosowaniem algorytmów komputerowych, które automatycznie doskonala (uczą) się w oparciu o informacje zdobywane na podstawie wyników własnego działania. Jest to część Sztucznej inteligencji. Algorytmy uczenia maszynowego budują model w oparciu o przykładowe dane, znane jako „dane treningowe” (ang. training data), w celu dokonywania przewidywań lub podejmowania decyzji bez wyraźnego zaprogramowania do tego;
- 54) **UE** – Unia Europejska;
- 55) **Umowa Konsorcjum** – umowa zawarta między Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami, realizującymi wspólnie Projekt. Umowa musi zostać zawarta przed

złożeniem Wniosku i być w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym załącznik nr 3 do Regulaminu;

- 56) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 57) **Usługi doradcze** – zgodnie z §14-16 Rozporządzenia 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. Pomoc publiczna na pokrycie kosztów usług doradczych jest udzielana mikro, małemu lub średniemu przedsiębiorcy, który realizuje fazę badań lub rozwoju produktu powstałego w wyniku Badań naukowych lub Prac rozwojowych, lub wprowadza na rynek po raz pierwszy produkt powstały w wyniku Badań naukowych lub Prac rozwojowych. W przypadku pomocy publicznej na pokrycie kosztów usług doradczych kosztami kwalifikowalnymi są koszty tych usług świadczonych przez konsultantów zewnętrznych, niemających charakteru ciągłego ani okresowego, a także niezwiązanych ze zwykłymi kosztami operacyjnymi przedsiębiorcy, takimi jak stałe usługi doradztwa podatkowego, regularne usługi prawnicze lub reklama. Intensywność pomocy publicznej na pokrycie kosztów usług doradczych nie przekracza 50% kosztów kwalifikowalnych;
- 58) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- 59) **Wniosek o dofinansowanie** – należy przez to rozumieć wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, złożony przez Wnioskodawcę w Konkursie ABM/2022/7 za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;
- 60) **Wnioskodawca** – ubiegający się o dofinansowanie samodzielny podmiot (Wnioskodawca jednopodmiotowy) lub Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci (zwani dalej osobno „Członkami Konsorcjum”). Poprzez Konsorcjanta rozumie się Członka Konsorcjum niebędącego Liderem. Podmiot samodzielnie ubiegający się o dofinansowanie (Wnioskodawca jednopodmiotowy) lub Lider Konsorcjum muszą być przedsiębiorstwami albo ich jednostkami organizacyjnymi, posiadającymi osobowość prawną i przynajmniej oddział lub zakład na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zarejestrowanymi w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie, prowadzącym Badania naukowe i Prace rozwojowe.
- Przedmiotem działalności Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum musi być m.in. działalność związana z oprogramowaniem i doradztwem w zakresie informatyki i usług powiązanych ujawniona w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) i

wpisana do KRS minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku, z zachowaniem ciągłości oraz działalność związana z prowadzeniem Badań naukowych i Prac rozwojowych, która została:

- a) ujawniona w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) lub
- b) zawarta w statucie przedsiębiorstwa lub
- c) zawarta w umowie założycielskiej Spółki.

Lider Konsorcjum musi być Sponsorem badania klinicznego w przypadku prowadzenia Projektu uwzględniającego badanie kliniczne;

- 61) **Wyposażenie Wyrobu medycznego** – artykuł, który choć sam w sobie nie jest Wyrobem medycznym, został przewidziany przez jego Producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym Wyrobem medycznym specjalnie po to aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego Wyrobu medycznego na potrzeby jego przewidzianego zastosowania, w rozumieniu art. 2 pkt 2 Rozporządzenia 2017/745;
- 62) **Wyposażenie Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*** – artykuł, który choć sam w sobie nie jest Wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro*, został przewidziany przez jego Producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym Wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* specjalnie po to, aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* na potrzeby jego przewidzianego zastosowania, w rozumieniu art. 2 pkt 4 Rozporządzenia 2017/746;
- 63) **Wyrób medyczny** – narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:
 - a) diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
 - b) diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
 - c) badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
 - d) dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek- i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami

farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Przedmiotem Konkursu są wyłącznie wyroby medyczne IIa, IIb i III (zgodnie z regułami klasyfikacyjnymi z Załącznika VIII Rozporządzenia 2017/745).

Przedmiotem Konkursu nie są:

- a) Wyroby medyczne klasy I (zgodnie z regułami klasyfikacyjnymi z Załącznika VIII Rozporządzenia 2017/745),
 - b) Wyroby medyczne zawierające jako swoją integralną część substancję o działaniu zasadniczym lub pomocniczym w stosunku do działania wyrobu, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy (art. 1 ust. 8 Rozporządzenia 2017/745),
 - c) Wyroby medyczne przeznaczone do podawania produktów leczniczych i produkty lecznicze, jeśli są wprowadzane do obrotu w taki sposób, że tworzą jeden produkt stanowiący integralną całość, przeznaczony wyłącznie do stosowania w danym połączeniu i nienadający się do ponownego użycia (art. 1 ust. 9 Rozporządzenia 2017/745),
 - d) Wyroby medyczne zawierające jako swoją integralną część niezdolne do życia tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne mające działanie zasadnicze lub pomocnicze w stosunku do działania wyrobu (art. 1 ust. 10 Rozporządzenia 2017/745),
 - e) Wyroby medyczne lub Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* wykorzystujące rozwiązania z zakresu robotyki do realizacji ich przewidzianego zastosowania medycznego (w rozumieniu art. 2 pkt 12 Rozporządzenia 2017/745 oraz art. 2 pkt 12 Rozporządzenia 2017/746),
 - f) grupy produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego (zgodnie z art. 1 ust. 2 Rozporządzenia 2017/745 i załącznikiem XVI do niniejszego Rozporządzenia),
 - g) systemy lub zestawy zabiegowe (w rozumieniu art. 2 pkt 10 i art. 22 Rozporządzenia 2017/745 i art. 2 pkt 11 Rozporządzenia 2017/746);
- 64) **Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*** – Wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, narzędziem,

przyrządem, sprzętem, oprogramowaniem lub systemem, stosowany pojedynczo lub łącznie, przewidziany przez Producenta do stosowania *in vitro* do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek pobranych od dawców, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

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

Przedmiotem Konkursu są wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* klas B, C i D (zgodnie z regułami klasyfikacyjnymi z Załącznika VIII Rozporządzenia 2017/746). W zakres przedmiotowego Konkursu nie są włączone wyroby jałowe lub niejłowe powlekane lub nie powlekane specjalnymi związkami służące pomocniczo do pobierania, transportowania, przechowywania próbek biologicznych;

- 65) **Wyrób medyczny zawierający Sztuczną inteligencję (Wyrób)** – Wyrób medyczny lub Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* wykorzystujący Sztuczną inteligencję do realizacji jego przewidzianego zastosowania medycznego w rozumieniu art. 2 pkt 12 Rozporządzenia 2017/745 oraz art. 2 pkt 12 Rozporządzenia 2017/746. W ramach niniejszego dokumentu w każdym przypadku, w którym znajduje się odniesienie do Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję albo do Wyrobu mają zastosowanie przepisy nadrzędne, przy czym dla potrzeb niniejszego Konkursu przyjmujemy powyższą definicję;
- 66) **Zarządzanie Projektem** – czynności wykonywane w określonym czasie zmierzające do osiągnięcia celu Projektu. Zarządzanie Projektem zawiera między innymi etapy planowania, realizację i kontrolę zadań potrzebnych do osiągnięcia założeń Projektu. W ramach zarządzania Projektem wyszczególnione są przede wszystkim działania związane z częścią administracyjną Projektu uwzględniającą takie kwestie jak: obsługa księgowa i administracyjna Projektu oraz systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu;
- 67) **Zespół Oceny Wniosków** – zespół powołany przez Prezesa do oceny wniosków złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy.

2. Informacje podstawowe o konkursie

Konkurs numer ABM/2022/7 jest ogłaszany przez Agencję Badań Medycznych. Agencja jest państwową osobą prawną odpowiedzialną za rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Agencja jest podmiotem, który ma za zadanie wspieranie procesów przyczyniających się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej.

Bezpośrednie wsparcie w postaci dofinansowania projektów innowacyjnych Wyrobów medycznych i Wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które wykorzystują Sztuczną inteligencję, w sposób istotny przyczyni się do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz poprawy skuteczności leczenia.

Szybki rozwój nowoczesnych technologii, ze szczególnym uwzględnieniem oprogramowania wspomagającego podejmowanie decyzji ma szansę przyspieszyć procesy diagnozy, bardziej precyzyjnie określić sposób postępowania i dobór interwencji medycznej. Medycyna personalizowana, wykorzystująca różne źródła informacji przetwarzanej w jednym systemie jest coraz powszechniej wykorzystywanym narzędziem w skutecznym leczeniu pacjentów na świecie.

W oparciu o priorytetowe kierunki rozwoju sektora biomedycznego, wskazane w ramach Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego, Agencja uruchamia Konkurs mający na celu opracowanie rozwiązania do koordynacji procesu diagnostyki i leczenia pacjenta szczególnie w zakresie leczenia specjalistycznego i szpitalnego.

2.1. Podstawa prawna

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

W przypadkach aspektów nieobjętych Regulaminem Konkursu, obowiązują przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności:

- Rozporządzenie 651/2014,

- Rozporządzenie 2017/745,
- Rozporządzenie 2017/746,
- Rozporządzenie dot. pomocy publicznej ABM,
- Ustawa o Agencji Badań Medycznych,
- Ustawa o wyrobach medycznych.

2.2. Uzasadnienie realizacji konkursu

Sprawna opieka nad pacjentem w warunkach ambulatoryjnych i w leczeniu szpitalnym wymaga dostępu do informacji o stanie zdrowia pacjenta, któremu udzielane są świadczenia zdrowotne. Sztuczna inteligencja jest innowacyjną technologią, która ma potencjał zrewolucjonizowania praktyki klinicznej. Algorytmy cechują się coraz większą dokładnością i skutecznością, dzięki czemu mogą stanowić realną pomoc dla profesjonalistów medycznych, m.in. w koordynowaniu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego, a przez to przyczynić się do zaspokojenia ważnych potrzeb systemu opieki zdrowia w Polsce.

Branża wyrobów medycznych jest jednym z najbardziej innowacyjnych obszarów technologii medycznych. Wdrażanie nowych rozwiązań terapeutycznych oraz diagnostycznych wykorzystujących wyroby medyczne z oprogramowaniem jest w wielu przypadkach niezbędne do zaplanowania i przeprowadzenia procesu leczenia.

W ostatnich latach na terenie Polski niezwykle przyspieszył rozwój urządzeń i usług oraz systemów diagnostycznych wykorzystujących zaawansowane oprogramowanie lub Sztuczną inteligencję (ang. Artificial Intelligence – AI), przynoszących coraz bardziej obiecujące rezultaty ochrony zdrowia.

Nowy trend zmierza do wykorzystania algorytmów sztucznej inteligencji w codziennej praktyce klinicznej. Środowisko medyczne pokłada nadzieje w Sztucznej inteligencji, jako narzędziu, które uprości analizę dużych zbiorów danych medycznych. AI może mieć szczególnie istotne znaczenie w odniesieniu do chorób trudnych w diagnozie i leczeniu ze względu na ich bardzo zróżnicowany przebieg, m.in. w przebiegu chorób onkologicznych, w ramach których prowadzona jest wieloetapowa diagnostyka obrazowa i molekularna oraz ocena efektów leczenia. Narzędzia wykorzystujące AI mają potencjał do wspierania personelu medycznego w podejmowaniu decyzji terapeutycznych oraz ograniczania ryzyka zdrowotnego pacjenta. W światowych badaniach obserwuje się wzrost działań zmierzających do wdrożenia AI w medycynie precyzyjnej w celu wykonywania takich zadań, jak

diagnozowanie chorób, czy przewidywanie ryzyka i odpowiedzi na leczenie. Przykłady potencjalnego zastosowania technologii AI i nowoczesnego oprogramowania:

- algorytmy dawkowania leków;
- algorytmy generujące ostrzeżenia o niepożądanych skutkach przy przepisywaniu kombinacji wielolekowych;
- systemy PACS (Picture Archiving and Communication System) służące do archiwizacji i udostępniania obrazowej dokumentacji medycznej z różnych źródeł;
- systemy CAD (Computer-Assisted Diagnosis) umożliwiające diagnozę na podstawie obrazowania;
- systemy wspomagania decyzji.

2.3. Cel Konkursu i oczekiwane rezultaty Konkursu

Celem Konkursu jest **wsparcie rozwoju innowacyjnych wyrobów medycznych zawierających Sztuczną inteligencję** wykorzystywanych do diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym oraz **nawiązanie współpracy pomiędzy przedsiębiorstwami i podmiotami leczniczymi** udzielającymi świadczeń szpitalnych oraz podmiotami udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej.

Cel ten zostanie zrealizowany poprzez:

- udzielenie wsparcia finansowego Przedsiębiorcom na opracowanie innowacyjnych Wyrobów medycznych wykorzystujących Sztuczną inteligencję do diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym, w zakresie prowadzenia badań podstawowych, prac badawczo-rozwojowych, prac przemysłowych oraz wdrożenia i komercjalizacji innowacyjnych Wyrobów
oraz
- umożliwienie nieodpłatnego korzystania w ramach licencji niewyłącznej z wypracowanego rozwiązania przez określony czas przez Podmioty lecznicze udzielające świadczeń szpitalnych oraz Podmioty lecznicze udzielające świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej, które uczestniczyły w ramach Konsorcjum w opracowaniu danego rozwiązania albo były Podwykonawcami w Projekcie realizowanym przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego, po uzyskaniu certyfikatu zgodności dla tego rozwiązania przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum.

W celu zrealizowania powyższych założeń, biorące udział w Projekcie Podmioty lecznicze udzielające świadczeń szpitalnych oraz Podmioty lecznicze udzielające świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej - dostarczą danych niezbędnych do opracowania Wyrobu medycznego zawierającego sztuczną inteligencję

Zastosowanie algorytmów AI w zakresie medycyny opartej na dowodach naukowych wymaga wykorzystania danych w dużej skali, w szczególności jednostkowych danych medycznych, zdefiniowanych w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz danych szczególnych kategorii, zdefiniowanych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych - RODO, Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119), które są zróżnicowane i reprezentatywne w odniesieniu do populacji pacjentów, a także do technik badawczych i używanego sprzętu. Tego typu danymi dysponują, m.in. Podmioty udzielające świadczeń szpitalnych oraz Podmioty lecznicze udzielające świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej. Zaangażowanie wymienionych jednostek sektora medycznego jest niezbędnym czynnikiem w wytworzeniu wyrobu wykorzystującego algorytmy Sztucznej inteligencji, poprzez dostarczenie danych niezbędnych do jego nauki, walidacji i testowania, a jednocześnie przyczyni się do zwiększenia dostępu pacjentów do innowacyjnych wyrobów medycznych i rozwinięcia współpracy pomiędzy Przedsiębiorstwami i Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej. Przy procesach dostarczania danych, bezwzględnie muszą być spełnione odpowiednie wymogi w zakresie bezpieczeństwa danych. Współpracujące podmioty muszą stosować odpowiednie do poziomu ryzyka, środki techniczne i organizacyjne, kierować się określoną w RODO zasadą przejrzystości, minimalizacji przetwarzanych danych czy zachowania odpowiedniego okresu retencji danych. Mając na uwadze potrzebę wspierania odpowiedzialnego wykorzystania potencjału AI w systemie ochrony zdrowia współpracujące podmioty powinny korzystać z wypracowanej przez ekspertów z zakresu technologii, prawa i medycyny – Białej Księgi AI w praktyce klinicznej.

Dzięki możliwości korzystania z innowacyjnych Wyrobów medycznych zawierających sztuczną inteligencję przez Podmioty lecznicze i pacjentów przewiduje się poprawę koordynowania diagnostyki i leczenia pacjentów w ramach Świadczeń szpitalnych i Świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, co przyniesie wymierne korzyści pacjentom i systemowi ochrony zdrowia w postaci

ciągłości diagnostyki i leczenia, dostępu do dokumentacji medycznej na każdym etapie terapii i wynikających z tego oszczędności ekonomicznych i poprawy alokacji czasu pracy personelu medycznego.

Oczekiwane rezultaty Konkursu:

- zwiększenie dostępu pacjentów do nowoczesnej diagnostyki i terapii z wykorzystaniem Wyrobów medycznych zawierających Sztuczną inteligencję opracowanych/wdrożonych/skomercjalizowanych w wyniku realizacji Projektów finansowanych przez Agencję;
- zwiększenie aktywności wytwórczej w obszarze Sztucznej Inteligencji na rynku Wyrobów. Stworzenie możliwości wykorzystania danych medycznych do tworzenia bezpiecznego oprogramowania oraz rozwoju Sztucznej inteligencji i metod uczenia maszynowego w opiece zdrowotnej;
- podniesienie poziomu innowacyjności polskich podmiotów z branży Wyrobów wykorzystujących oprogramowanie i Sztuczną inteligencję;
- zwiększenia liczby opracowanych i wdrożonych innowacji technologicznych;
- zwiększenia wydatków przedsiębiorstw na badania naukowe i prace rozwojowe służące gospodarce;
- wzmocnienia współpracy Przedsiębiorstw z uczelniami, Podmiotami leczniczymi i jednostkami badawczymi sektora publicznego.

2.3.1. Zakres działań objętych Konkursem

Zakres działań objętych konkursem to opracowanie Wyrobu zawierającego Sztuczną inteligencję do zastosowania w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej lub leczeniu szpitalnym, przeprowadzenie Oceny klinicznej wyrobu medycznego albo Oceny działania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* i Komercjalizacja Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję.

W ramach Konkursu dopuszcza się składanie Wniosków dotyczących Projektów znajdujących się w różnych fazach rozwoju Wyrobu zawierającego Sztuczną inteligencję przy założeniu, że zakończy się on Komercjalizacją (wymagania dotyczące procedury Komercjalizacji zostały opisane w ramach załącznika nr 12 Regulaminu).

W ramach przekazanych środków może być dofinansowane utworzenie lub rozwój zaplecza

badawczego, służącego do opracowania, testowania i przygotowania pilotażowej linii wytwarzania badanego Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję.

Wsparcie finansowe Agencji planowane jest dla Projektów wymagających przeprowadzenia Oceny klinicznej wyrobu medycznego albo Oceny działania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* zawierających Sztuczną inteligencję:

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

- przy udziale jednostki notyfikowanej.

Jeden Wniosek może dotyczyć tylko jednego Wyrobu zawierającego Sztuczną inteligencję. Każdy Wniosek może dotyczyć oprócz Wyrobu również Wyposażenia Wyrobu medycznego lub Wyposażenia Wyrobu medycznego do diagnostyki *in-vitro*.

Przedmiotem Wniosku nie mogą być systemy lub zestawy (w rozumieniu art. 2 pkt 10 i 11 Rozporządzenia 2017/745 i art. 2 pkt 11 Rozporządzenia 2017/746) ani:

- a) Wyroby medyczne klasy I (zgodnie z regułami klasyfikacyjnymi z Załącznika VIII Rozporządzenia 2017/745),
- b) Wyroby medyczne zawierające jako swoją integralną część substancję o działaniu zasadniczym lub pomocniczym w stosunku do działania wyrobu, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy (art. 1 ust. 8 Rozporządzenia 2017/745),
- c) Wyroby medyczne przeznaczone do podawania produktów leczniczych i produkty lecznicze, jeśli są wprowadzane do obrotu w taki sposób, że tworzą jeden produkt stanowiący integralną całość, przeznaczony wyłącznie do stosowania w danym połączeniu i nienadający się do ponownego użycia (art. 1 ust. 9 Rozporządzenia 2017/745),
- d) Wyroby medyczne zawierające jako swoją integralną część niezdolne do życia tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne mające działanie zasadnicze lub pomocnicze w stosunku do działania wyrobu (art. 1 ust. 10 Rozporządzenia 2017/745),

- e) Wyroby medyczne lub Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* wykorzystujące rozwiązania z zakresu robotyki do realizacji ich przewidzianego zastosowania medycznego (w rozumieniu art. 2 pkt. 12 Rozporządzenia 2017/745 oraz art. 2 pkt 12 Rozporządzenia 2017/746);
- f) grupy produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego (zgodnie z art. 1 ust. 2 Rozporządzenia 2017/745 i załącznikiem XVI do niniejszego Rozporządzenia),
- g) systemy lub zestawy zabiegowe (w rozumieniu art. 2 pkt 10 i art. 22 Rozporządzenia 2017/745 i art. 2 pkt 11 Rozporządzenia 2017/746).

Dofinansowaniu podlegają Badania podstawowe, Badania przemysłowe i Prace rozwojowe. Dodatkowo, Przedsiębiorstwa z sektora MŚP mogą wnioskować o dofinansowanie na usługi doradcze.

Szczegóły dotyczące zasad dofinansowania Projektu znajdują się w Załączniku nr 14 do Regulaminu Konkursu.

Koszty związane z procesem oceny zgodności nie mogą być finansowane przez Agencję, ponieważ wykraczają poza kategorie kosztów możliwych do finansowania na podstawie przepisów powszechnie obowiązującego prawa.

Projekt musi spełnić efekt zachęty w rozumieniu Rozporządzenia 651/2014 **i nie może rozpocząć się przed datą złożenia Wniosku o dofinansowanie** (nie dotyczy to działań i czynności realizowanych przez Wnioskodawcę, które związane są z rozwojem Wyrobu, ale nie są objęte zakresem Projektu zgodnie z Wnioskiem). Niezależnie od poziomu zaawansowania realizacji Projektu w momencie złożenia Wniosku o dofinansowanie, musi on zakończyć się Komerccjalizacją.

Złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego będącego przedmiotem dofinansowania musi nastąpić najpóźniej 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy o dofinansowanie.

Na potrzeby rozwoju rozwiązań będących przedmiotem finansowanych Projektów, przyjęto poniższą klasyfikację prac B+R z uwzględnieniem poziomów gotowości technologicznej (TRL).

Tabela 3. Przykładowy zakres prac w konkursie w podziale na rodzaj prac

Rodzaj prac	Przykładowy zakres
Badania podstawowe – maksymalny czas trwania to 6 miesięcy (TRL 1)	Prace koncepcyjne nad Projektem Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję, budowanie teoretycznych założeń, budowanie koncepcji działania i wykorzystania Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję w praktyce zakończone przygotowaniem „ <i>proof of concept</i> ” wymagającego przetestowania na etapie badań przemysłowych.
Badania przemysłowe (TRL 2-6)	<ul style="list-style-type: none"> • Opracowanie koncepcji technologii Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję. • Opracowanie modelu prototypu Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję. • Badania prototypów Wyrobów medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję w celu wybrania najbardziej optymalnej wersji prototypu do dalszych badań. • Zweryfikowanie sposobu działania prototypu Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję: przeprowadzenie badań laboratoryjnych i analitycznych, mających na celu weryfikację i identyfikację wskazań użytkowych technologii utworzenia linii pilotażowych. • Wprowadzenie produkcji prototypu Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję do produkcji półprzemysłowej. • Walidacja i audyt metod produkcyjnych. • Wdrożenie niezbędnych certyfikacji i norm jakości zarządzania niezbędnych do półprzemysłowej i przemysłowej produkcji Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję, GMP.
Prace rozwojowe (TRL 7-9)	<ul style="list-style-type: none"> • Przygotowanie dokumentacji technicznej Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję. • Przygotowanie infrastruktury technicznej, m.in. niezbędnej do prac rozwojowych, np. oprogramowania, bazy danych. • Udoskonalanie wersji testowych Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję. • Badanie kliniczne Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję (wykorzystanie produktu przeznaczonego na rynek). • Przeprowadzenie dodatkowych analiz (oceny efektywności ekonomicznej i/lub analiz systemowych, w tym HTA). • Doradztwo w ramach prac badawczo-rozwojowych (w ramach podwykonawstwa).
Usługi doradcze	<ul style="list-style-type: none"> • Doradztwo w zakresie praw własności intelektualnej, zwanych dalej: „PWI”, oraz prawa patentowego. • Niezbędne usługi doradcze w zakresie oceny klasy wyrobu medycznego, realizacji procesu oceny zgodności, notyfikacji lub certyfikacji wyrobu medycznego. • Doradztwo w zakresie prowadzenia Badania klinicznego albo Badania działania produktu powstałego w wyniku prowadzonych prac rozwojowych.

2.4. Kwota przeznaczona na Konkurs

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu wynosi **30 000 000,00 zł (słownie: trzydzieści milionów złotych)**.

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

Maksymalny, dopuszczalny poziom dofinansowania dla poszczególnego Projektu - jest uzależniony od zasad udzielania Pomocy publicznej za pośrednictwem Agencji zgodnie z Rozporządzeniem dot. pomocy publicznej ABM.

Maksymalna wartość Projektu obejmująca kwotę dofinansowania i wkład własny nie może być większa niż:

- **3 mln zł dla projektów trwających maksymalnie 2 lata (badanie niekliniczne);**
- **10 mln zł dla Projektów trwających maksymalnie 6 lat (badanie kliniczne).**

2.5. Podmioty uprawnione do składania Wniosków

W Konkursie mogą brać udział:

1. Mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa spełniające kryteria określone w Załączniku nr I do Rozporządzenia 651/2014 oraz przedsiębiorstwa inne niż mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa (duże przedsiębiorstwa).

Przedsiębiorcy prowadzący Badania naukowe i Prace rozwojowe oraz ich jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust. 1 pkt 4 i 5 lit. b Ustawy).

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

2. Konsorcja, w których Liderem Konsorcjum jest Przedsiębiorstwo, a pozostali członkowie mogą stanowić podmioty, o których mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy, tj.:
 - podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r.
– *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*, tj.:

- a) uczelnie;
 - b) federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
 - c) PAN, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk,
 - d) instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk;
 - e) instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
 - f) międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - g) inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.
- Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym 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 w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej;
 - prowadzące Badania naukowe i Prace rozwojowe:
 - a) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż 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 i 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.

Wnioskodawca rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant może aplikować w Konkursie w ramach więcej niż jednego Wniosku, przy czym przedmiot Wniosku musi dotyczyć innego Wyrobu medycznego zawierającego sztuczną inteligencję.

Podmioty składające Wniosek są zobowiązane złożyć 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).

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

- procedury składania protestów,
- postępowania administracyjnego/sądowo-administracyjnego
oraz
- nie jest przedmiotem innego naboru wniosków finansowanego w ramach środków publicznych.

Wnioskodawca powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz musi posiadać doświadczenie stosowne do specyfiki Projektu.

Przedsiębiorstwo aplikujące w ramach Konkursu zobowiązane jest określić swój status. Status przedsiębiorstwa jest ustalany zgodnie z przepisami Załącznika nr I do Rozporządzenia 651/2014. Zgodnie z art. 2 Załącznika nr I do Rozporządzenia 651/2014 do kategorii MŚP (mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa) należą przedsiębiorstwa, które zatrudniają mniej niż 250 pracowników i których roczny obrót nie przekracza 50 mln EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR. Wnioskodawcą w Konkursie może być mikro-, małe, średnie lub duże przedsiębiorstwo.

Przy ustalaniu statusu przedsiębiorstwa należy mieć na uwadze istniejące powiązania między Przedsiębiorstwami, np. małe przedsiębiorstwo powiązane z dużym przedsiębiorstwem powinno wskazać swój status jako „duże przedsiębiorstwo”.

Szczegółowe zasady udzielania Pomocy publicznej zostały określone w Załączniku nr 13 do Regulaminu Konkursu.

2.6. Warunki dla uprawnionych podmiotów

Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum uprawniony do składania Wniosków musi:

- prowadzić Badania naukowe i Prace rozwojowe;
- prowadzić działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (posiadać przynajmniej oddział lub zakład);
- być zarejestrowany w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) minimum 2 lata przed złożeniem Wniosku;
- udokumentować wniesienie wkładu własnego – promesa kredytowa lub wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów o posiadaniu wkładu własnego w wymaganej wysokości i formie;
- ubiegać się o przyznanie pomocy publicznej w Konkursie.

Przy czym brak jest wymagań dla określonej wysokości przychodów netto w roku obrotowym uprawniającej do złożenia Wniosku.

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.

2.7.1 Konsorcjum

Wnioski mogą być złożone przez Konsorcjum utworzone w celu realizacji Projektu. Jeśli Projekt zakłada przeprowadzenie Badania klinicznego, **Sponsorem Badania klinicznego może być wyłącznie Lider Konsorcjum**.

Ze względu na możliwość realizacji Projektu w wielu ośrodkach, Agencja oczekuje, aby liczba podmiotów tworzących Konsorcjum była **ograniczona do maksymalnie czterech podmiotów**

(Lider Konsorcjum i pozostali Konsorcjanci), a ewentualne pozostałe podmioty współpracowały z Konsorcjum w charakterze Podwykonawców.

W ramach niniejszego Konkursu wymagane jest, aby Konsorcjantem (w przypadku utworzenia Konsorcjum) lub Podwykonawcą (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego) być:

- co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej i co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający świadczeń szpitalnych, które mają zawarte umowy z OW NFZ na realizację tych świadczeń albo
- co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający zarówno świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej jak i świadczeń szpitalnych, który ma zawarte umowy z OW NFZ na realizację tych świadczeń.

- dostarczający dane niezbędne do opracowania Wyrobu medycznego zawierającego sztuczną inteligencję. Wskazanym Konsorcjantom/Podwykonawcom zostanie w związku z tym udzielona bezpłatna licencja, o której mowa w Rozdziale 5 Regulaminu, przez Lidera Konsorcjum/Wnioskodawcę jednopodmiotowego na korzystanie z opracowanego Wyrobu medycznego zawierającego sztuczną inteligencję zgodnie z wymogami określonymi w Rozdziale nr 5 Regulaminu.

Pozostałymi Konsorcjantami w Projekcie mogą być podmioty, o których mowa w art. 17 Ustawy.

Mając na uwadze to, że celem Konkursu jest wsparcie koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym z wykorzystaniem innowacyjnych Wyrobów opartych o Sztuczną inteligencję, ww. Podmioty lecznicze uczestniczące w realizacji Projektu, m. in. poprzez przekazanie danych niezbędnych do opracowania tego Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję (dane potrzebne do uczenia maszynowego, walidacji i testowania) otrzymają bezpłatną licencję niewyłączną do korzystania w Wyrobu będącego przedmiotem Projektu, zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozdziale 5 Regulaminu.

Przynajmniej jeden z wymienionych podmiotów, wchodzących w skład Konsorcjum, powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz musi posiadać doświadczenie stosownie do specyfiki Projektu.

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

Lider Konsorcjum i Konsorcjanci prowadzą wspólną politykę finansową (uczestniczą w ponoszeniu

kosztów związanych z realizacją Projektu) objętą Umową Konsorcjum. Dodatkowo są wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu.

Zabezpieczenie Umowy o dofinansowanie ustanawiane jest przez każdego z członków Konsorcjum (Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci) osobno na kwotę 110% kwoty dofinansowania. Zabezpieczenia ustanawiane są w formie:

- a) oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, na podstawie którego wyżej wskazane podmioty poddadzą się egzekucji do maksymalnej kwoty dofinansowania powiększonej o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji
albo
- b) weksla *in blanco* Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ każdego z członków Konsorcjum (Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów) opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym.

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

W przypadku, jeśli Projekt zakłada przeprowadzenie Badania klinicznego, Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym, tzn. uczestniczą w tworzeniu projektu Badania klinicznego, w tym w szczególności uczestniczą w przygotowaniu założeń Wniosku, uczestniczą w projektowaniu protokołu Badania klinicznego, uczestniczą w procesie rejestracji badania, a także uczestniczą w analizie danych będących wynikiem Badania klinicznego.

Wymagane jest utworzenie Konsorcjum przed złożeniem Wniosku. Strony Konsorcjum zobowiązane są zawrzeć między sobą Umowę Konsorcjum, opatrzyć ją kwalifikowanymi podpisami elektronicznymi 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 pozostałych Konsorcjantów przed datą złożenia Wniosku**

w Systemie teleinformatycznym. Wzór Umowy Konsorcjum określa treść postanowień jakie w istotnym zakresie powinny znaleźć odzwierciedlenie w Umowie Konsorcjum (Załącznik nr 3 do Regulaminu).

W przypadku dołączenia dodatkowego podmiotu do Konsorcjum po otrzymaniu dofinansowania i podpisania Umowy o dofinansowanie, całkowity budżet Projektu nie podlega zwiększeniu, natomiast możliwe są przesunięcia środków pomiędzy zadaniami i Konsorcjantami na zasadach określonych w umowie na realizację i dofinansowanie Projektu.

2.7.1.1 Zasady rozliczania się z Konsorcjantem zagranicznym

W ramach projektów komercyjnych, finansowanych przez Agencję Badań Medycznych, możliwe jest rozliczanie wydatków ponoszonych przez konsorcjanta zagranicznego w poniższych przypadkach:

- realizacji zadań/badań na rzecz pacjenta w Projekcie, uprawnionego do świadczeń zdrowotnych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej,
- w sytuacji, gdy w Badaniu klinicznym obok pacjentów uprawnionych do świadczeń zdrowotnych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej biorą udział pacjenci nieuprawnieni do przedmiotowych świadczeń, możliwe będzie rozliczanie analiz badań diagnostycznych (laboratoryjnych i obrazowych, etc.) i analiz biostatystycznych wyników badań, wraz z kosztami osobowymi ponoszonymi w związku z tymi analizami.

Zakazane jest finansowanie badań pacjentów nieuprawnionych do świadczeń na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w zakresie procedur medycznych bezpośrednio wykonywanych na pacjencie.

Poniższe zasady dotyczące rozliczania się z konsorcjantem zagranicznym muszą zostać ujęte w ramach Umowy konsorcjum, a Załączniki nr 10 i 11 do niniejszego Regulaminu muszą stanowić załączniki do Umowy Konsorcjum której wzór określa Załącznik nr 3 do niniejszego Regulaminu.

- Koszty poniesione przez Konsorcjanta zagranicznego mogą być kwalifikowalne, o ile są zgodne z zatwierdzonym Wnioskiem o dofinansowanie i są niezbędne do realizacji celów Projektu.
- Wydatki ponoszone przez Konsorcjantów zagranicznych muszą być dokonywane w sposób zgodny z zasadami racjonalnej gospodarki finansowej, w szczególności najkorzystniejszej relacji nakładów do rezultatów. Wydatki mogą być rozliczane wyłącznie w kwotach netto.

- Udział Konsorcjantów zagranicznych polegający w szczególności na wniesieniu zasobów ludzkich, organizacyjnych, technicznych lub finansowych, musi być adekwatny do celów Projektu. Niezależnie od podziału zadań i obowiązków w ramach konsorcjum z podmiotem zagranicznym, ostateczną odpowiedzialność za prawidłową realizację projektu ponosi Lider Konsorcjum.
- Lider Konsorcjum zobowiązany jest wskazać we Wniosku o dofinansowanie jakie dokładnie wydatki wchodzi w skład pozycji budżetowej, do której przyporządkowany jest Konsorcjant zagraniczny oraz potwierdzić w opisie sposobu kalkulacji kosztu, że podane kwoty są oszacowane w wartościach netto i podać ich sposób wyliczenia.
- Przekazanie środków Konsorcjantowi zagranicznemu następuje na zasadzie zaliczki lub refundacji. Rozliczenie finansowe pomiędzy Liderem Konsorcjum i Konsorcjantem zagranicznym odbywa się na zasadach określonych Umową o dofinansowanie i Umową Konsorcjum. Lider Konsorcjum ponosi odpowiedzialność za rozliczenie oraz działania i zaniechania Konsorcjanta zagranicznego w zakresie obowiązków wynikających z Umowy o dofinansowanie i Umowy Konsorcjum.
- Konsorcjant zagraniczny zobowiązany jest do przekazywania Liderowi Konsorcjum szczegółowych zestawień wydatków zarówno w walucie, w której dokonano płatności, jak i w walucie PLN, w formie tabelarycznej, której wzór określa Załącznik nr 10. W zestawieniu wydatków Konsorcjant zagraniczny wpisuje m.in. numer zadania, rodzaj prac, kategorię kosztu, numer faktury/dowodu księgowego, nazwę usługi/towaru związanego z poniesionym wydatkiem, kwotę oraz numer pozycji budżetowej z Wniosku o dofinansowanie (w ramach której rozliczany jest wydatek), procent dofinansowania. Konsorcjant zagraniczny wpisuje również nazwę/kod waluty oraz kurs wymiany. Lider Konsorcjum przed wykazaniem wydatków Konsorcjanta zagranicznego w Raporcie sprawozdawczym jest zobowiązany do weryfikacji prawidłowości wydatków poniesionych przez Konsorcjanta zagranicznego, zarówno pod względem finansowym (w tym prawidłowość przeliczenia kwoty wydatku z waluty obcej na PLN), jak i merytorycznym. W raporcie mogą zostać wykazane tylko wydatki Konsorcjanta zagranicznego zatwierdzone przez Lidera konsorcjum. Dofinansowanie wykazywane w zestawieniu wydatków przez Konsorcjanta zagranicznego będącego przedsiębiorcą musi być zgodne z intensywnością pomocy publicznej przyznanej na dany rodzaj prac. Konsorcjant zagraniczny będący organizacją badawczą, realizujący projekt w ramach niegospodarczej działalności, otrzymuje wsparcie w 100% kosztów kwalifikowalnych.

- Na żądanie Agencji Lider Konsorcjum ma obowiązek przedstawić Zestawienie wydatków Konsorcjanta zagranicznego wraz z dokumentami źródłowymi, ich opisami i potwierdzeniami zapłaty. Wszystkie faktury i inne dowody księgowe związane z wydatkami Konsorcjanta zagranicznego muszą być opisane zgodnie z wytycznymi wskazanymi w Umowie o dofinansowanie i Umowie Konsorcjum. Obowiązek dostarczenia informacji do Konsorcjanta zagranicznego, niezbędnych do przygotowania prawidłowego opisu dokumentu księgowego oraz przygotowanie dwujęzycznego wzoru opisu, spoczywa na Liderze Konsorcjum.
- Rozliczenie kosztów Konsorcjanta zagranicznego będzie następowało przy zastosowaniu stałego kursu walutowego wg Tabeli NBP kursów średnich walut na dzień ogłoszenia Komunikatu na stronie Agencji dotyczącego rozliczania Konsorcjantów zagranicznych w badaniach komercyjnych: <https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1504,Komunikat-ws-rozliczania-wydatkow-przez-konsorcjantow-zagranicznych-w-projektach.html>.

W przypadku istotnej zmiany kursu walut, Agencja rozważy zmianę kursu stosowanego do rozliczeń z Konsorcjantami zagranicznymi.

- Konsorcjant zagraniczny każdorazowo do podpisanego Zestawienia wydatków dołączy Oświadczenie stanowiące Załącznik nr 11 do niniejszego Regulaminu. Agencja rekomenduje, żeby zarówno Zestawienie wydatków (Załącznik nr 10) jak i Oświadczenie (Załącznik nr 11) były podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- Dopuszczalne jest przekazywanie środków Konsorcjantom zagranicznym w walutach innych niż PLN. Do rozliczenia z Agencją należy stosować kursy walut, wg Tabeli NBP kursów średnich walut na dzień ogłoszenia Komunikatu na stronie Agencji dotyczącego rozliczania Konsorcjantów zagranicznych w badaniach komercyjnych: <https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1504,Komunikat-ws-rozliczania-wydatkow-przez-konsorcjantow-zagranicznych-w-projektach.html>.

Różnice kursowe, prowizja bankowa, w tym koszty przewalutowania nie stanowią kosztu kwalifikowalnego w Projekcie.

- Wymagania dotyczące dostępności i przechowywania dokumentów finansowych i księgowych Konsorcjantów zagranicznych są identyczne jak wymagania dotyczące dokumentacji Lidera Konsorcjum/Konsorcjantów krajowych. Konsorcjant zagraniczny musi przechowywać

kompletną dokumentację potwierdzającą poniesienie każdego wydatku w takim samym okresie po zakończeniu Projektu co Lider Konsorcjum i jest zobowiązany do jej udostępnienia (oryginały lub kopie/skany tych dokumentów), na każde wezwanie Agencji.

Powyższe postanowienia muszą zostać uwzględnione w Umowie Konsorcjum, oprócz zakresu podstawowego wskazanego w Regulaminie konkursu oraz Załączników nr 10 i 11. Dodatkowo, Lider Konsorcjum zobowiązany jest do wskazania w Umowie Konsorcjum, zadań Konsorcjanta zagranicznego w podziale na:

- zadania objęte finansowaniem przez Agencję,
- zadania realizowane bezkosztowo – określające, m.in. rolę Konsorcjanta zagranicznego w zarządzaniu Projektem (w celu potwierdzenia definicji Konsorcjum).

2.7.2. Podwykonawstwo

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się w trakcie realizacji Projektu korzystanie przez Wnioskodawcę z usług Podwykonawcy/Podwykonawców mających siedzibę na terenie Rzeczypospolitej Polskiej lub poza jej granicami, pod warunkiem zapewnienia, że Podwykonawca nie może być beneficjentem wykonanej usługi.

Podwykonawstwo w ramach Projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu.

W związku z celem Konkursu jakim jest wsparcie rozwoju innowacyjnych Wyrobów zawierających Sztuczną inteligencję wykorzystywanych do diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym, w ramach Projektu przewidziane jest **nawiązanie współpracy pomiędzy Przedsiębiorstwami, a Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej – w przypadku Wniosku o dofinansowanie składanego przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego.**

Podmiot, który uczestniczy na każdym etapie tworzenia Projektu (tj. m.in. uczestniczy w tworzeniu założeń Projektu, protokołu Badania klinicznego, rekrutacji pacjentów, realizacji badań przewidzianych protokołem, uczestniczy w analizowaniu danych uzyskanych w trakcie badania) oraz odpowiada solidarnie wraz z Liderem Konsorcjum za realizację Projektu, może być uznany za Konsorcjanta.

W ramach niniejszego Konkursu wymagane jest, aby Konsorcjantem (w przypadku utworzenia Konsorcjum) albo Podwykonawcą (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego) być:

- co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej i co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający świadczeń szpitalnych, które mają zawarte umowy z OW NFZ na realizację tych świadczeń albo
- co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający zarówno świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej jak i świadczeń szpitalnych, który ma zawarte umowy z OW NFZ na realizację tych świadczeń.

- dostarczający dane niezbędne do opracowania Wyrobu medycznego zawierającego sztuczną inteligencję. Wskazanym Konsorcjantom/Podwykonawcom zostanie w związku z tym udzielona przez Lidera Konsorcjum/Wnioskodawcę jednopodmiotowego bezpłatna licencja, o której mowa w Rozdziale 5 Regulaminu, na korzystanie z opracowanego Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję zgodnie z wymogami określonymi w Rozdziale nr 5 Regulaminu.

Wnioskodawca jednopodmiotowy jest zobowiązany do zawarcia we Wniosku, a w szczególności w harmonogramie zadań w Projekcie - informacji o planowanym wyłonieniu Podwykonawców spełniających powyżej określone wymogi.

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

Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z wykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru prac.

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, które dotyczyłyby zlecenia usługi merytorycznej przez Lidera Konsorcjum Konsorcjantom i odwrotnie.

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

2.7.2.1. Procedura wyboru Podwykonawcy

Wybór Podwykonawcy wykonującego zadania części klinicznej Projektu w uzasadnionych okolicznościach może być wyłączony spod stosowania procedur zamówień publicznych (jeśli dotyczy), po spełnieniu przesłanek określonych w art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych, dalej „PZP”, dotyczących zamówień na usługi badawcze lub rozwojowe.

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

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

2.8. Sposób składania Wniosków

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

Wniosek powinien zostać złożony w **języku polskim lub angielskim**.

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

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

2.9. Terminy

Wniosek należy złożyć od 04.10.2022 r. od godziny 12:00:00 r. do 12.01.2023 r. do godziny 12:00:59 wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji <https://konkurs.abm.gov.pl/>.

Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej Wniosku w Systemie

teleinformatycznym.

Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż 03.04.2023 r., ale nie później niż 29.06.2023 r. **Maksymalny** czas trwania Projektu, zakładającego przeprowadzenie badań klinicznych, powinien wynosić 6 lat (72 miesiące). Maksymalny czas trwania Projektu, niezakładającego przeprowadzenia badań klinicznych, to 2 lata (24 miesiące).

3. Prawo pierwokupu praw własności intelektualnej (PWI) albo wykupu licencji niewyłącznej ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

W przypadku gdy Wniosek o dofinansowanie otrzyma rekomendację o dofinansowaniu, Wnioskodawca deklaruje przyznanie Agencji prawa pierwokupu (w rozumieniu Kodeksu cywilnego) PWI do rezultatów Projektu albo prawa wykupu licencji niewyłącznej, ograniczonej terytorialnie do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (RP), na zasadach opisanych w Umowie o dofinansowanie.

Na etapie zawierania Umowy o dofinansowanie Wnioskodawca deklaruje preferowaną formę, tj.: pierwokup PWI do rezultatów Projektu albo wykup licencji niewyłącznej ograniczonej do terytorium RP. Ostateczny wybór opcji pomiędzy pierwokupem PWI do rezultatów Projektu albo prawo wykupu licencji niewyłącznej ograniczonej do terytorium RP, wskazanej w ramach Umowy o dofinansowanie jest uzgadniany pomiędzy Wnioskodawcą a Agencją.

Zasady pierwokupu PWI do rezultatów Projektu albo zasady wykupu licencji niewyłącznej ograniczonej do terytorium RP określone są w ramach Załącznika nr 2 do Regulaminu.

4. Prawo Agencji do nabywania egzemplarzy Wyrobów medycznych zawierających Sztuczną inteligencję, będących efektem Komercjalizacji Projektu

Agencja będzie uprawniona do zakupu po cenie rynkowej, pomniejszonej o koszty sprzedaży i ewentualne opłaty celne oraz importowe, egzemplarzy Wyrobów medycznych zawierających Sztuczną inteligencję opracowanych w wyniku realizacji Projektów, w okresie trwania Projektu lub w okresie 10 lat od zakończenia realizacji Projektu, w ilości nie większej niż 50% całkowitej liczby Wyrobów medycznych zawierających Sztuczną inteligencję, wytworzonych przez Beneficjenta lub podmiot trzeci, a w przypadku Wyrobu w formie oprogramowania zakupu tego oprogramowania. Beneficjent zobowiązuje się do umożliwienia Agencji ww. zakupu. Zobowiązanie dotyczy wszystkich form Komercjalizacji. Oznacza to, iż jeśli Beneficjent nie zdecyduje się Komercjalizować Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję w ramach własnej działalności gospodarczej, a wybierze inną wskazaną w Regulaminie Konkursu formę Komercjalizacji, to będzie na nim ciążył

obowiązek zobowiązania umownego podmiotu trzeciego (w ramach udzielonej licencji lub sprzedaży praw do Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję) do zrealizowania uprawnienia Agencji do zakupu Wyrobów medycznych zawierających Sztuczną inteligencję, a także innych warunków, które zawarte są w Umowie o dofinansowanie Realizacja prawa zakupu następować będzie na zasadach określonych w Umowie o dofinansowanie. Na wniosek Agencji, Beneficjent jest zobowiązany odpłatnie użyczyć infrastruktury wytworzonej w ramach Projektu, na potrzeby produkcji Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* służącego zwalczaniu jednostki chorobowej będącej przyczyną ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii.

5. Obowiązek udzielenia licencji niewyłącznej Podmiotom leczniczym

Wnioskodawca (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci) będzie zobowiązany do udzielenia bezpłatnie Konsorcjantom będącym Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej, a w przypadku braku takiego Konsorcjanta, Podwykonawcom w Projekcie będącym Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej, bezpłatnej, niewyłącznej, ograniczonej terytorialnie do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej licencji, na okres nie krótszy niż 5 lat, na Wyrób medyczny zawierający Sztuczną inteligencję, powstały w ramach Projektu, do korzystania wyłącznie przez tego Konsorcjanta albo Podwykonawcę w ramach działalności własnej związanej z realizacją Umów zawartych z Wojewódzkim Oddziałem Narodowego Funduszu Zdrowia na udzielanie świadczeń szpitalnych lub świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej. Udzielenie licencji następuje nie później niż w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania certyfikatu zgodności Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję.

W uzasadnionych przypadkach i za zgodą ABM ww. Podmiot leczniczy może dobrowolnie zrezygnować (w formie pisemnej) z otrzymania bezpłatnej licencji od Lidera Konsorcjum.

6. Zakończenie Badania klinicznego

Każde Badanie kliniczne powinno zakończyć się sporządzeniem Raportu z Badania Klinicznego (ang. clinical investigation report, performance study report). Raport powinien być przygotowany według struktury, umożliwiającej spełnienie wymogów mających zastosowanie wytycznych, m.in. normy ISO 14155:2011, zasad ICH GCP (Good Clinical Practice E6) – dokument opracowany przez Międzynarodową Konferencję Harmonizacji Dobrej Praktyki Klinicznej wraz z aktualizacją

(Addendum E6 (R2)) oraz wytycznych Europejskiej Agencji Leków i Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) w tym zakresie. Niezbędne jest też, aby raport końcowy z badania sporządzony został w oparciu o międzynarodowy kodeks etyczny, którym jest Deklaracja Helsińska, opracowana przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy. Raport z badania klinicznego musi być przygotowany nie później niż 6 miesięcy od zakończenia badania klinicznego.

O przedwczesnym zakończeniu badania lub zawieszeniu jego prowadzenia należy bezzwłocznie powiadomić Prezesa URPL, Komisję Bioetyczną oraz badaczy/instytucje badawcze. Należy podać powody takiej decyzji.

7. Raportowanie po zakończeniu okresu realizacji Projektu

W ciągu 3 lat od zatwierdzenia raportu końcowego z realizacji Projektu, Beneficjent jest zobowiązany do zaraportowania Agencji wyniku realizacji zobowiązań wynikających z otrzymanej pomocy publicznej w zakresie wnioskowanej premii za rozpowszechnianie wyników Projektu. Szczegóły dotyczące premii określono w Załączniku nr 13 do Regulaminu.

W ciągu 3 lat od zakończeniu realizacji Projektu, Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia Agencji informacji dotyczącej Komercjalizacji wyników Projektu.

Zasady Komercjalizacji zostały określone w Załączniku nr 12 do Regulaminu Konkursu

8. Procedura oceny Wniosków

Ocenić podlega każdy złożony w trakcie trwania naboru Wniosek, o ile nie został wycofany przez Wnioskodawcę (w szczególności w formie pisemnej lub poprzez zaniechanie działań do których zobowiązany jest Wnioskodawca w trakcie procedury konkursowej). Ocena dokonywana jest wyłącznie na podstawie informacji zawartych we Wniosku. Brak odniesienia się we Wniosku do któregośkolwiek z kryteriów formalnych i kryteriów merytorycznych, w tym kryteriów premiujących, traktowane będzie jako niespełnienie tego kryterium.

Ocena Projektu polega na sprawdzeniu czy Projekt spełnia:

- a) kryteria formalne.
- b) kryteria merytoryczne, tj.:
 - kryteria szczegółowe – etap I oceny merytorycznej;
 - kryteria ustawowe – etap II oceny merytorycznej;

- kryteria premiujące – etap III oceny merytorycznej.

Oceny formalnej Wniosków dokonują pracownicy ABM. Informacja o Wnioskach, które przeszły pozytywnie ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej publikowana będzie na stronie internetowej Agencji. Oceny formalnej dokonuje się zgodnie z kryteriami wskazanymi w ramach podrozdziału 8.1.

Przed oceną formalną bądź w jej trakcie, jak również przed merytoryczną bądź w jej trakcie, wszystkie lub część Wniosków może zostać przekazana do:

- analizy prawnej, w szczególności w zakresie zgodności Wniosku z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej,
- analizy sytuacji finansowej Wnioskodawcy,
- analizy w zakresie wywiadu gospodarczego odnośnie sytuacji Wnioskodawcy,
- analizy naukowej, w szczególności w zakresie oceny wartości merytorycznej złożonego Projektu,
- analizy racjonalności założeń budżetowych Projektu (zakres przeprowadzonej oceny określa Załącznik nr 5 do Regulaminu)

Przeprowadzenie ww. analiz nie jest obowiązkowe. Decyzje o skierowaniu Wniosku do części lub wszystkich typów analiz podejmuje Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

Ocena może być dokonywana przez ekspertów wewnętrznych jak i zewnętrznych. Decyzja dotycząca skierowania Wniosku do powyższych analiz podejmowana jest przez Przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków. W przypadku, gdy Wniosek będzie skierowany do powyższej oceny, Wnioskodawca otrzyma (drogą mailową – na adres podany w kontakcie roboczym wskazanym we Wniosku lub pismem za pośrednictwem ePUAP) wytyczne dla poprawy Wniosku. Wnioskodawca jest zobowiązany do wprowadzenia wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie oceny racjonalności założeń budżetowych lub zgodności z wymogami dotyczącymi udzielania Pomocy publicznej oraz do dostosowania Wniosku zgodnie z rekomendowanymi zmianami (w tym - w szczególności w zakresie zgodności Projektu z wymaganiami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej). Zmian wynikających z przedłożonych rekomendacji należy dokonać w terminie i na warunkach określonych w jej ramach. Przeprowadzenie powyższych analiz nie jest powiązane z wynikiem pozytywnym lub negatywnym oceny merytorycznej (I, II oraz III etapu) realizowanej przez ekspertów.

Do powyższej oceny może zostać skierowany każdy Wniosek złożony w Konkursie na każdym etapie procedury konkursowej.

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.

Ocena merytoryczna Wniosków składa się z trzech etapów:

- 1) **I etap – ocena kryteriów szczegółowych** – dokonywana przez ekspertów wewnętrznych lub zewnętrznych. Brak spełnienia któregośkolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę Wniosku w ramach etapu i zatrzymanie procedury oceny merytorycznej na tym etapie. Pozytywna ocena (spełnienie wszystkich kryteriów szczegółowych) skutkuje przekazaniem Wniosku do kolejnego II etapu oceny.
- 2) **II etap – ocena kryteriów ustawowych** – dokonywana przez ekspertów zewnętrznych lub wewnętrznych – ocena odbywa się poprzez przyznanie punktów w skali przypisanej dla danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez wartości ułamkowych).

Wniosek jest oceniony pozytywnie w ramach II etapu, jeśli suma uzyskanych punktów w ramach tego etapu wynosi co najmniej 74 punktów, tj. od każdego z oceniających Wnioskodawca uzyskał po minimum 37 punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i w każdym kryterium ustawowym osiągnął minimalny próg punktowy, który został określony w Karcie Oceny Merytorycznej dla poszczególnych kryteriów ustawowych

Pozytywna ocena II etapu warunkuje przekazanie Wniosku do kolejnego – III etapu oceny. Ocena negatywna skutkuje zakończeniem procedury oceny Wniosku.

- 3) **III etap – ocena kryteriów premiujących** – dokonywana przez ekspertów wewnętrznych lub zewnętrznych.

Kryteria premiujące przydziela się w pełnej wartości określonej dla danego kryterium, jeśli Wniosek spełnia to kryterium. Ocena spełniania kryteriów premiujących polega na przyznaniu 0 punktów, jeśli Wniosek nie spełnia danego kryterium albo zdefiniowanej z góry liczby punktów, w sytuacji gdy Wniosek spełnia kryterium. Rekomenduje się, aby Wnioskodawca w treści Wniosku zaznaczył, które informacje zaświadczą o spełnieniu warunków pozwalających uzyskać premię punktową, np. przez dopisanie „(kryterium premiujące nr 1)”.

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

- kryteria szczegółowe – oceniane są na zasadzie SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA,
- kryteria ustawowe – maksymalnie **130** punktów (maksymalnie po **65** punktów od każdego z ekspertów),
- kryteria premiujące – maksymalnie **36** punktów (maksymalnie po **18** punktów od każdego z ekspertów).

W ramach każdego z etapów oceny dokonuje co do zasady minimum dwóch ekspertów w oparciu o kryteria oceny merytorycznej wyszczególnione w Regulaminie.

W razie konieczności (na podstawie decyzji Przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków) na każdym etapie oceny merytorycznej możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, w celu wypracowania konsensusu co do wyników oceny.

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 37 punktów ogólnej liczby punktów przewidzianych za ocenę kryteriów ustawowych lub poniżej minimalnego 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 wypracowania konsensusu co do oceny.

Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny w zakresie oceny kryteriów etapu I, II lub III, w zależności od rozbieżności w Projekcie. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowi suma wyników dwóch zbieżnych ze sobą ocen z danego etapu.

Każdy z oceniających może sformułować uwagi do oceny danego kryterium. W takim przypadku uwagi te powinny zostać zawarte w Karcie Oceny Merytorycznej w przeznaczonych dla niego częściach.

Decyzje o skierowaniu Wniosku do części lub wszystkich typów analizy na każdym etapie procedury konkursowej podejmuje Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

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

- przejdzie pozytywnie etap oceny formalnej
- oraz
- zostanie pozytywnie oceniony w ramach I oraz II etapu oceny merytorycznej.

oraz

- kwota rekomendowanego dofinansowania mieści się w dostępnej alokacji na Konkurs, z uwzględnieniem kolejności Wniosków na liście rankingowej.

W oparciu o powyższe warunki tworzy się listę rankingową. O miejscu na liście rankingowej decyduje suma liczby punktów przyznanych przez ekspertów w ramach kryteriów ustawowych oraz premiujących (Wnioski z najwyższą liczbą przyznanych punktów znajdują się na początku listy rankingowej, a kolejne Wnioski są wykazane w kolejności malejącej względem uzyskanej liczby punktów).

Wszelkie rozbieżności w ocenie może rozstrzygać Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

Umowa o dofinansowanie może zostać podpisana tylko wtedy, gdy:

- Wniosek zostanie poprawiony zgodnie z rekomendacjami wskazanymi w ocenie racjonalności założeń budżetowych Projektu oraz zgodności z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej (o ile dotyczy).

8.1. Kryteria formalne

Ocena formalna dokonywana jest na podstawie określonych w Regulaminie konkursu kryteriów formalnych. W przypadku części braków formalnych, o których mowa poniżej, Prezes wzywa do ich uzupełnienia w terminie **7 dni** pod rygorem pozostawienia Wniosku bez rozpatrzenia.

Co do zasady, ocena formalna jest dokonywana w terminie **30 dni roboczych** od dnia zakończenia naboru Wniosków.

Podczas oceny formalnej sprawdzane są następujące kryteria:

1) Czy Wniosek został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego? (TAK/NIE)

Weryfikacji podlega, czy Wniosek złożono w terminie od 04.10.2022 r. od godziny 12:00:00 do 12.01.2023 r. do godziny 12:00:59 w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie internetowej Agencji, tj. <https://konkurs.abm.gov.pl/>

Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej Wniosku w Systemie teleinformatycznym.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

2) Czy Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot? (TAK/NIE)

Listę podmiotów uprawnionych do złożenia Wniosku określa art. 17 ust. 1 Ustawy i Regulamin.

Weryfikacji podlega, m.in. czy Wnioskodawca jest: **jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum:**

- prowadzi działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (posiadają przynajmniej oddział lub zakład),
- prowadzi działalność związaną z prowadzeniem Badań naukowych i Prac rozwojowych udokumentowaną na podstawie:
 - wpisu ujawnionego w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (KRS) lub
 - zapisów w Statucie przedsiębiorstwa lub
 - zapisów w Umowie założycielskiej Spółki.
- prowadzi działalność związaną z oprogramowaniem i doradztwem w zakresie informatyki i usług powiązanych wpisaną do KRS minimum dwa lata przed złożeniem Wniosku, z zachowaniem ciągłości,
- ubiega się o udzielenie pomocy publicznej.

Ponadto, weryfikacji podlega, czy Konsorcjantem (w przypadku utworzenia Konsorcjum) lub Podwykonawcą (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego) jest:

- co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej i co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający świadczeń szpitalnych, które mają zawarte umowy z OW NFZ na realizację tych świadczeń albo
- co najmniej jeden Podmiot leczniczy udzielający zarówno świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej jak i świadczeń szpitalnych, który ma zawarte umowy z OW NFZ na realizację tych świadczeń.

Weryfikacja statusu Konsorcjanta/ów (w przypadku utworzenia Konsorcjum) będących Podmiotami

lecniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiot leczniczy udzielający świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej następować będzie na podstawie *Oświadczenia o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP* oraz informacji zawartych w *Informatorze o zawartych Umowach* dostępnym na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia tj. <https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/informator-o-zawartych-umowach/>.

Weryfikacja obowiązku uwzględnienia w Projekcie Podwykonawcy/ów (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego) będących Podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych lub Podmiot leczniczy udzielający świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej następować będzie na podstawie informacji zawartych we Wniosku o dofinansowanie, w szczególności w części budżetowej Wniosku związanej z realizacją obligatoryjnego zadania nr 2. „Pozyskanie danych do wszystkich etapów wytworzenia wyrobu” – oraz w polach pn. „Opis podwykonawstwa (jeśli dotyczy)” dla poszczególnych zadań.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

3) Czy Wnioskodawca rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant złożył nie więcej niż jeden Wniosek w ramach Konkursu odnośnie tego samego Wyrobu medycznego zawierającego sztuczną inteligencję? (TAK/NIE)

Zgodnie z pkt 2.6 Regulaminu, podmiot może aplikować w Konkursie w ramach więcej niż jednego Wniosku, ale każdy z tych Wniosków musi dotyczyć innego Wyrobu.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

4) Czy Projekt dotyczy opracowania, oceny działania, oceny klinicznej jednego Wyrobu medycznego klasy: IIa, IIb, III albo Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* klasy: B, C albo D (TAK/NIE)

Weryfikacji podlega w szczególności fakt, czy Wnioskodawca wstępnie określił klasę Wyrobu medycznego będącego celem realizacji w Projekcie: IIa, IIb, III, zawierającego Sztuczną inteligencję albo wyrobu medycznego przeznaczonego do diagnostyki *in vitro* klasy B, C, D, zawierającego Sztuczną inteligencję. Przedmiotem Projektu nie mogą być Wyroby wykluczone z Konkursu w części 2.4.1 Regulaminu.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem. Podstawę oceny stanowi wskazanie klasy Wyrobu oraz wykazanie reguł klasyfikacji na podstawie Rozporządzenia 2017/745 i Rozporządzenia 2017/746.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

5) Czy Wnioskodawca zadeklarował, iż Projekt będzie trwał:

- a. Maksymalnie 2 lata w przypadku jeśli we Wniosku nie zaplanowano przeprowadzenia Badania klinicznego?**
- b. Maksymalnie 6 lat w przypadku jeśli we Wniosku zaplanowano przeprowadzenie Badania klinicznego ? (TAK/NIE)**

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

6) 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)

Podmioty składające Wniosek są zobowiązane złożyć 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). Weryfikacja złożonych przez Wnioskodawcę oświadczeń zostanie przeprowadzona zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

7) Czy Wnioskodawca załączył promesę kredytową lub wyciąg z konta bankowego Lidera Konsorcjum oraz członków Konsorcjum o posiadaniu wkładu własnego w wymaganej wysokości, formie oraz w wymaganym terminie? (TAK/NIE)

Zgodnie z pkt 3.2 Regulaminu, Wnioskodawca zobowiązany jest udokumentować gotowość do wniesienia wkładu własnego w Projekcie.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

8) Czy Wniosek wypełniono w języku polskim lub angielskim? (TAK/NIE)

Zgodnie z Regulaminem Wniosek musi być składany w języku polskim lub angielskim.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

9) Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku zostały wypełnione? (TAK/NIE)

Wymaga się wypełnienia wszystkich obligatoryjnych pól Wniosku.

- Pola o charakterze merytorycznym, czyli w szczególności dotyczące podstawowych informacji o Projekcie, opisu działalności Wnioskodawcy, opisu Projektu, opisu etapów i zadań w Projekcie oraz budżetu Projektu muszą być wypełnione treściami merytorycznymi lub w uzasadnionych przypadkach należy w nich wskazać „*nie dotyczy*” lub wpisać „0”.

Przykłady nieprawidłowego wypełnienia pola o charakterze merytorycznym: „Do uzupełnienia.”, „...”, brak treści, podanie treści w istotnym zakresie nie związanych z przeznaczeniem pola.

Niewypełnienie lub wypełnienie treściami w istotnym zakresie odbiegającymi od przeznaczenia pola może skutkować pozostawieniem Wniosku bez rozpatrzenia.

- Pola o charakterze formalnym, w szczególności informacje o Wnioskodawcy, w przypadku błędu lub oczywistej omyłki podlegają uzupełnieniu. Badana jest przede wszystkim zgodność danych z ogólnodostępnymi rejestrami oraz kompletność zaznaczeń pól wyboru dla oświadczeń Wnioskodawcy.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu tylko w zakresie pól o charakterze formalnym.

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

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

- **Liczba przedsiębiorstw otrzymujących dofinansowanie.**
Wskaźnik dotyczy liczby przedsiębiorstw ubiegających się o dofinansowanie w ramach danego Projektu.
- **Liczba zrealizowanych prac B+R.**
Wskaźnik dotyczy deklaracji wskazującej na to czy Wnioskodawca planuje przeprowadzić wszystkie trzy rodzaje prac: Badania podstawowe, Badania przemysłowe, Prace rozwojowe lub też wybrane badania z powyższych (minimalnie 1 rodzaj prac, tj. Prace rozwojowe), zakończone wdrożeniem Wyrobu.
- **Liczba zawiązanych Konsorcjów krajowych i zagranicznych powstałych na potrzeby Projektu.**
Wskaźnik obowiązkowy tylko w przypadku składania Projektu w ramach Konsorcjum (można wpisać „0”, jeśli nie dotyczy);
- **Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych do celów kontroli jakości wyrobu w związku z dopuszczeniem do obrotu wyrobu medycznego.**
Wskaźnik dotyczy liczby opracowanych i wdrożonych w ramach danego Projektu wdrożonych metod analitycznych do celów kontroli jakości wyrobu w związku z dopuszczeniem do obrotu Wyrobu medycznego zawierającego sztuczną inteligencję.

- **Liczba publikacji, konferencji lub innych wystąpień naukowych prezentujących wyniki prac badawczych wykonanych w ramach Projektu.**

(TAK/NIE).

Weryfikacji podlega czy wyżej wymienione wskaźniki obowiązkowe zostały w części Wniosku „Wskaźniki” zaplanowane do monitorowania w postaci liczb całkowitych większych od „zera”.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

11) Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki, tj.:

- **dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku**, podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego) lub poświadczony w formie elektronicznej za zgodność z oryginałem przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie. W przypadku, jeśli upoważnienie wynika z Krajowego Rejestru Sądowego (KRS), należy załączyć odpis KRS – aktualny na dzień złożenia wniosku o dofinansowanie (nie ma konieczności podpisywania odpisu KRS). Na Wnioskodawcy ciąży obowiązek należytego udokumentowania upoważnienia oraz skompletowania elementów Wniosku;
- **dokument potwierdzający posiadanie wkładu własnego w wymaganej wysokości**, podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- **oświadczenie o statusie przedsiębiorcy MŚP** (oddzielne dla każdego przedsiębiorcy o statusie mikro-, małego lub średniego przedsiębiorstwa); Załącznik nr 7 do Regulaminu Konkursu) – podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- **oświadczenie o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP** (np. uczelnia wyższa, instytut PAN); Załącznik nr 8 do Regulaminu Konkursu – podpisane

kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);

- **prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowanie symbolu graficznego) - Załącznik nr 9a albo 9b do Regulaminu;**
- **dokumenty potwierdzające sytuację finansową Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz tych Członków Konsorcjum, którzy wnioskują o udzielenie pomocy publicznej – sprawozdania finansowe za ostatnie trzy lata obrotowe albo ostatnia deklaracja o wysokości osiągniętego dochodu/poniesionej straty – w przypadku gdy przedsiębiorca nie istniał przez cały rok obrotowy, pobrane z aplikacji e-Sprawozdania Finansowe (poprawny dokument, powinien być pobrany z systemu z użyciem opcji pozwalającej na weryfikację dokumentu), podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez poszczególne składające podmioty (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego). W niektórych przypadkach, mikro- i małe przedsiębiorstwa zobowiązane są jedynie do złożenia oświadczeń, że nie mają obowiązku sporządzania sprawozdań finansowych lub przedkładania sprawozdań finansowych w ramach konkursu, podpisanych kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez poszczególne składające podmioty (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);**
- **Umowa Konsorcjum, podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego). Umowa Konsorcjum musi być w istotnym stopniu zgodna z wzorem Umowy Konsorcjum, stanowiącej załącznik nr 3 do Regulaminu Konkursu – jeśli dotyczy;**
- **formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc publiczną – Załącznik nr 6 do Regulaminu Konkursu, wypełniany przez Wnioskodawcę Lidera Konsorcjum oraz każdego z Konsorcjantów osobno, w przypadku jeśli podmiot ubiega się o dofinansowanie w ramach pomocy publicznej – podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);**
(TAK/NIE).

Umowę Konsorcjum należy załączyć w przypadku Projektu realizowanego przez Konsorcjum.

Załączniki są weryfikowane pod względem kompletności ich załączenia i wymaganej formy.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu w zakresie uzupełnienia ww. dokumentów.

12) Czy wartość Projektu wynosi:

- a. **Maksymalnie 3 mln zł w momencie złożenia Wniosku, w przypadku jeśli we Wniosku nie zaplanowano przeprowadzenia Badania klinicznego?**
- b. **Maksymalnie 10 mln zł w momencie złożenia Wniosku, w przypadku jeśli we Wniosku zaplanowano przeprowadzenie Badania klinicznego? (TAK/NIE)**

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie budżetu Projektu zawartego w treści Wniosku.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

13) Czy Wnioskodawca zadeklarował we Wniosku Komercjalizację wyników Projektu w ciągu 3 lat po zakończeniu realizacji Projektu? (TAK/NIE)

Weryfikacji podlega w części Wniosku „Komercjalizacja wyników Projektu”:

- złożenie oświadczenia w zakresie deklaracji dokonania Komercjalizacji wyników Projektu w postaci jednej wiodącej metody: wdrożenia do własnej działalności gospodarczej, sprzedaży lub udzielenia licencji;
- wskazanie daty komercjalizacji w ciągu 3 lat od daty zakończenia realizacji Projektu.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

14) Czy Wnioskodawca (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum i Konsorcjanci – dotyczy przedsiębiorstw) znajduje się w dobrej sytuacji ekonomicznej uprawdzopodobniającej stabilność ekonomiczną Projektu? (TAK/NIE)

Weryfikacji podlega sytuacja finansowa przedsiębiorców oraz informacje w zakresie wywiadu gospodarczego, w szczególności w zakresie płynności finansowej przedsiębiorstwa czy zadłużenia przedsiębiorstwa.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

8.2 Kryteria merytoryczne

Ocenie merytorycznej podlega każdy Wniosek, o ile przeszedł pozytywnie etap oceny formalnej i nie został wycofany przez Wnioskodawcę (w szczególności w formie pisemnej lub poprzez zaniechanie działań do których zobowiązany jest Wnioskodawca w trakcie procedury konkursowej). Ocena merytoryczna polega na sprawdzeniu, czy Projekt spełnia kryteria:

- Szczegółowe;
- Ustawowe;
- Premiujące.

8.2.1 Kryteria szczegółowe

Kryteria szczegółowe to kryteria, które musi spełniać każdy złożony Wniosek. **Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę Wniosku.** Kryteria te nie mają charakteru wartościującego. Podlegają weryfikacji w systemie 0-1 poprzez przypisanie im statusu SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA.

1. Kryterium: Czy wniosek dotyczy Wyrobu medycznego zawierającego sztuczną inteligencję?

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie opisu zamieszczonego w części Wniosku pn. „Opis funkcjonalności i mechanizmu działania”, w którym Wnioskodawca musi zawrzeć informację o tym, jaką rolę w wyrobie medycznym/ wyrobie medycznym do diagnostyki *in vitro* będą pełnić zastosowane algorytmy Sztucznej inteligencji.

Kryterium należy uznać za spełnione, gdy Wnioskodawca zawrze powyższą informację.

2. Kryterium: Czy Wnioskodawca opisał zasadę działania Wyrobu medycznego zawierającego sztuczną inteligencję oraz jego funkcjonalności?

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona w szczególności na podstawie opisu zamieszczonego w części Wniosku pn. „Opis funkcjonalności i mechanizmu działania”.

Opis zasady działania powinien zawierać, m. in.:

- wskazanie do zastosowania;
- przedstawienie wymagań sprzętowych i systemowych dla oferowanego rozwiązania;
- opis dotyczący funkcjonalności Wyróbu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję w tym sposobu działania diagnostycznego/lecniczego/terapeutycznego;
- opis spodziewanego wpływu na stan zdrowia pacjenta;
- informację, czy Wyrób medyczny zawierający Sztuczną inteligencję będzie stosowany w zestawie lub też rozłącznie;
- informację o wykorzystywanych językach programowania;
- przedstawienie wymagań sprzętowych i systemowych dla oferowanego rozwiązania;
- charakterystyka docelowego użytkownika (pacjenta lub oraz operatora);
- przedstawienie diagramu przepływu danych.

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

3. Kryterium: Czy Wnioskodawca wykazał brak barier w Komercjalizacji rezultatów Projektu?

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona w szczególności na podstawie opisu zamieszczonego w części Wniosku, pn. „Wykazanie braku barier we wdrażaniu/komercjalizacji rezultatów Projektu”.

W ramach kryterium ocenie podlega, czy m. in.:

- Wnioskodawca (w przypadku Projektów realizowanych przez Konsorcjum – odpowiednio Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant/Konsorcjanci dysponuje wyłącznymi prawami własności intelektualnej (wraz z prawami zależnymi) do całości Projektu, które są niezbędne dla prowadzenia prac B+R zaplanowanych w Projekcie oraz do procesu Komercjalizacji.
- Wnioskodawca potwierdził, że w wykazach zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Patentowego RP lub MedTech Europe lub w bazach Eudamed nie widnieje Wyrób medyczny zawierający Sztuczną inteligencję analogiczny do Wyróbu opisanego w treści Wniosku. Należy podać datę weryfikacji. W związku z badaniem stanu techniki

przeprowadzonym samodzielnie przez Wnioskodawcę lub przez Rzecznika Patentowego, Wnioskodawca powinien podać:

- jak sklasyfikował przedmiot badań wg Międzynarodowej Klasyfikacji Patentowej,
 - jakich słów kluczowych lub nazw firm lub nazwisk twórców użył,
 - jakie wyniki badania stanu techniki uzyskał.
- Przewidziano efektywny sposób ochrony własności intelektualnej, zabezpieczający przed skopiowaniem/nieuprawnionym wykorzystaniem wyników Projektu (jeśli istnieje taka potrzeba i możliwość) na minimum najbliższych 5 lat.
 - Wnioskodawca wskazuje, jakich analiz dokonał odnośnie potencjalnych przeszkód w implementacji rozwiązania w środowisku docelowym i na ich podstawie stwierdza, że systemy informatyczne/ technologiczne i protokoły postępowania umożliwiają adaptację Wyrobu w środowisku docelowym bez potrzeby zmian legislacyjnych i systemowych.

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

8.2.2 Kryteria ustawowe

Kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących. Ekspert oceniający będzie miał za zadanie przypisać Wnioskowi określoną liczbę punktów wraz z uzasadnieniem.

Dla niniejszego Konkursu założono, że Wniosek może uzyskać max. 130 pkt za kryteria ustawowe, przy czym, aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony, musi uzyskać co najmniej minimalną liczbę punktów, określoną w Regulaminie, dla każdego z kryteriów ustawowych, możliwą do uzyskania od każdego eksperta oraz jednocześnie musi spełnić wszystkie kryteria szczegółowe określone w ramach niniejszego Konkursu.

Poniższe kryteria określone zostały w Ustawie. Zgodnie z art. 16 ust. 3 Ustawy, przy wyborze Projektów, ocenie podlegają następujące kryteria:

1. Kryterium: wartość naukowa Projektu (od 0 pkt do 15 pkt).

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku. Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

W ocenie kryterium należy wziąć pod uwagę:

- właściwe zidentyfikowanie i precyzyjne określenie wykorzystania Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję;
- jasne i klarowne opisanie celu głównego Projektu (opcjonalnie celów szczegółowych).
- uzasadnienie celu/ów prowadzenia Projektu, przedstawienie przesłanek do ich podjęcia;
- adekwatność zaplanowanych prac (w tym poprawne przypisanie zadań do rodzaju prac) niezbędnych do osiągnięcia celu Projektu;
- opis aktualnego stanu wiedzy na temat planowanego rozwiązania, w tym wyniki badań wstępnych otrzymanych przez Wnioskodawcę (stan wiedzy technicznej) – jeśli dotyczy. Zidentyfikowanie i precyzyjne opisanie najistotniejszych czynników ryzyka związanych z pracami B+R, wraz ze wskazaniem mechanizmów ich minimalizacji (w tym ewentualnie inne niż technologiczne zagrożenia – w tym wymogi prawno-administracyjne);
- osiągnięcie rezultatów prac B+R, które mają doprowadzić do opracowania Wyrobu medycznego zawierającego sztuczną inteligencję i jego Komercjalizację;
- zaplanowanie oceny klinicznej/ oceny działania (jeśli dotyczy), z uzasadnieniem poziomu dowodów klinicznych niezbędnych do wykazania zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Poziom dowodów klinicznych musi być adekwatny do właściwości Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję i jego zastosowania;
- czy Wnioskodawca sporządził wstępną analizę ryzyka i czy została ona sporządzona w sposób adekwatny;
- czy określono szansę na opublikowanie wyników Projektu.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

W przypadku, gdy Wnioskodawca jest w posiadaniu rezultatów prac B+R powstałych w obszarze dotyczącym tematyki Projektu, a które mogą posłużyć do opracowania Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję, wskazane jest zamieszczenie powyższych wyników.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 15 pkt, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 15

bardzo dobrym – 12-14

dobrym – 8-11

przeciętnym – 4-7

niedostatecznym – 0-3

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **8 punktów**.

2. Kryterium: wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (ŁĄCZNIE max. 10 pkt):

- 1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 2 pkt);
- 2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 2 pkt);
- 3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 1 pkt);
- 4) poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 5 pkt).

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku. 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.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów. Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia, przy założeniu, że proponowana profilaktyka lub metoda leczenia nie ma wpływu lub może prowadzić do całkowitego wyleczenia lub też całkowitego zahamowania choroby.

Ocena podkryteriów dokonywana jest w skali od 0 do 2 pkt (za podkryterium nr 1 i nr 2), w skali od 0 do 1 pkt (za podkryterium nr 3) oraz w skali od 0 do 5 pkt (za podkryterium nr 4), przy czym suma przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 7-9

dobrym – 5-6

przeciętnym – 3-4

niedostatecznym – 0-2

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi 5 punktów.

3. Kryterium: innowacyjność Projektu (od 0 pkt do 10 pkt).

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku. Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

W ramach Konkursu priorytet stanowi wspieranie opracowania oraz wdrożenia innowacyjnych Wyrobów medycznych zawierających Sztuczną inteligencję, które nie są jeszcze dopuszczone do obrotu na rynku europejskim, amerykańskim czy kanadyjskim lub też takich, które są dopuszczone, ale oferują nowe, innowacyjne funkcjonalności co najmniej w skali rynku polskiego w nowych wskazaniach do użytkowania.

Innowacyjność należy ocenić w kontekście populacji docelowej i użytkownika końcowego przy założeniu, że stanowić ona będzie istotny postęp w procesie diagnostycznym/ terapeutycznym/ organizacyjnym na poziomie jednostki służby zdrowia, w odniesieniu do obecnie dostępnych rozwiązań (technologie komparatywne, standard opieki), w przypadku, gdy takie rozwiązania istnieją.

Wyróżnia się:

1. Innowację skokową – przełomową innowację, wprowadzającą całkowicie nowy wyrób na rynek, zapewniający nową jakość procesu diagnostycznego lub terapeutycznego
oraz
2. Innowację liniową – mającą na celu wprowadzenie ulepszeń lub nowych funkcjonalności do istniejących rozwiązań, schematów i procesów diagnostyki lub terapii.

W trakcie oceny należy brać pod uwagę przede wszystkim poziom nowości danego rozwiązania oraz jego znaczenie dla rozwoju danego Przedsiębiorstwa, wpływ Projektu na unowocześnienie i poprawę konkurencyjności na rynku międzynarodowym (innowacja skokowa).

W związku z tym należy zweryfikować:

- Czy proponowane rozwiązanie cechuje wystarczający stopień innowacyjności, czy też cechujące to rozwiązanie zmiany/cechy/ nowe funkcjonalności są mało znaczące i nie zawierają w sobie wystarczającego stopnia nowości?
- Czy informacje przedstawione we Wniosku zawierają przegląd najnowszej literatury medycznej lub naukowo-technicznej, w tym artykułów publikowanych w czasopiśmie

o zasięgu międzynarodowym, doniesień z konferencji, stanu techniki w literaturze naukowej, toczących się badaniach klinicznych w danym obszarze terapeutycznym/diagnostycznym, opublikowanych zgłoszeń patentowych, itp. przedstawione we Wniosku informacje powinny być zgodne z aktualnym stanem wiedzy i dostępnymi metodami diagnostyki lub leczenia?

- 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 w skali kraju 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 lub koordynacji opieki medycznej?

Ekspert weryfikuje, czy Wnioskodawca odniósł się do wymienionych powyżej elementów oceny oraz czy uzasadnił w sposób wystarczający, że proponowane wdrożenie Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję, przy założonych korzyściach w zestawieniu z potencjalnym ryzykiem, wpłynie na poprawę stanu zdrowia pacjentów lub na koordynację leczenia szpitalnego i/lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ekspert ma obowiązek odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

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

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 8-9

dobrym – 6-7

przeciętnym – 4-5

niedostatecznym – 0-3

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **6 punktów**.

4. Kryterium: przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 pkt do 10 pkt).

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, w szczególności przy ocenie należy wziąć pod uwagę treści zawarte w polach „Przewidywane efekty ekonomiczne – perspektywa systemu ochrony zdrowia” oraz „Porównanie proponowanego rozwiązania pod względem kosztów i wyników zdrowotnych z odpowiednią technologią porównawczą stosowaną obecnie jako standard opieki (korzyści z zastosowanego leczenia w stosunku do kosztów)”. Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

W ramach kryterium należy zweryfikować i ocenić:

- stopień wpływu ekonomicznego Wyrobu będącego przedmiotem Projektu w porównaniu z aktualnie i powszechnie stosowanymi rozwiązaniami z perspektywy systemu ochrony zdrowia **(0-5 punktów),**
- łatwość użycia i ergonomię poszczególnych rozwiązań, alokację czasu użytkowania, wartość dodaną **(0-3 punktów),**
- czy Wnioskodawca opisał wymagania niezbędne do implementacji Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję w środowisku docelowym, tj. czy użytkowanie takiego Wyrobu wiąże się koniecznością wykonania w miejscu implementacji dodatkowych inwestycji lub działań, np. zakup kompatybilnych urządzeń, aktualizacja istniejącego systemu informatycznego, specjalistyczne szkolenia dla użytkowników. **(0-2 punkty).**

Należy odnieść się do aktualnej praktyki w zakresie, którego dotyczy opracowywany Wyrób medyczny zawierający Sztuczną inteligencję i porównać aktualnie dostępne rozwiązania z przedmiotowym Wyrobem.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

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

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 8-9

dobrym – 6-7

przeciętnym – 4-5

niedostatecznym – 0-3

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **6 punktów**.

5. Kryterium: możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 pkt do 10 pkt).

Kryterium będzie oceniane na podstawie całości Wniosku, w szczególności przy ocenie należy wziąć pod uwagę treści zawarte w polu „Opis możliwości zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia”. Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

W ramach kryterium ocenie podlega czy Wnioskodawca przewiduje wdrożenie wyników prac B+R powstałych w efekcie realizacji Projektu poprzez umożliwienie dostępu do opracowanego rozwiązania dla szerokiej populacji chorych oraz pacjentów korzystających z opieki zdrowotnej.

W ramach kryterium oceniane jest:

- uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia, w tym określenie grupy docelowej (pacjentów);
- uzasadnienie łatwości adaptacji do istniejących rozwiązań technologicznych i prawno-administracyjnych ze strony sektora ochrony zdrowia;
- uzasadnienie wspierania koordynacji diagnostyki i terapii opieki medycznej;
- opisanie sposobu, w jaki proponowane rozwiązanie (uzyskane wyniki) przyczyni się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

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

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 8-9

dobrym – 6-7

przeciętnym – 4-5

niedostatecznym – 0-3

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **6 punktów**.

6. Kryterium: posiadanie przez Wnioskodawcę, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu (od 0 pkt do 10 pkt).

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, w szczególności na podstawie Zakładki E. „Potencjał Wnioskodawcy do realizacji Projektu (Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum oraz Członkowie Konsorcjum)”. Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

W ramach kryterium oceniana jest szansa na osiągnięcie celów Projektu poprzez odpowiedni dobór zespołu projektowego, sposobu zarządzania projektem oraz weryfikacja czy posiadane lub zaplanowane do nabycia zasoby techniczne zapewnią prawidłową realizację Projektu. W ramach kryterium oceniane jest czy:

- 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;
- liczba osób zaangażowanych (lub planowanych do zaangażowania) w realizację prac B+R oraz ich wymiar zaangażowania są adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac B+R i pozwolą na zapewnienie prawidłowej realizacji Projektu;
- role poszczególnych członków zespołu projektowego są przyporządkowane odpowiednio do kompetencji i zakresu Projektu;
- role poszczególnych członków zespołu projektowego, zakres zadań i wymiar zaangażowania pozwolą na zapewnienie właściwego monitoringu i nadzoru nad postępami w realizacji Projektu i osiągnięcie zakładanego celu;
- zasoby techniczne zostały właściwie dobrane do rodzaju i zakresu prac;

- w przypadku, gdy Wnioskodawca planuje powierzyć realizację części prac Podwykonawcy, wówczas ocenie podlega także opisany we Wniosku potencjał kadrowy i techniczny Podwykonawcy albo w przypadku gdy Podwykonawca nie został jeszcze wybrany – wymagania dotyczące potencjału Podwykonawcy;
- Wnioskodawca posiada odpowiednie zasoby techniczne, w tym infrastrukturę medyczną i informatyczną oraz naukowo-badawczą (tj. pomieszczenia, aparatura oraz inne niezbędne wyposażenie) do realizacji Projektu. Jeżeli Wnioskodawca nie posiada wszystkich niezbędnych zasobów, oceniony powinien zostać plan ich pozyskania (podwykonawstwo, nabycie niezbędnych zasobów).

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).

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

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

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 8-9

dobrym – 6-7

przeciętnym – 4-5

niedostatecznym – 0-3

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **6 punktów**.

8.2.3 Kryteria premiujące

Spełnienie kryteriów premiujących nie jest obligatoryjne. Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia Wniosku. Kryteria premiujące są przydzielane Wnioskowi jedynie w sytuacji, jeśli

otrzymał pozytywną ocenę wg kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria szczegółowe. Jeśli Projekt spełnia kryterium premiujące otrzymuje punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.

- 1. Kryterium: Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku dokument przedstawiający opis wstępnej oceny ryzyka dla Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję? – 2 pkt**

W celu przyznania punktów za to kryterium Wnioskodawca jest zobowiązany do dołączenia do wniosku dokumentu zawierającego opis wstępnej oceny ryzyka dla Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję.

- 2. Kryterium: Czy Wyrób medyczny zawierający Sztuczną inteligencję obejmuje wskazanie do zastosowania w procesie leczenia specjalistycznego i szpitalnego w jednym z następujących obszarów: onkologii, kardiologii, neurologii, psychiatrii, chorób cywilizacyjnych, patomorfologii, radiologii, diagnostyki obrazowej oraz tzw. long-COVID? – 2 pkt**

Na podstawie treści Wniosku, w szczególności na podstawie opisu zamieszczonego w części Wniosku, pn. „Opis funkcjonalności i mechanizmu działania” należy stwierdzić czy Wnioskodawca wskazał, że opracowywany w ramach Projektu Wyrób medyczny zawierający Sztuczną inteligencję obejmuje wskazanie do zastosowania w procesie koordynowania diagnostyki i leczenia specjalistycznego oraz szpitalnego w jednym z następujących obszarów: onkologii, kardiologii, neurologii, psychiatrii, chorób cywilizacyjnych, patomorfologii, radiologii, diagnostyki obrazowej oraz tzw. long-COVID.

- 3. Kryterium: Czy Komercjalizacja Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję będącego przedmiotem Projektu będzie odbywała się na terenie Rzeczypospolitej Polskiej? – 4 pkt**

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku, a w szczególności części Wniosku „*Komercjalizacja wyników Projektu*”. Należy stwierdzić, czy Wnioskodawca wskazał, że planowana produkcja Wyrobu medycznego zawierającego Sztuczną inteligencję będzie miała miejsce na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

- 4. Kryterium: Wnioskodawca posiada systemy zarządzania jakością (Wyrobow medycznych/Wyrobow medycznych do diagnostyki *in vitro*) potwierdzone stosownymi certyfikatami – 2 pkt**

W celu przyznania punktów za to kryterium Wnioskodawca jest zobowiązany do dołączenia do Wniosku skanu/skanów certyfikatów systemów zarządzania jakością.

5. Kryterium: Projekt obejmuje przeprowadzenie Badania klinicznego – 3 pkt

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku.

Na podstawie treści Wniosku należy stwierdzić czy w Projekcie przewidziano przeprowadzenie Badania klinicznego.

6. Kryterium: Projekt obejmuje utworzenie Konsorcjum – 3 pkt

Na podstawie treści Wniosku należy stwierdzić czy w Projekcie przewidziano utworzenie Konsorcjum.

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku, w szczególności na podstawie metryki Wniosku i dołączonej do Wniosku Umowy Konsorcjum.

7. Kryterium: Projekt zakłada pełnienie roli Konsorcjanta przez podmiot, który uczestniczy w Polskiej Sieci Badań Klinicznych – 2 pkt

Na podstawie treści Wniosku należy stwierdzić czy w Projekcie przewidziano utworzenie Konsorcjum, w skład którego wchodzi podmiot uczestniczący w Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości Wniosku, w szczególności na podstawie metryki Wniosku i dołączonej do Wniosku Umowy Konsorcjum.

9. Postanowienia końcowe

Po zakończonych pracach Zespołu Oceny Wniosków, na podstawie art. 19 Ustawy tworzona, akceptowana przez Prezesa i publikowana na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz na stronie internetowej Agencji jest lista rankingowa, zawierająca następujące dane:

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

Wnioski są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego. W przypadku, gdy dwa lub więcej Wniosków uzyska taką samą liczbę punktów, o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryteriów ustawowych w kryteriach *Wartość naukowa Projektu* oraz *Innowacyjność Projektu*.

Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach Konkursu.

Od wyników oceny (formalnej i merytorycznej) Wniosku w Konkursie, której skutkiem jest nierekomendowanie Projektu do dofinansowania, Wnioskodawcy przysługuje prawo do złożenia protestu do Prezesa. Tryb i warunki składania protestu określone są w art. 19 ust. 8 - 10 Ustawy. Wzór protestu stanowi załącznik nr 4 do Regulaminu.

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

Jednocześnie Agencja Badań Medycznych zastrzega sobie prawo do:

- zmiany Regulaminu lub jakiegokolwiek dokumentu określającego warunki Konkursu, do którego odwołuje się Regulamin. W takim przypadku zmiany obowiązują od daty wskazanej w informacji na temat tych zmian, opublikowanej na stronie internetowej Agencji Badań Medycznych. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że zmiany te wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa;
- unieważnienia Konkursu zgodnie z art. 19 ust. 3 Ustawy, w szczególności w przypadku wprowadzenia znaczących zmian w przepisach prawa mających wpływ na warunki przeprowadzenia Konkursu, zdarzenia o charakterze siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa;
- wstrzymania ogłoszenia listy rankingowej do czasu zawarcia z Ministrem Zdrowia umowy na dotację celową na realizację i finansowanie przedmiotowego Konkursu, a w przypadku braku zawarcia takiej umowy - unieważnienia Konkursu;
- wstrzymania się od zawarcia Umowy o dofinansowanie do czasu wyjaśnienia wątpliwości, albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, w którym ABM poweźmie uzasadnione wątpliwości co do zdolności Wnioskodawcy do prawidłowego, w tym zgodnego z celami Konkursu lub Projektu, wydatkowania środków publicznych.

Warunkiem przekazania środków finansowych jest zawarcie Umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia Umowy o dofinansowanie w terminie 30 dni roboczych

od daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu w sprawie rekomendacji Projektu do dofinansowania oraz ustanowienia zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy, w terminie wskazanym w umowie o dofinansowanie. **Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionych terminów może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.**

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

Wszystkie załączniki w ramach Umowy o dofinansowanie muszą zostać:

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

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

1. Wzór Wniosku o dofinansowanie;
2. Wzór Umowy o dofinansowanie Projektu w tym:
 - a) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta jednopodmiotowego.
 - b) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta wielopodmiotowego;
3. Wzór Umowy Konsorcjum;
4. Wzór protestu od wyników Konkursu;
5. Wzór Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu;
6. 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;
7. Wzór oświadczenia o statusie przedsiębiorcy MŚP;
8. Wzór oświadczenia o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP;
9. Wzór oświadczenia o kwalifikowalności VAT:
 - a) Wzór oświadczenia o kwalifikowalności VAT do odzyskania w części lub brak możliwości,
 - b) Wzór oświadczenia o kwalifikowalności VAT do odzyskania w całości;
10. Zestawienie tabelaryczne wydatków konsorcjanta zagranicznego;

11. Oświadczenie Konsorcjanta zagranicznego;
12. Zasady Komercjalizacji;
13. Zasady Udzielania pomocy publicznej w Konkursie;
14. Zasady dofinansowania Projektu przez Agencję Badań Medycznych.

ZATWIERDZAM:

/PODPIS/