



REGULAMIN WYBORU PRZEDSIĘWZIĘĆ

KONKURS NA TWORZENIE I ROZWÓJ CENTRÓW WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH

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

NUMER KONKURSU:
2024/ABM/4/KPO

Spis treści

1. SŁOWNIK POJĘĆ I SKRÓTÓW	3
2. INFORMACJE PODSTAWOWE	7
2.1. Podstawa prawna	7
2.2. Cel i uzasadnienie realizacji Konkursu.....	9
2.3. Polska Sieć Badań Klinicznych (PSBK)	11
2.4. Kwota przeznaczona na Konkurs	11
2.4.1. Działalność gospodarcza o charakterze pomocniczym	12
2.5. Podmioty uprawnione do składania Wniosków o objęcie wsparciem.....	13
2.6. Dodatkowi realizatorzy, Konsorcjanci – OOW wielopodmiotowy.....	15
2.7. Podwykonawstwo	15
2.8. Udzielanie zamówień w ramach realizowanego Przedsięwzięcia.....	16
2.8.1. OOW zobowiązani do stosowania PZP	16
2.8.2. OOW niezobowiązany do stosowania PZP	17
2.8.3. Zasada konkurencyjności – zamówienia powyżej 50 tysięcy zł netto	17
2.9. Zasady informacji i promocji Przedsięwzięcia.....	23
2.10. Sposób składania Wniosku	24
2.11. Terminy	25
2.12. Sposób zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy	26
3. ZADANIA W PRZEDSIĘWZIĘCIU	27
3.1. Zasady finansowania zadań w Przedsięwzięciu	27
4. KRYTERIA I PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW O OBJĘCIE WSPARCIEM	28
4.1. Kryteria formalne: horyzontalne i szczegółowe	29
4.1.1. Kryteria formalne horyzontalne.....	30
4.1.2. Kryteria formalne szczegółowe	34
4.2. Kryteria merytoryczne: ustawowe, szczegółowe i premiujące.....	35
4.2.1. Kryteria ustawowe	35
4.2.2. Kryteria szczegółowe.....	40
4.2.3. Kryteria premiujące	42
5. PROCEDURA PONOWNEJ OCENY PRZEDSIĘWZIĘĆ	44
6. POSTANOWIENIA KOŃCOWE.....	45

1. SŁOWNIK POJĘĆ I SKRÓTÓW

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

odpowiedzialność solidarną względem Agencji;

- 11) **Dzień zakończenia Przedsięwzięcia** – dzień wskazany w treści Wniosku o objęcie wsparciem, stanowiący ostatni dzień realizacji Przedsięwzięcia;
- 12) **Ekspert** – osoba posiadająca wiedzę teoretyczną lub praktyczną w zakresie danego tematu, powołana przez JW do dokonania w sposób rzetelny i bezstronny niezależnej oceny Wniosków o objęcie wsparciem lub innej dokumentacji związanej z realizacją Konkursu lub Przedsięwzięcia; ekspertami są pracownicy ABM oraz eksperci zewnętrzni wybrana na podstawie Regulaminu współpracy z ekspertami zewnętrznymi Agencji Badań Medycznych;
- 13) **Eksperyment medyczny** – w rozumieniu art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty eksperyment przeprowadzany na ludziach, który może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym;
- 14) **GCP** – (ang. *Good Clinical Practice*) Dobra Praktyka Kliniczna – międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań z udziałem ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;
- 15) **Inwestycja** – inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, stanowiąca inwestycję w rozumieniu rozporządzenia RRF, odpowiadająca inwestycji, programowi, przedsięwzięciu, przedsięwzięciu niekomercyjnemu, działaniu lub ich zespołowi wskazanym w ramach Planu rozwojowego, zmierzająca do osiągnięcia założonego celu określonego wskaźnikami, z określonym początkiem i końcem realizacji;
- 16) **IOI, Instytucja odpowiedzialna za realizację inwestycji** – minister kierujący działem administracji rządowej, w ramach którego realizowana jest Inwestycja. Instytucją odpowiedzialną za realizację Inwestycji dla KPO D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu jest minister właściwy ds. zdrowia;
- 17) **IT** – (ang. *Information Technology*) technika informatyczna;
- 18) **Jednostka Wspierająca, JW** – Agencja Badań Medycznych, której w drodze umowy powierzona została realizacja zadań związanych z realizacją inwestycji w ramach planu rozwojowego D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 19) **Kamień milowy** – oznacza miernik postępów w realizacji inwestycji o charakterze jakościowym, o którym mowa w art. 2 pkt 4 rozporządzenia RRF;
- 20) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszoną i przeprowadzoną przez Agencję procedurę wyboru Przedsięwzięć do objęcia wsparciem, ogłoszoną i przeprowadzoną przez Jednostkę Wspierającą w zakresie realizacji Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, której przedmiotem jest nabór Wniosków na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych nr 2024/ABM/4/KPO;
- 21) **Konsorcjum** – grupa podmiotów (max. 4), o których mowa w pkt 2.6 Regulaminu, utworzona w celu wspólnej realizacji Przedsięwzięcia, działająca na podstawie zawartej Umowy Konsorcjum, w istotnym zakresie zgodnej ze wzorem stanowiącym **Załącznik nr 4c do Regulaminu**;
- 22) **Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności, KPO, Plan rozwojowy** – dokument, o którym mowa w art. 5 pkt 7aa ustawy z 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju;
- 23) **Kwalifikowany podpis elektroniczny** – podpis elektroniczny, o którym mowa w art. 3 pkt 12 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE;
- 24) **Lider Konsorcjum** – podmiot wymieniony w Rozdziale 2.5 *Podmioty uprawnione do składania Wniosków o objęcie wsparciem* Regulaminu, niebędący osobą fizyczną, działający w imieniu

własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Dodatkowych realizatorów/Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum, której wzór stanowi **Załącznik nr 4c do Regulaminu**;

- 25) **NFZ** – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 26) **Niekomercyjne badanie kliniczne (NBK)** – Badanie kliniczne, o którym mowa w art. 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- 27) **NSO** – Narodowa Strategia Onkologiczna, stanowiąca dokument przyjęty uchwałą nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030;
- 28) **Okres realizacji Przedsięwzięcia** – czas realizacji Przedsięwzięcia; dotyczy zarówno zakresu rzeczowego, jak i finansowego;
- 29) **Ostateczny odbiorca wsparcia, OOW** – podmiot realizujący Przedsięwzięcie; wyróżnia się OOW jednopodmiotowego (pojedynczy podmiot realizujący Przedsięwzięcie) oraz wielopodmiotowego (składającego się z Lidera Konsorcjum oraz Dodatkowych realizatorów);
- 30) **OW NFZ** – Oddział Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 31) **Podmiot leczniczy** – podmiot, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 32) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz OOW usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (takie jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej OOW oraz w zarządzaniu Przedsięwzięciem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy. Podwykonawca musi być wyłaniany na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, o ile przepisy powszechnie obowiązującego prawa tego wymagają;
- 33) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych lub osoba upoważniona;
- 34) **PSBK** – Polska Sieć Badań Klinicznych;
- 35) **Przedsięwzięcie** – element Inwestycji realizowany przez Ostatecznego odbiorcę wsparcia, zmierzający do osiągnięcia założonego celu Inwestycji określonego wskaźnikami, z określonym początkiem i końcem realizacji;
- 36) **Przewodniczący zespołu oceny wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;
- 37) **Regulamin, Regulamin wyboru Przedsięwzięć, Regulamin Konkursu** – niniejszy Regulamin wyboru Przedsięwzięć;
- 38) **Rozporządzenie RRF, Rozporządzenie 2021/241** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241 z 12 lutego 2021 r. ustanawiające Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności;
- 39) **Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031** – dokument przyjęty uchwałą nr 141/2022 Rady Ministrów z dnia 21 czerwca 2022 r.;
- 40) **Skaner** – aplikacja wchodząca w skład systemu teleinformatycznego służąca do weryfikacji informacji o podmiotach i osobach na podstawie danych z rejestrów;
- 41) **SOP** – Standardowe Procedury Postępowania;
- 42) **Sponsor** – sponsor badania klinicznego produktu leczniczego lub badania działania wyrobu medycznego lub niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego;
- 43) **Standard, Standard CWBK** – Standard Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, który stanowi **Załącznik nr 1 do Regulaminu**;
- 44) **System teleinformatyczny, Centralny System Teleinformatyczny, CST, CST2021** – system

teleinformatyczny tworzony i utrzymywany przez ministra właściwego ds. funduszy i polityki regionalnej odpowiedzialnego za koordynowanie KPO, do obsługi m.in. reform, inwestycji i przedsięwzięć KPO, zapewniający obsługę procesów związanych z ubieganiem się o wsparcie ze środków KPO oraz realizacją Przedsięwzięć, takich jak wnioski o zmianę w Przedsięwzięciu, wnioski o płatności, kontrole itd.;

- 45) UE – Unia Europejska;
- 46) **Umowa o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, Umowa o objęcie wsparciem** – umowa podpisana pomiędzy JW a Wnioskodawcą, którego Przedsięwzięcie zostało wybrane do objęcia wsparciem;
- 47) **Ustawa, Ustawa o ABM** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- 48) **Wniosek, Wniosek o objęcie wsparciem, Wniosek o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem** – wniosek na realizację i objęcie Przedsięwzięcia wsparciem złożony przez Wnioskodawcę za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego w Konkursie (odpowiednikiem czego jest wniosek o dofinansowanie w CST) lub inna dokumentacja uzasadniająca wnioskowane finansowanie z Planu rozwojowego;
- 49) **Wnioskodawca** – podmiot uprawniony do złożenia Wniosku w Konkursie;
- 50) **Wskaźniki KPO** – oznaczają wartości docelowe, o których mowa w art. 2 pkt 4 rozporządzenia RRF, stanowiące mierniki postępów w realizacji inwestycji o charakterze ilościowym;
- 51) **Wskaźniki produktu** – określają bezpośredni, namacalny efekt realizacji Przedsięwzięcia, mierzony konkretnymi wielkościami. Jako okres ich osiągnięcia przyjmuje się czas realizacji Przedsięwzięcia. Tym samym wartości docelowe muszą być osiągnięte najpóźniej w dniu zakończenia realizacji Przedsięwzięcia;
- 52) **Wskaźniki rezultatu** – określają zmiany w sytuacji Ostatecznych odbiorców wsparcia, jakie nastąpiły w wyniku zrealizowania Przedsięwzięcia. Wartość docelowa wskaźników rezultatu musi być osiągnięta najpóźniej w dniu zakończenia Przedsięwzięcia;
- 53) **Zarządzanie Przedsięwzięciem** – czynności wykonywane w określonym czasie w celu realizacji założeń Przedsięwzięć. Zarządzanie Przedsięwzięciem zawiera między innymi etapy planowania, harmonogramowania, realizację i kontrolę zadań potrzebnych do osiągnięcia celów Przedsięwzięcia. Przede wszystkim działania związane z częścią administracyjną, uwzględniającą takie kwestie jak: obsługa księgowo i administracyjna Przedsięwzięcia oraz systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Przedsięwzięcia;
- 54) **Zespół Oceny Wniosków, ZOW** – zespół powołany przez Prezesa do oceny Wniosków o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy.

2. INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1. Podstawa prawna

Regulamin ustalany jest na podstawie art. 141zb ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju, zwanej dalej „ustawą o zasadach prowadzenia polityki rozwoju” lub „UZPPR” oraz Umowy powierzenia części zadań związanych z realizacją inwestycji w ramach planu rozwojowego zawarta w dniu 18 marca 2024 r. pomiędzy Ministrem Zdrowia a Agencją Badań Medycznych na podstawie art. 141i ust. 1 i 2 UZPPR.

Regulamin jest dokumentem mającym na celu przekazanie potencjalnym realizatorom Przedsięwzięć wszystkich informacji niezbędnych do ubiegania się o wsparcie. Zgodnie z art. 141zb ust. 2 Regulamin określa w szczególności: kryteria wyboru Przedsięwzięć; termin i sposób składania Wniosków o objęcie Przedsięwzięć wsparciem; opis procedury oceny Przedsięwzięć; opis procedury ponownej oceny Przedsięwzięć.

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

Rozporządzenia UE:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2021/241 z dnia 12 lutego 2021 r. ustanawiające Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększenia Odporności, zwanym dalej „Rozporządzeniem 2021/241”;
- Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/2106 z dnia 28 września 2021 r. w sprawie uzupełnienia Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241 ustanawiającego Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększenia Odporności przez określenie wspólnych wskaźników oraz szczegółowych elementów tabeli wyników w zakresie odbudowy i zwiększenia odporności, zwanym dalej „Rozporządzeniem 2021/2106”;
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniającego rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylającego rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012;
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, zwanym dalej „RODO”;
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE;
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;
- Komunikat komisji Zasady ramowe pomocy państwa na działalność badawczą, rozwojową i innowacyjną 2022/C 414/01, zwanym dalej „Zasady ramowe”.

Ustawy:

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

Rozporządzenia krajowe:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie pomocy publicznej i pomocy de minimis udzielanej za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego;
- Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 7 maja 2021 r. w sprawie określenia działań informacyjnych podejmowanych przez podmioty realizujące zadania finansowane lub dofinansowane z budżetu państwa lub z państwowych funduszy celowych.

Uchwały Rady Ministrów:

- Uchwała nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030;
- Uchwała nr 141 Rady Ministrów z dnia 21 czerwca 2022 r. w sprawie przyjęcia dokumentu

„Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022– 2031”.

Pozostałe regulacje:

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

2.2. Cel i uzasadnienie realizacji Konkursu

Badania kliniczne oraz eksperymenty badawcze stanowią podstawę współczesnej medycyny. W 2020 i 2021 roku Agencja ogłosiła dwie edycje konkursu na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) oraz jeden konkurs dedykowany onkologicznym i hematologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (OnkoCWBK). Spośród 23 Beneficjentów konkursów na Centra Wsparcia Badań Klinicznych, 9 Ośrodków otrzymało środki na realizację badań faz wczesnych.

Celem niniejszego Konkursu jest utworzenie nowych wyspecjalizowanych CWBK i tak jak w poprzednich konkursach, wykorzystanie potencjału, jaki znajduje się w polskich, publicznych podmiotach realizujących Badania kliniczne, stworzenie korzystnych warunków do inicjowania Niekomercyjnych badań klinicznych przez badaczy, a tym samym zwiększenie liczby Badań klinicznych realizowanych w Polsce. W celu dalszego rozwoju sektora medycznego, w tym medycyny translacyjnej, istnieje konieczność zaimplementowania jednolitych standardów operacyjnych, umożliwienie zatrudnienia większej liczby wykwalifikowanych pracowników oraz ciągłego podnoszenia kompetencji kadr. Powołanie nowych CWBK pozwoli udzielić wsparcia kolejnym podmiotom, co przyczyni się do zwiększenia dostępności Badań klinicznych dla większej liczby pacjentów we wszystkich obszarach. Ponadto, zapewni to dostęp do badań nad innowacyjnymi technologiami medycznymi, w tym badań nad nowymi biomarkerami, wyrobami cyfrowymi, wyrobami do diagnostyki in vitro.

Dla uzyskania pożądanego efektu konieczne jest:

- stworzenie uporządkowanej i efektywnej struktury organizacyjnej CWBK,

- zatrudnienie kadr o odpowiednich kompetencjach z zakresu innowacyjnych technologii medycznych, ze szczególnym uwzględnieniem technologii cyfrowych oraz medycyny translacyjnej,
- ustandaryzowanie procesów operacyjnych związanych z prowadzeniem badań klinicznych.

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

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

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

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

2.3. Polska Sieć Badań Klinicznych (PSBK)

PSBK została utworzona 11 marca 2021 roku poprzez zawarcie porozumienia pomiędzy ABM a Beneficjentami I edycji konkursu na utworzenie i rozwój CWBK w celu wdrożenia jednolitych systemowych rozwiązań jakościowych i procesowych w podmiotach realizujących Badania kliniczne w Polsce.

Funkcjonujące w PSBK wspólne standardy i modele zarządzania informacją o Badaniu klinicznym mają uatrakcyjnić polski rynek badań i zachęcić Sponsorów do ich realizacji przede wszystkim w publicznych ośrodkach. Stale wdrażane rozwiązania bezpośrednio wpływają na wzmocnienie pozycji Polski

w zakresie prowadzenia badań klinicznych zwiększając konkurencyjność krajowej infrastruktury i jej zdolność do wspierania wysokiej jakości badań, co w konsekwencji powoduje efektywniejszy rozwój współpracy na poziomie międzynarodowym. PSBK zapewnia proces skutecznej rekrutacji w skali kraju i usprawnia proces feasibility badań, a także wspiera kształcenie kadry dedykowanej do Badań klinicznych.

Główne założenia PSBK:

- wypracowanie wspólnego standardu jakości;
- ujednoczenie procesów postępowania w zakresie prowadzenia badań komercyjnych, efektywnej realizacji badań własnych – niekomercyjnych, a także badań wczesnych faz ze sprawniejszą ich obsługą;
- możliwość wymiany wiedzy i doświadczeń, wspólnego rozwiązywania problemów ośrodków oraz poprawa współpracy krajowej między ośrodkami będącymi w PSBK, co wpłynie znacząco na proces skutecznej rekrutacji w skali kraju oraz usprawni proces studium wykonalności (ang. *feasibility*);
- działania mające na celu kształcenie kadry badań klinicznych oraz podnoszenie kwalifikacji personelu biorącego udział w Badaniu klinicznym;
- ujednoczenie zasad realizacji badań, kontraktowania, wyceny czy rozliczeń, w długotrwałej perspektywie przyczyni się do optymalizacji kosztów w zakresie refundacji oraz polityki lekowej w systemie ochrony zdrowia.

OOW będą zobowiązani do włączenia utworzonego w wyniku realizacji Przedsięwzięcia CWBK do PSBK. Treść porozumienia w sprawie utworzenia PSBK stanowi załącznik do wzoru Umowy o objęcie wsparciem.

W przypadku OOW, który na dzień podpisania Umowy o objęcie wsparciem posiada status obserwatora, w momencie podpisania tej Umowy uzyska status członka PSBK.

2.4. Kwota przeznaczona na Konkurs

Kwota przeznaczona na wsparcie Przedsięwzięć wyłonionych w ramach Konkursu wynosi **150 000 000,00 zł** (słownie: sto pięćdziesiąt milionów złotych 00/100). Maksymalny, dopuszczalny poziom wsparcia Przedsięwzięcia wynosi **100% kosztów kwalifikowalnych (netto)**.

Brak jest limitu związanego z minimalną i maksymalną kwotą wartości Przedsięwzięcia.

Uwaga!

Prezes ABM może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na Konkurs. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji zostanie opublikowana na stronie internetowej ABM www.abm.gov.pl oraz na stronie KPO www.gov.pl/web/planodbudowy/nabory.

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

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

2.4.1. Działalność gospodarcza o charakterze pomocniczym

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

*„(21) Jeżeli organizację prowadzącą badania albo infrastrukturę badawczą wykorzystuje się zarówno do prowadzenia działalności gospodarczej, jak i niegospodarczej, zasadami pomocy państwa obejmuje się te środki publiczne, które powiązane są z działalnością gospodarczą. Jeśli organizacja prowadząca badania lub infrastruktura badawcza prowadzi niemal wyłącznie działalność niegospodarczą, jej finansowanie może być w całości nieobjęte zasadami pomocy państwa, pod warunkiem że jej działalność gospodarcza **ma charakter czysto pomocniczy**, tj. odpowiada działalności, która jest bezpośrednio związana z funkcjonowaniem danej organizacji prowadzącej badania lub infrastruktury badawczej i konieczna do jej funkcjonowania lub nieodłącznie związana z jej główną działalnością niegospodarczą oraz która ma ograniczony zakres. Do celów niniejszych zasad ramowych Komisja uznaje, że ma to miejsce, kiedy w ramach działalności gospodarczej wykorzystuje się dokładnie te same nakłady (np. materiały, wyposażenie, siłę roboczą i aktywa trwałe) co w przypadku działalności niegospodarczej oraz kiedy zasoby przeznaczane rocznie na działalność gospodarczą **nie przekraczają 20 % całkowitych rocznych zasobów danego podmiotu.**”*

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

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

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

prowadzącą do najbardziej uzasadnionego wyboru. **Mechanizm ten nie może być oparty na przychodach lub dochodach osiągniętych z działalności gospodarczej i niegospodarczej.**

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

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

2.5. Podmioty uprawnione do składania Wniosków o objęcie wsparciem

Podmiotami uprawnionymi do złożenia Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem, w ramach swojej działalności niegospodarczej, są:

Instytucje ochrony zdrowia, tj.:

1. Publiczne zakłady opieki zdrowotnej*, przez co rozumie się:

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

Instytucje nauki i edukacji, tj.:

2. Uczelnie, przez co rozumie się:

- a. Uczelnię publiczną kształcącą na kierunku lekarskim albo uczelnię publiczną prowadzącą działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

3. Jednostki naukowe, przez co rozumie się:

- a. Instytut badawczy*, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, tj. instytut uczestniczący w systemie ochrony zdrowia, stanowiący podmiot leczniczy w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 4 ustawy o działalności leczniczej, posiadający kontrakt z OW NFZ;
- b. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw, działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
- c. Polską Akademię Nauk i instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk;

- d. Inne niż ww. publiczne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły, o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
- 4. Inne podmioty systemu szkolnictwa wyższego i nauki, przez co rozumie się:**
- Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;
 - Federacja podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
- 5. Konsorcjum podmiotów** wskazanych w pkt 1-4.

Uwaga!

***Publiczne zakłady opieki zdrowotnej oraz instytuty badawcze posiadające oddziały/filie znajdujące się w różnych województwach na terenie Polski będą traktowane indywidualnie** tj. jeśli jeden z oddziałów danego podmiotu otrzymał finansowanie ze środków budżetu państwa w poprzedniej edycji konkursu to oddział położony w innym województwie nie będzie traktowany jako ten, który otrzymał finansowanie w poprzednich edycjach konkursu – oznacza to, że może starać się o finansowanie w Konkursie nr 2024/ABM/4/KPO (bez względu na to czy w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego każdy z oddziałów posiada ten sam numer KRS).

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

Wnioskodawca, który nie prowadzi działalności leczniczej i nie udziela świadczeń szpitalnych, zobligowany jest do złożenia Wniosku w Konsorcjum z podmiotem lub podmiotami leczniczymi, które posiadają kontrakt z OW NFZ i udzielają świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

W Konkursie będą mogli uzyskać wsparcie jedynie Wnioskodawcy posiadający niezbędne zasoby w postaci zaplecza infrastrukturalnego/lokalowego, które może ulec modernizacji/adaptacji pod warunkiem, że przez cały Okres realizacji Przedsięwzięcia zaplecze infrastrukturalne będzie wykorzystywane na działalność naukową.

2.6. Dodatkowi realizatorzy, Konsorcjanci – OOW wielopodmiotowy

Dopuszcza się możliwość składania Wniosku przez Konsorcjum utworzone w celu realizacji Przedsięwzięcia jako OOW wielopodmiotowy. Celem istnienia Konsorcjum jest uzyskanie efektu skali (osiągnięcie masy krytycznej do generowania innowacyjnych projektów aplikacyjnych w obszarze nauk medycznych i nauk o zdrowiu np. współpraca jednostek medycznych z jednostkami naukowymi) lub przekazanie doświadczeń przez podmioty bardziej doświadczone (Lidera Konsorcjum) podmiotom z mniejszym doświadczeniem.

Liczba Dodatkowych realizatorów jest ograniczona do maksymalnie trzech podmiotów, a ewentualne pozostałe podmioty mogą współpracować z Konsorcjum w charakterze podwykonawców.

Za Dodatkowego realizatora uznaje się podmiot, który uczestniczy w zadaniach określonych we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem.

Każdy z wymienionych podmiotów, wchodzących w skład Konsorcjum, powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz musi posiadać doświadczenie (stosownie do specyfiki Przedsięwzięcia). Lider Konsorcjum i Dodatkowi realizatorzy wspólnie realizują Przedsięwzięcie pod względem merytorycznym i finansowym, a także ponoszą odpowiedzialność solidarną względem ABM.

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

W przypadku dołączenia dodatkowego podmiotu do Konsorcjum, całkowity budżet Przedsięwzięcia nie podlega zwiększeniu, natomiast możliwe są przesunięcia środków pomiędzy zadaniami i Konsorcjantami na zasadach określonych w Umowie o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem.

2.7. Podwykonawstwo

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

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

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

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

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

2.8. Udzielanie zamówień w ramach realizowanego Przedsięwzięcia

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

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

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

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

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

2.8.1. OOW zobowiązani do stosowania PZP

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

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

Dla zamówień o łącznej szacunkowej wartości **powyżej 50 tysięcy złotych netto do 130 tysięcy złotych netto**, OOW będący zamawiającymi w rozumieniu ustawy PZP dokonuje udzielenia zamówienia zgodnie z zasadą konkurencyjności, według procedury opisanej w podrozdziale 2.8.3.

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

2.8.2. OOW niezobowiązany do stosowania PZP

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

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

Dla zamówień o łącznej szacunkowej wartości **powyżej 50 tysięcy złotych netto** OOW dokonuje udzielenia zamówienia zgodnie z zasadą konkurencyjności, według procedury opisanej w podrozdziale 2.8.3.

2.8.3. Zasada konkurencyjności – zamówienia powyżej 50 tysięcy zł netto

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

Wyjątkowo, możliwe jest odstępianie od powyższej komunikacji, o czym zamawiający informuje wykonawców w zapytaniu ofertowym upublicznianym w BK2021, jeżeli:

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

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

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

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

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

należy do właściwej instytucji.

Zapytanie ofertowe zawiera w szczególności:

- a) opis przedmiotu zamówienia,
- b) warunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonywania oceny ich spełniania, o ile warunki te są wymagane przez zamawiającego,
- c) kryteria oceny ofert, informację o wagach punktowych lub procentowych przypisanych do poszczególnych kryteriów oceny ofert oraz opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie danego kryterium oceny ofert,
- d) termin i sposób składania ofert,
- e) termin wykonania zamówienia,
- f) informację na temat zakazu konfliktu interesów,
- g) określenie warunków istotnych zmian umowy zawartej w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia, o ile zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy,
- h) opis części zamówienia, jeżeli zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych oraz liczbę części zamówienia, na którą wykonawca może złożyć ofertę, lub maksymalną liczbę części, na które zamówienie może zostać udzielone temu samemu wykonawcy, oraz kryteria lub zasady, mające zastosowanie do ustalenia, które części zamówienia zostaną udzielone jednemu wykonawcy, w przypadku wyboru jego oferty w większej niż maksymalna liczbie części,
- i) w sytuacji, gdy zamawiający udziela zamówienia w częściach, informację, że dane postępowanie obejmuje jedynie część zamówienia, wraz z określeniem zakresu lub wartości całego zamówienia oraz informacjami co do pozostałych części zamówienia,
- j) informacje dotyczące ofert wariantowych, jeżeli zamawiający wymaga lub dopuszcza ich składanie, w tym opis sposobu przedstawiania ofert wariantowych oraz minimalne warunki, jakim muszą odpowiadać oferty wariantowe wraz z wybranymi kryteriami oceny oraz informacja, czy oferta wariantowa powinna być złożona wraz z ofertą albo zamiast oferty.

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

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

Podczas oceny ofert zamawiający może wezwać wykonawcę do:

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

Zamawiający może odrzucić ofertę, jeśli nie odpowiada ona wymaganiom wskazanym w zapytaniu ofertowym. Wybór wykonawcy zostaje dokonany na podstawie oceny złożonych ofert. Wybór

najkorzystniejszej oferty jest dokumentowany pisemnie za pomocą protokołu (sporządzonego pisemnie) postępowania o udzielenie zamówienia, zawierającego co najmniej:

- a) wykaz wszystkich ofert, które wpłynęły w odpowiedzi na zapytanie ofertowe (w szczególności imię i nazwisko albo nazwa wykonawcy, jego siedziba oraz cena),
- b) wykryte przypadki konfliktu interesów i podjęte w związku z tym środki albo informację o braku występowania konfliktu interesów,
- c) informację o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu przez wykonawców, o ile takie warunki były stawiane,
- d) informację o wagach punktowych lub procentowych przypisanych do poszczególnych kryteriów oceny i przyznanej punktacji poszczególnym wykonawcom za spełnienie danego kryterium,
- e) uzasadnienie rezygnacji z dopuszczenia możliwości składania ofert częściowych (jeśli dotyczy),
- f) powody odrzucenia ofert, w tym ofert uznanych za rażąco niskie (o ile dotyczy),
- g) wskazanie wybranej oferty (imię i nazwisko albo nazwa wykonawcy) wraz z uzasadnieniem wyboru albo powodów, dla których zamawiający postanowił zrezygnować z udzielenia zamówienia,
- h) imiona i nazwiska osób, które wykonywały czynności w prowadzonym postępowaniu,
- i) datę sporządzenia protokołu,
- j) następujące załączniki:
 - a. dokument, z szacowania wartości zamówienia, chyba, że szacowanie wartości zamówienia wynika z zatwierdzonego Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem,
 - b. oświadczenia, w postaci pisemnej lub elektronicznej (w rozumieniu odpowiednio art. 78 i art. 78 Kodeksu cywilnego) o braku istnienia albo braku wpływu powiązań osobowych lub kapitałowych z wykonawcami na bezstronność postępowania, polegających na:
 - i. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji (o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa), pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - ii. pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
 - iii. pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia,
 - c. dowód ogłoszenia zapytania ofertowego (oraz jego zmian, o ile zostały dokonane) wraz ze złożonymi ofertami, oraz wymiany informacji pomiędzy zamawiającym a wykonawcą.

Zamawiający zamieszcza informację o wyborze oferty najkorzystniejszej z podaniem jej wartości w BK2021 oraz przekazuje tę informację wykonawcom, którzy złożyli oferty, a jeżeli nie publikował zapytania ofertowego, przekazuje tę informację wykonawcom, którzy złożyli oferty. Informacja

ta zawiera imię i nazwisko albo nazwę wybranego wykonawcy, jego siedzibę (miejscowość) oraz cenę najkorzystniejszej oferty. Zamawiający może przeprowadzić negocjacje odnośnie ceny z wykonawcą, który złożył najkorzystniejszą ofertę, jeśli wartość oferty przekracza kwotę przewidzianą na realizację zamówienia.

Zamawiający unieważnia postępowanie, w przypadku gdy:

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

Zamawiający zamieszcza informację o unieważnieniu postępowania z podaniem jego przyczyny w BK2021 oraz przekazuje tę informację wykonawcom, którzy złożyli oferty. Zamawiający może unieważnić postępowanie na każdym jego etapie przed zawarciem umowy, bez podawania przyczyny, o ile zawarł taką informację w zapytaniu ofertowym – informuje wykonawców o tym fakcie w BK2021.

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

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

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

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

- a) zmiany zostały przewidziane w zapytaniu ofertowym w postaci jednoznacznych postanowień umownych, które określają ich zakres i charakter oraz warunki wprowadzenia zmian,
- b) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw, usług od dotychczasowego wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - a. zmiana wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
 - b. zmiana wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla zamawiającego,
 - c. wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- c) zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - a. konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,

- b. wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- d) wykonawcę, któremu zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy wykonawca:
 - a. w wyniku sukcesji, wstępując w prawa i obowiązki wykonawcy, w następstwie przejęcia, połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji, dziedziczenia lub nabycia dotychczasowego wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy, a także nie ma na celu uniknięcia stosowania zasady konkurencyjności, lub
 - b. w wyniku przejęcia przez zamawiającego zobowiązań wykonawcy względem jego podwykonawców – w przypadku zmiany podwykonawcy, zamawiający może zawrzeć umowę z nowym podwykonawcą bez zmiany warunków realizacji zamówienia z uwzględnieniem dokonanych płatności z tytułu dotychczas zrealizowanych prac,
- e) zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy, a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 140 000 EUR w przypadku dostaw i usług i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie w przypadku zamówień na usługi lub dostawy.

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

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

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

Zasady konkurencyjności **nie stosuje się** dla:

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

Zasady konkurencyjności **można nie stosować do:**

- a) sytuacji, w której ze względu na pilną potrzebę (konieczność) udzielenia zamówienia niewynikającą z przyczyn leżących po stronie zamawiającego, której wcześniej nie można było przewidzieć (nie można zachować minimalnego terminu składania ofert określonego powyżej),

- b) sytuacji, w której ze względu na wyjątkową sytuację niewynikającą z przyczyn leżących po stronie zamawiającego, której wcześniej nie można było przewidzieć (np. klęski żywiołowe, katastrofy, awarie), wymagane jest natychmiastowe wykonanie zamówienia i nie można zachować minimalnych terminów na złożenie oferty,
- c) zamówień, które mogą być zrealizowane tylko przez jednego wykonawcę z jednego z następujących powodów:
 - a. brak konkurencji ze względów technicznych o obiektywnym charakterze, gdy istnieje tylko jeden wykonawca, który jako jedyny może zrealizować zamówienie, albo
 - b. przedmiot zamówienia jest objęty ochroną praw wyłącznych, w tym praw własności intelektualnej, gdy istnieje tylko jeden wykonawca, który ma wyłączne prawo do dysponowania przedmiotem zamówienia, a prawo to podlega ochronie ustawowej, o ile nie istnieje rozsądne rozwiązanie alternatywne lub zastępcze, a brak konkurencji nie jest wynikiem sztucznego zawężania parametrów zamówienia,
- d) zamówień, których przedmiotem są dostawy na szczególnie korzystnych warunkach w związku z likwidacją działalności innego podmiotu, postępowaniem egzekucyjnym albo upadłościowym,
- e) zamówień na dostawy dokonywanych na giełdzie towarowej w rozumieniu przepisów o giełdach towarowych, w tym na giełdzie towarowej innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego,
- f) przypadków określonych w art. 214 ust. 1 pkt 11-14 PZP w stosunku do podmiotów wskazanych w tym przepisie,
- g) przypadku udzielenia wykonawcy wybranemu zgodnie z zasadą konkurencyjności zamówień na dostawy polegających na częściowej wymianie dostarczonych produktów lub instalacji albo zwiększeniu bieżących dostaw lub rozbudowie istniejących instalacji, gdy zmiana wykonawcy prowadziłaby do nabycia materiałów o innych właściwościach technicznych, co powodowałoby niekompatybilność techniczną lub nieproporcjonalnie duże trudności techniczne w użytkowaniu i utrzymaniu tych produktów lub instalacji,
- h) zamówień udzielanych wykonawcy wybranemu zgodnie z zasadą konkurencyjności na dodatkowe dostawy, polegających na częściowej wymianie dostarczonych produktów lub instalacji albo zwiększeniu bieżących dostaw lub rozbudowie istniejących instalacji, a zmiana wykonawcy prowadziłaby do nabycia materiałów o innych właściwościach technicznych, co powodowałoby niekompatybilność techniczną lub nieproporcjonalnie duże trudności techniczne w użytkowaniu i utrzymaniu tych produktów lub instalacji (czas trwania umowy w sprawie zamówienia na dostawy dodatkowe nie może przekraczać 3 lat).

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

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

Uwaga!

W przypadku, gdy OOW w postępowaniu o udzielenie zamówienia dopuszcza udział oferentów będących podmiotami zagranicznymi, jest zobowiązany zapewnić pozyskanie informacji o

imionach, nazwiskach i datach urodzenia beneficjentów rzeczywistych tych oferentów. Przez "beneficjenta rzeczywistego" rozumie się to pojęcie w sposób zdefiniowany w art. 3 pkt 6 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 2015/849 z dnia 20 maja 2015 r. w sprawie zapobiegania wykorzystywaniu systemu finansowego do prania pieniędzy lub finansowania terroryzmu, zmieniającą rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 648/2012 i uchylającą dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2005/60/WE oraz dyrektywę Komisji 2006/70/WE.

2.9. Zasady informacji i promocji Przedsięwzięcia

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

- Strategia Promocji i Informacji KPO, <https://www.gov.pl/web/planodbudowy/strategia-promocji-i-informacji-kpo>
- Księga Identyfikacji Wizualnej KPO.

2.10. Sposób składania Wniosku

Wniosek wraz z załącznikami sporządzony jest w języku polskim i przekazywany do JW wyłącznie w postaci elektronicznej za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego CST2021 w terminie wskazanym w punkcie 2.11. Regulaminu. Link do Systemu zostanie udostępniony na stronie JW w zakładce dotyczącej Konkursu.

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

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

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

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

W przypadku załącznika stanowiącego opis rozwoju planowanego CWBK, dokument ten powinien umożliwić weryfikację czy **Wnioskodawca spełnia obligatoryjne wymogi wynikające ze Standardu w zakresie planowanej infrastruktury oraz zakresu obowiązków personelu CWBK.**

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

- jest w trakcie rozpatrywania w ramach procedury ponownej oceny Przedsięwzięć w ramach innego konkursu,
- jest w trakcie rozpatrywania w ramach postępowania administracyjnego/sądowo-

administracyjnego,

- jest przedmiotem innego naboru wniosków w konkursie z finansowaniem w ramach środków publicznych.

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

Wnioskodawca może wskazać informacje, które stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa (przedsiębiorcy) w oddzielnym załączniku do Wniosku o udzielenie wsparcia wraz ze wskazanymi informacjami stanowiącymi tajemnicę¹. Aby wykazać skuteczność zastrzeżenia danych informacji, Wnioskodawca zobowiązany jest wykazać łącznie wystąpienie przesłanek definicji legalnej tajemnicy przedsiębiorstwa (przedsiębiorcy), o których mowa w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, tj.:

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

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

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

2.11. Terminy

Wniosek należy złożyć w terminie od **18.07.2024 r., od godziny 12:00:00 do 30.09.2024 r. do godziny 12:00:59**, wyłącznie w postaci elektronicznej za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego CST2021. Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej Wniosku w Systemie teleinformatycznym.

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

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

Uwaga!

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

2.12. Sposób zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy

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

- a) oświadczenia OOW jednopodmiotowego/każdego z członków Konsorcjum (Lidera Konsorcjum oraz Dodatkowych realizatorów) o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, na podstawie którego wyżej wskazane podmioty poddadzą się egzekucji z całego swojego majątku do maksymalnej kwoty 110% przyznanego wsparcia, albo
- b) weksła in blanco OOW jednopodmiotowego/każdego z członków Konsorcjum (Lidera Konsorcjum oraz Dodatkowych realizatorów) opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym, z której będzie wynikało uprawnienie do uzupełnienia weksła do sumy 110% kwoty przyznanego wsparcia.

Zabezpieczenie Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem ustanawiane jest przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego albo Lidera Konsorcjum oraz Dodatkowych realizatorów osobno na kwotę **110%** kwoty wsparcia, przy czym odpowiedzialność solidarna oznacza, że JW ma prawo zaspokoić swoje roszczenia m.in. na podstawie ustanowionego zabezpieczenia od Lidera Konsorcjum osobno, razem od Lidera Konsorcjum i Dodatkowych realizatorów, osobno od każdego z nich, bądź od kilku z nich do 110% kwoty wsparcia. Szczegółowe kwestie ewentualnych rozliczeń, roszczeń regresowych pomiędzy Liderem Konsorcjum a Dodatkowymi realizatorami, bądź pomiędzy Dodatkowymi realizatorami osobno, strony Umowy Konsorcjum zawierają w jej treści, zobowiązując się jednak, aby takie postanowienia umowne przyjęte, m.in. w zakresie zasad rozliczania regresu, nie naruszały istoty odpowiedzialności solidarnej wobec JW, nie stały w sprzeczności z postanowieniami Regulaminu i załączników do niego oraz postanowieniami Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem.

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

Uwaga!

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

3. ZADANIA W PRZEDSIĘWZIĘCIU

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

Budżet zadaniowy oznacza przedstawienie kosztów kwalifikowalnych Przedsięwzięcia w podziale na zadania merytoryczne. Wnioskodawca zobowiązany jest do zaprojektowania następujących zadań w Przedsięwzięciu:

- 1) **Zaangażowanie kadry CWBK;**
- 2) **Adaptacja/modernizacja oraz zakup wyposażenia CWBK;**
- 3) **Zakup systemów teleinformatycznych, jakościowych i innych wspierających zarządzanie badaniami klinicznymi;**
- 4) **Szkolenia personelu CWBK;**
- 5) **Działania edukacyjno-promocyjno-informacyjne.**

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

3.1. Zasady finansowania zadań w Przedsięwzięciu

Koszty Przedsięwzięcia rozliczane będą na podstawie **rzeczywiście poniesionych wydatków oraz wydatków ryczałtowych, tzw. kosztów pośrednich naliczanych przy zastosowaniu 15% stawki ryczałtowej od rzeczywiście poniesionych wydatków w ramach zadań 1-5.** Koszty rozliczone metodą ryczałtową są traktowane jako wydatki poniesione. OOW nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków, które zostały rozliczone jako koszty pośrednie. Koszty te nie podlegają weryfikacji i kontroli.

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

Uwaga!

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

4. KRYTERIA I PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW O OBJĘCIE WSPARCIEM

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

Uwaga!

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

Ocena Wniosku polega na sprawdzeniu czy Przedsięwzięcie spełnia:

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

Wniosek może uzyskać w sumie maksymalnie **168** punktów od obu Ekspertów, z czego:

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

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

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

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

Wniosek jest oceniony pozytywnie, jeśli:

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

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z Ekspertów przyznał poniżej **50%** punktów ogólnej liczby punktów przewidzianych za ocenę kryteriów ustawowych lub poniżej minimalnego progu

punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym, a drugi Ekspert ocenił Wniosek pozytywnie) możliwe jest przeprowadzenie **spotkania eksperckiego, w celu rozpoznania możliwości osiągnięcia konsensusu co do oceny**. Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między Ekspertami, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowią **wyniki dwóch zbieżnych ze sobą ocen**.

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

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

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

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

Warunkiem przywrócenia środków jest:

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

4.1. Kryteria formalne: horyzontalne i szczegółowe

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

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

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

4.1.1. Kryteria formalne horyzontalne

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

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

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

2. Zgodność z założeniami KPO (0/1)

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

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

3. Brak podwójnego finansowania (0/1)

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

Weryfikacja na etapie oceny Wniosku o objęcie wsparciem będzie obejmować co najmniej oświadczenie o braku podwójnego finansowania przedsięwzięcia złożone przez Wnioskodawcę, wynikające z zakazu podwójnego finansowania oraz weryfikację w systemach Arachne i Skaner.

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

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

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

Weryfikowane będzie czy:

- wszystkie wymagane pola o charakterze formalnym oraz merytorycznym wniosku zostały wypełnione;
- dane we wniosku są zgodne z ogólnodostępnymi rejestrami (np. KRS);

- złożono wszystkie wymagane oświadczenia;
- dołączono wszystkie wymagane załączniki przygotowane zgodnie z wymogami Regulaminu oraz na właściwych wzorach. Wszystkie obligatoryjne załączniki do Wniosku muszą zostać podpisane **Kwalifikowanym podpisem elektronicznym** (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- Wniosek został podpisany przez upoważnioną do działania w imieniu Wnioskodawcy osobę (w przypadku gdy upoważnienie do reprezentowania Wnioskodawcy nie wynika z KRS należy dołączyć do Wniosku dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wnioskodawcy).

Kryterium podlega uzupełnieniu tylko w zakresie pól o charakterze formalnym.

Kryterium nie podlega uzupełnieniu w zakresie pól o charakterze merytorycznym.

Kryterium podlega uzupełnieniu w zakresie kompletności załączników oraz oświadczeń.

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

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

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

Kryterium uznaje się za spełnione, jeżeli Przedsięwzięcie:

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

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

6. Właściwie określone wydatki kwalifikowalne (0/1)

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

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

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

Kryterium podlega uzupełnieniu.

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

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

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

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

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

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

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

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

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

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

Weryfikacja na etapie oceny Wniosku o objęcie wsparciem dotyczy inwestycji, dla których w decyzji implementacyjnej wskazano objęcie Przedsięwzięć zasadą DNSH. Wnioskodawca w oparciu o wyżej

wymienione Wytyczne potwierdza oświadczeniem zgodność Przedsięwzięcia z zasadą „niewyrządzania znaczącej szkody środowisku”.

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

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

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

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

Weryfikacja następuje na podstawie oświadczenia Wnioskodawcy oraz danych zawartych we Wniosku.

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

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

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

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

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

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

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

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

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

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

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

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

4.1.2. Kryteria formalne szczegółowe

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

Weryfikacji podlega, czy Wniosek złożono w terminie od 18.07.2024 r., od godziny 12:00:00 do 30.09.2024 r. do godziny 12:00:59 w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie www.cst2021.gov.pl. Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia postaci elektronicznej Wniosku w Systemie. Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania wsparcia).

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

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

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

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

3. Wnioskodawca oraz Dodatkowi realizatorzy nie otrzymali dofinansowania w konkursach nr ABM/2020/3 albo ABM/2021/4 albo ABM/2021/6 (0/1)

W ramach tego kryterium, nastąpi weryfikacja czy Wnioskodawca nie jest Beneficjentem poprzednich edycji konkursów. Nie jest dopuszczalne otrzymanie ponownego wsparcia/dofinansowania na utworzenie CWBK.*

**Podmioty lecznicze oraz instytuty badawcze posiadające w swych strukturach oddziały/filie znajdujące się w różnych województwach na terenie Polski są traktowane indywidualnie tj. jeśli jeden z oddziałów danego podmiotu otrzymał dofinansowanie z budżetu państwa w poprzedniej edycji konkursu to oddział położony w innym województwie, nie będzie traktowany jako ten, który otrzymał dofinansowanie w poprzednich edycjach konkursu – oznacza to, że może starać się o wsparcie w konkursie nr 2024/ABM/4/KPO (bez względu na to czy w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego każdy z oddziałów posiada ten sam numer KRS).*

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

4.2. Kryteria merytoryczne: ustawowe, szczegółowe i premiujące

Ocenie merytorycznej podlega Wniosek, który **przeszedł pozytywnie etap oceny formalnej i nie został wycofany przez Wnioskodawcę**. Ocena jest dokonywana przez **dwóch niezależnych i**

bezbrownych Ekspertów zewnętrznycn i wewnętrznycn w oparciu o kryteria wyboru Przedsięwzięć wskazane w Karcie oceny merytorycznej, której wzór stanowi **Załącznik nr 6 do Regulaminu**.

4.2.1. Kryteria ustawowe

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

1. Wartość naukowa i innowacyjność Przedsięwzięcia – od 0 do 30 pkt.

W ramach tego kryterium oceniany będzie przede wszystkim wpływ Przedsięwzięcia (uruchomienia CWBK) na wzrost potencjału naukowego Wnioskodawcy.

Ocenie podlegać będzie szacunkowy przyrost możliwości realizacji Badań klinicznych i Badań naukowych przez CWBK, co jednoznacznie przełoży się na wzrost potencjału naukowego jednostki realizującej Przedsięwzięcie. Wartość naukowa Przedsięwzięcia powinna odnosić się przede wszystkim do możliwości implementowania wyników Badań klinicznych w dużych populacjach. Rozwój sieci CWBK może przyczynić się do zwiększania potencjału prowadzenia badań już na wczesnych etapach poprzez tworzenie np. ośrodków wczesnych faz. Dodatkowo utworzenie CWBK może nieść za sobą wymierną korzyść w postaci podniesienia standardów prowadzenia Badań klinicznych. CWBK będzie prowadzone w ramach ściśle ustalonych i wystandaryzowanych kryteriów, co zwiększać będzie przejrzystość samych badań oraz przekładać się na późniejsze wyniki badań.

Prace nad przygotowaniem i późniejszym uruchomieniem CWBK muszą zostać podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy i części dotyczące prac organizacyjnych i rozwojowych. Efekt końcowy każdego etapu w postaci kamieni milowych musi zostać sparametryzowany i precyzyjnie określony we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem. Zakładane rezultaty muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście harmonogramu i budżetu Przedsięwzięcia.

Przedsięwzięcie powinno identyfikować i precyzyjnie określać ewentualne ryzyka związane z pracami przy organizowaniu założeń funkcjonowania CWBK oraz wpływ tych ryzyk na realizację Przedsięwzięcia, z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych.

Ponadto, weryfikowane będzie:

- wzrost portfolio, czyli szacunkowy przyrost możliwości realizacji projektów naukowych (Badania naukowe i Badania kliniczne) przez CWBK;
- strategia upowszechniania wyników z badań klinicznych.

Kryterium ma na celu zapewnienie przyznania wsparcia jedynie Przedsięwzięciom o najwyższej wartości naukowej.

W ramach tego kryterium oceniany także będzie poziom innowacyjności planowanego Przedsięwzięcia. Stopień innowacyjności Przedsięwzięcia oceniany będzie w oparciu o definicję innowacji organizacyjnej zgodnej z postanowieniami *Podręcznika Oslo Zasady gromadzenia i interpretacji danych dotyczących Innowacji. Pomiar działalności naukowej i technicznej*.

W związku z organizacją CWBK jako nowego modelu zarządzania innowacyjność organizacyjna rozumiana jest jako innowacja organizacyjna (ang. *organisational innovation*). Jest to wdrożenie nowej metody organizacyjnej w przyjętych przez Wnioskodawcę zasadach działania, w organizacji miejsca pracy lub w stosunkach z otoczeniem.

Celem innowacji organizacyjnych może być osiągnięcie lepszych wyników poprzez redukcję kosztów administracyjnych lub kosztów transakcyjnych, podniesienie poziomu zadowolenia z pracy (a tym samym wydajności pracy), uzyskanie dostępu do aktywów niebędących przedmiotem wymiany handlowej (takich jak nieskodyfikowana wiedza zewnętrzna) czy obniżenie kosztów dostaw. Wyróżnikiem innowacji organizacyjnej w zestawieniu z innymi zmianami organizacyjnymi w podmiotach, które mogą być Wnioskodawcami, jest zastosowanie takiej metody organizacyjnej (w przyjętych przez Wnioskodawcę zasadach działania, w organizacji miejsca pracy czy w stosunkach z otoczeniem), która nie była dotychczas stosowana w danej jednostce i która wynika ze strategicznych decyzji podjętych przez jej kierownictwo. Innowacje organizacyjne w zakresie przyjętych przez podmiot zasad działania (ang. *business practices*) polegają na wdrażaniu nowych metod organizowania rutynowych działań i procedur regulujących pracę Wnioskodawcy. Zalicza się tu na przykład wdrożenie nowych praktycznych zasad służących poprawie procesu uczenia się i udostępniania wiedzy w ramach organizacji.

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

W ramach kryterium brane pod uwagę będzie:

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

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

Ocena dokonywana jest w skali od **0 do 30 pkt.**, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Przedsięwzięcie spełnia dane kryterium w stopniu:

- 30 – doskonałym
- 23 - 29 – bardzo dobrym
- **15 - 22 – dobrym**
- 11 - 14 – przeciętnym
- 7 - 10 – niskim
- 0 - 6 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Przedsięwzięcia wynosi **15 pkt.**

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

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

W ramach tego kryterium oceniany będzie wpływ proponowanego Przedsięwzięcia na poprawę zdrowia obywateli na skutek wprowadzania do praktyki klinicznej rezultatów badań klinicznych prowadzonych w ramach CWBK. Wnioskodawca powinien przedstawić planowane do realizacji obszary Badań klinicznych i działania, które będą uzasadniać każdy z powyższych punktów 1-4.

Ocena uwzględniać będzie również podjęcie działań opartych na profilaktyce, działaniach edukacyjnych pacjentów, współpracy z organizacjami pacjenckimi oraz wczesnej diagnostyce i celowanemu leczeniu. **W ramach tego kryterium należy przedstawić plan na realizację Niekomercyjnych Badań klinicznych.** Wykazane działania muszą być poparte uzasadnieniem.

Wnioskodawca jest zobligowany do przedstawienia obszarów Badań klinicznych, które zamierza prowadzić w CWBK dla każdego z powyższych punktów.

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

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

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

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

W przypadku przewidywanych efektów ekonomicznych ocenie podlega w szczególności:

- precyzyjny opis działań (w oparciu o analizę/ symulacje kosztów ujętych w Opisie planowanego rozwoju CWBK), które pozwolą OOW zrealizować poszczególne zadania i założenia Przedsięwzięcia;
- adekwatność wydatków do zaproponowanych działań. W ramach tego punktu oceniana będzie kwalifikowalność przedstawionych pozycji kosztowych z załącznikami Konkursu;
- zapewnienie współfinansowania inwestycji oraz kosztów prowadzenia działalności nie objętych wsparciem np. wynagrodzenia wykraczające poza wskazany w załącznikach wymiar etatów, koszty utrzymania infrastruktury,
- uwzględnienie narzędzi do poprawnej identyfikacji ewentualnego ryzyka/zagrożeń/barier utrudniających osiągnięcie dodatnich efektów ekonomicznych w ramach CWBK – Przedsięwzięcie powinno identyfikować i precyzyjnie określać ewentualne ryzyka związane z pracami przy organizowaniu założeń funkcjonowania CWBK, z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych;
- przedstawienie precyzyjnego harmonogramu z uwzględnieniem jasno określonych kamieni milowych.

Prace nad przygotowaniem i późniejszym uruchomieniem CWBK muszą zostać podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy i części dotyczące prac organizacyjnych i rozwojowych. Efekt końcowy każdego etapu w postaci kamieni milowych musi zostać precyzyjnie określony we Wniosku. Zakładane rezultaty muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście harmonogramu i budżetu Przedsięwzięcia.

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

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

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

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

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

- 20 – doskonałym

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

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

4. Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w pkt. 2.5. Regulaminu, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Przedsięwzięcia – od 0 do 10 pkt., w tym:

- a) zasoby materialne – od 0 do 3 pkt.,
- b) zasoby ludzkie – od 0 do 7 pkt.

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

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

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

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

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

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

- liczby publikacji naukowych (polsko i anglojęzycznych);
- maksymalnie pięciu publikacji uwzględniając punkty Impact Factor;
- indeks Hirscha maksymalnie pięciu wybranych głównych badaczy, realizując Badania kliniczne w jednostce;
- odsetek badaczy prezentujący wyniki z Badań klinicznych na konferencjach i sympozjach naukowych średnio w roku;
- wskaźnika kształcenia i nadawania tytułu/stopnia naukowego pracownikom ośrodka (w tym doktora, doktora habilitowanego, profesora jednostki, profesora zwyczajnego) w obszarze nauk

medycznych i nauk o zdrowiu w okresie 10 lat przed złożeniem Wniosku (dotyczy Wnioskodawców będącym Uczelnią wyższą);

- wskaźnika skuteczności pozyskiwania środków na wsparcie/dofinansowanie badań naukowych poprzez wykazanie stosunku liczby otrzymanych projektów do liczby wnioskowanych o wsparcie/dofinansowanie (np. do NCN, NCBiR), (projekty Niekomercyjnych badań klinicznych, Eksperymenty medyczne, granty naukowe z obszaru medycyny);
- liczby prowadzonych badań w okresie 5 lat poprzedzających rok złożenia Wniosku z uwzględnieniem podziału na komercyjne, Niekomercyjne badania kliniczne, Eksperymenty medyczne, inne Badania naukowe;

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

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

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

4.2.2. Kryteria szczegółowe

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

1. Przedsięwzięcie zakłada, że spełnione zostaną minimalne wymagania określone w Standardzie Modelowego CWBK (0/1)

Kryterium ma na celu ocenę czy zaplanowany w ramach Przedsięwzięcia model funkcjonowania CWBK w zakresie planowanych zasobów ludzkich, infrastruktury i wyposażenia, systemów jakościowych i innych systemów wspierających oraz szkoleń jest zgodny ze Standardem, stanowiącym **Załącznik nr 1 do Regulaminu.**

2. Wnioskodawca poprzez utworzenie CWBK przewidział stworzenie modelu usług wspólnych i modelu zarządzania badaniami klinicznymi przez jedną strukturę w ramach podmiotu/Konsorcjum, którą będzie CWBK (0/1)

Kryterium ma na celu oświadczenie przez Wnioskodawcę/Konsorcjum, że w wyniku otwarcia CWBK nowe Badania kliniczne realizowane przez OOW będą prowadzone z udziałem CWBK.

3. Wnioskodawca (wraz z Dodatkowymi realizatorami, jeśli dotyczy) posiada doświadczenie w realizacji Badań klinicznych tj. (sumarycznie) zrealizował minimum 10 Badań klinicznych (suma Badań komercyjnych i niekomercyjnych) w ciągu 5 lat poprzedzających rok złożenia Wniosku (tj. lata 2019-2023) (0/1)

Kryterium ma na celu ocenę czy Wnioskodawca posiada doświadczenie w realizacji Badań klinicznych. W przypadku wnioskodawców wielopodmiotowych oznacza to liczbę sumaryczną Badań klinicznych zrealizowanych przez wszystkich Konsorcjantów. Spełnienie kryterium zostanie ocenione na podstawie **Załącznika nr 9 do Regulaminu**.

4. Wnioskodawca przewidział konieczność realizacji następujących wskaźników Przedsięwzięcia:

Wskaźniki produktu

Wskaźniki dodatkowe:

- a. Liczba zorganizowanych przez CWBK szkoleń dla zespołów badawczych, pacjentów lub innych interesariuszy (minimalna wartość wskaźnika: 2);
- b. Liczba zorganizowanych przez CWBK wydarzeń branżowych poświęconych tematyce badań klinicznych (minimalna wartość wskaźnika: 2);
- c. Liczba opracowanych i wdrożonych Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) zgodnie ze Standardem w CWBK (minimalna wartość wskaźnika: 5);
- d. Liczba uruchomionych obowiązkowych systemów IT zgodnie ze Standardem w CWBK (minimalna wartość wskaźnika: 2).

Wskaźniki rezultatu

Wskaźniki obowiązkowe:

- e. Naukowcy pracujący we wspieranych obiektach badawczych.

Wskaźniki dodatkowe:

- f. Liczba utworzonych CWBK działających w modelu usług wspólnych (minimalna wartość wskaźnika: 1);
- g. Liczba obsadzonych stanowisk podstawowych i doraźnych zgodnie ze Standardem (minimalna wartość wskaźnika: 12);
- h. Liczba CWBK wyposażonych zgodnie ze Standardem (minimalna wartość wskaźnika: 1);
- i. Liczba szkoleń obowiązkowych ukończonych przez Personel CWBK (minimalna wartość wskaźnika: 12).

Wnioskodawca we Wniosku wyznacza wartość poszczególnych wskaźników, tym samym zobowiązując się do ich wypełnienia w dniu zakończenia realizacji Przedsięwzięcia. Wskazane wartości powinny wynikać z dotychczasowego doświadczenia Wnioskodawcy i szacowanych możliwości w każdym poszczególnym przypadku oraz nie powinny wynosić mniej niż określono w lit. a-d oraz lit. f-i. Szczegółowy opis wskaźników umieszczono w **Załączniku nr 1 do Standardu Modelowego CWBK**.

4.2.3. Kryteria premiujące

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

1. Przedsięwzięcie zakłada, że Wnioskodawca podejmie aktywną współpracę z organizacjami pacjenckimi – 0 pkt. za brak współpracy lub 2 pkt. za przedstawienie planu współpracy

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych we Wniosku na temat możliwości i formy podjęcia współpracy przez Wnioskodawcę z organizacjami pacjenckimi. Ocenie podlegać będzie zakres planowanej współpracy, w tym działania mające na celu podniesienie świadomości pacjentów na temat badań klinicznych, opisany w **Załączniku nr 8 do Regulaminu** pn. Opis rozwoju planowanego CWBK oraz zadania związane ze współpracą zaplanowane w budżecie Przedsięwzięcia. Zadania zaplanowane w budżecie w kontekście współpracy z organizacjami pacjenckimi muszą pokrywać się z opisem planowanych działań w tym zakresie.

2. Wnioskodawca (wraz z Dodatkowymi realizatorami, jeśli dotyczy) posiada udokumentowane doświadczenie w prowadzeniu Badań klinicznych w ciągu ostatnich 5 lat poprzedzających rok złożenia Wniosku (2019 – 2023) – 0, 3 lub 5 pkt.

- 10 lub mniej Badań klinicznych – 0 punktów,
- 11 – 20 Badań klinicznych – 3 punkty,
- 21 i więcej Badań klinicznych – 5 punktów.

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji na temat doświadczenia Wnioskodawcy w zakresie realizacji Badań klinicznych (zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych) zawartych w **Załączniku nr 9 do Regulaminu** pn. Doświadczenie w Badaniach klinicznych, część A.

3. Wnioskodawca (wraz z Dodatkowymi realizatorami, jeśli dotyczy) posiada udokumentowane doświadczenie w realizacji Niekomercyjnych badań klinicznych w roli Sponsora – 0, 3 lub 5 pkt.

- nie realizował Niekomercyjnych badań klinicznych – 0 pkt.
- 1– 4 Niekomercyjne badania kliniczne – 3 pkt.
- 5 i więcej Niekomercyjnych badań klinicznych – 5 pkt.

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji na temat doświadczenia Wnioskodawcy w zakresie realizacji Badań klinicznych zawartych w **Załączniku nr 9 do Regulaminu** pn. Doświadczenie w Badaniach klinicznych, część B.

4. CWBK powstanie w województwie, w którym dotychczas nie utworzono CWBK – 0 lub 2 pkt.

- za utworzenie CWBK w województwie: zachodniopomorskim, pomorskim, podlaskim, wielkopolskim, mazowieckim, łódzkim, lubelskim, dolnośląskim, opolskim, śląskim, świętokrzyskim – 0 pkt.
- za utworzenie CWBK w województwie: kujawsko-pomorskim, warmińsko-mazurskim, lubuskim, małopolskim oraz podkarpackim – 2 pkt.

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych we Wniosku, w części A2 pn. „Miejsce realizacji – województwo, powiat, gmina”.

5. PROCEDURA PONOWNEJ OCENY PRZEDSIĘWZIĘĆ

Wnioskodawcy przysługuje prawo złożenia wniosku o ponowną ocenę Przedsięwzięcia, w przypadku gdy w wyniku oceny (formalnej lub merytorycznej) Wniosek nie został rekomendowany do objęcia wsparciem. Wniosek o ponowną ocenę wnosi się do JW w terminie **7 dni** od dnia otrzymania informacji o wyniku oceny Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem. Tryb i warunki składania wniosku o ponowną ocenę Przedsięwzięcia określone są w art. 14lze ustawy o zasadach prowadzenia polityki rozwoju. Wniosek o ponowną ocenę Przedsięwzięcia zawiera w szczególności elementy wskazane w art. 14lze ust. 3 tejże ustawy. Wzór wniosku o ponowną ocenę stanowi **Załącznik nr 10 do Regulaminu**.

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

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

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

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

6. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

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

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

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

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

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

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

Zgodnie z art. 141zf UZPPR do postępowania w zakresie wyboru Przedsięwzięcia do objęcia wsparciem oraz ponownej oceny Przedsięwzięcia stosuje się przepisy dotyczące doręczeń z KPA. W związku z tym Wnioskodawca na etapie składania Wniosku jest zobowiązany podać adres elektronicznej skrzynki

podawczej ePUAP. Adres skrzynki elektronicznej OOW podaje uzupełniając **Załącznik nr 11 do Regulaminu**.

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

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

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

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

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

1. Standard Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych;
 - 1a. Załącznik nr 1 do Standardu – Formularz podsumowujący udział w procesie edukacyjnym;
2. Katalog kosztów w Przedsięwzięciu;
3. Wzór Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem;
 - 4a. Wzór Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem – OOW jednopodmiotowy;
 - 4b. Wzór Umowy o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem – OOW wielopodmiotowy;
 - 4c. Wzór Umowy Konsorcjum;
5. Wzór karty oceny formalnej Wniosku;
6. Wzór karty oceny merytorycznej Wniosku;
7. Wzór karty oceny racjonalności założeń budżetowych Przedsięwzięcia;
8. Opis rozwoju planowanego CWBK;
9. Wzór Oświadczenia Wnioskodawcy dotyczącego doświadczenia w badaniach klinicznych;
10. Wzór wniosku o ponowną ocenę Przedsięwzięcia;
11. Oświadczenie o adresie doręczenia ePUAP.

ZATWIERDZAM

prof. dr hab. n. med. Wojciech Fendler
(*podpisano kwalifikowanym podpisem*

elektronicznym)