

**Odpowiedzi na pytania z czatu webinarium konkursu na rozwój projektów
badawczo-rozwojowych z obszaru medycyny translacyjnej – TRANSMED I
(ABM/2024/8)**

- *Czy w przypadku badań na zarchiwizowanym i zanonimizowanym materiale pobranym od pacjentów wymagana jest zgoda komisji bioetycznej?*

To zależy, czy planowane badania są eksperymentem medycznym, dla którego taka zgoda jest niezbędna. Dlatego należy rozróżnić te kwestie.

Badaniami materiału biologicznego stanowiącymi eksperyment medyczny są:

- wtórne wykorzystanie możliwych do zidentyfikowania próbek biologicznych
- wtórne wykorzystanie zakodowanych próbek biologicznych, gdy badacz sam zebrął próbki do innego projektu badawczego; do przeprowadzenia badań w nowym projekcie wymagana jest odrębna opinia KB,
- wtórne wykorzystanie zakodowanych próbek biologicznych, gdy badacz ma dostęp do kodu
- wtórne wykorzystanie zanonimizowanych lub zakodowanych próbek biologicznych w projekcie, który wygeneruje lub zbierze dane, które zostaną lub mogą zostać wykorzystane w badaniu klinicznym

Badania materiału biologicznego, które nie stanowią eksperymentu medycznego to:

- wykorzystywanie anonimowych próbek (odpadów medycznych lub pozostałości próbek) uzyskanych za pomocą procedur klinicznych stosowanych w ramach standardowej opieki medycznej, które nie są już potrzebne do dalszego leczenia lub diagnostyki
- wtórne wykorzystanie zanonimizowanych lub zakodowanych próbek, gdy badacz nie będzie miał dostępu do kodu

- *Czy materiał ludzki z Biobanku będzie zakwalifikowany jako eksperyment badawczy?*

Działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji już pobranego materiału biologicznego do celów naukowych (funkcjonowanie biobanku), bez pobierania materiału biologicznego do badań, nie wymaga przedkładania wniosku do oceny Komisji Bioetycznej.

Przykładem badań materiału biologicznego stanowiącego eksperyment medyczny i wymagającego opinii Komisji Bioetycznej jest wtórne wykorzystanie możliwych do zidentyfikowania próbek biologicznych, pobieranie próbek tkanek wraz z identyfikatorami z biobanku (powiązanych z istotnymi informacjami osobistymi i zdrowotnymi).

- *Czy jeśli projekt, jako główny cel, zakłada budowę prototypu urządzenia do utrwalania mleka i na etapie walidacji urządzenia potrzebna będzie praca na mleku ludzkim i mysim, to konieczna jest zgoda komisji bioetycznej i czy takie prace będą traktowane jako eksperyment medyczny?*

Eksperymentem medycznym jest przeprowadzenie badań materiału biologicznego pobranego od osoby dla celów naukowych.

W przypadku np. wtórnego wykorzystanie zanonimizowanych lub zakodowanych próbek, gdy badacz nie będzie miał dostępu do kodu (materiał nie był pobierany w celach naukowych) – np. mleko z banku mleka kobiecego, nie będzie to stanowiło eksperymentu medycznego.

- *Czy zgoda komisji etycznej dotycząca badań na zwierzętach planowanych jako ostatni etap prac, jest konieczna do uzyskania przed złożeniem wniosku do konkursu, czy może być uzyskana później?*

Czy w przypadku badań in vitro i in vivo (model małych zwierząt) zaplanowanych w projekcie potrzebna jest zgoda komisji bioetycznej/etycznej na etapie składania wniosku?

W przypadku eksperymentu badawczego zaplanowanego do prowadzenia w projekcie wymaganym załącznikiem jest pozytywna opinia Komisji Bioetycznej (definicję Eksperymentu badawczego reguluje art. 21 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty), którą należy złożyć wraz z wnioskiem o dofinansowanie. W przypadku prowadzenia innych badań w projekcie, np. badań z użyciem modeli zwierzęcych – opinia Komisji Etycznej ds. Doświadczeń na Zwierzętach jest wymagana, ale nie stanowi obowiązkowego załącznika do wniosku o dofinansowanie, będzie mogła być dostarczona/uzyskana później.

- *Czy jeśli w projekcie będzie wykonywane badanie obserwacyjne z elementami badań diagnostycznych (podlegające pod eksperyment medyczny) konieczne jest posiadanie zgody komisji bioetycznej na dzień składania wniosku?*

Tak, w przypadku realizacji w projekcie eksperymentu medycznego badawczego pozytywna opinia Komisji Bioetycznej jest wymaganym załącznikiem do wniosku.

- *Jeśli posiadamy pozytywną opinię Komisji Bioetycznej, jednak w trakcie trwania projektu z różnych względów wymagane będzie rozszerzenie ilości pacjentów (np. TRL 4), czy będzie można w trakcie trwania projektu załączyć kolejną pozytywną opinię KB?*

Jeśli w trakcie realizacji projektu nastąpi konieczność wprowadzenia zmian, to należy takie zmiany merytoryczne zgłosić ABM, a w przypadku akceptacji tych zmian Agencja będzie wymagała dostarczenia przez Beneficjenta zaktualizowanej opinii Komisji Bioetycznej.

- *Jeśli podwykonawca będzie wybrany już po złożeniu wniosku, a potrzebuje zgody bioetycznej na swoje prace, to ta zgoda zostanie wydana już po złożeniu wniosku. Czy regulamin dopuszcza w takim przypadku uzyskanie zgody bioetycznej po terminie złożenia wniosku?*

W przypadku planowanego w ramach projektu eksperymentu badawczego, musi on mieć pozytywną opinię Komisji Bioetycznej uzyskaną przed złożeniem Wniosku. Opinia Komisji Bioetycznej stanowi w takiej sytuacji obowiązkowy załącznik składany wraz z Wnioskiem. Nie ma możliwości uzyskania takiej opinii po terminie złożenia wniosku.

- *Co jeśli Wnioskodawca posiada już zgłoszenie patentowe na etapie składania wniosku na rozwijaną technologię i nie planuje kolejnego? Czy wtedy wartość wskaźnika wynosi zero?*

Tak, w takim przypadku wartość wskaźnika wynosi 0, natomiast obowiązkowym wskaźnikiem będzie „Liczba publikacji powstałych na bazie przeprowadzonych badań po zgłoszeniu patentowym/patencie”.

- *Czy jeśli patent jest efektem realizacji poprzednich projektów, to czy wtedy wskaźnikiem projektu TRANSMED muszą być publikacje? Każda publikacja stanowiąca ujawnienie wyników prac bardzo utrudnia, a czasem uniemożliwia, rozwój posiadanego patentu i powstanie nowego zastrzeżenia.*

Jeden ze wskaźników „Liczba zgłoszeń patentowych/patentów w obszarze medycyny” lub „Liczba publikacji powstałych na bazie przeprowadzonych badań po zgłoszeniu patentowym/patencie” jest obowiązkowy. Oznacza to, że jeśli Wnioskodawca przed złożeniem wniosku jeszcze nie posiada zgłoszenia patentowego/przyznanego patentu – wtedy powinno to nastąpić w trakcie realizacji projektu. Jeśli patent został już przyznany to wskaźnikiem muszą być publikacje (wartość wskaźnika większa od 0). Publikacja wyników prac po uzyskaniu patentu może zwiększyć zainteresowanie i pomóc w skomercjalizowaniu chronionego wynalazku. Oczywiście jest, że publikacja wyników prac po uzyskaniu patentu powinna odbywać się jednak z zachowaniem pewnej ostrożności co do szczegółów rozwijanej technologii.

- *Kiedy powinno nastąpić osiągnięcie wskaźnika „zgłoszenie patentowe”; w trakcie, czy po zakończeniu realizacji Projektu - w okresie trwałości?*

Wskaźniki są do osiągnięcia do końca okresu realizacji Projektu.

- *Czy faktycznie będą Państwo wymagać osiągnięcia wskaźnika "Liczba zgłoszeń patentowych/patentów w obszarze medycyny lub Liczba publikacji powstałych na bazie przeprowadzonych badań po zgłoszeniu patentowym/patencie" na wartość różną od zera? Będzie to warunek obligatoryjny dla wszystkich projektów w konkursie? Do kiedy taki wskaźnik miałby zostać osiągnięty?*

Tak, jeden z wymienionych wskaźników jest obowiązkowy do osiągnięcia do czasu zakończenia realizacji projektu.

- *Gdzie możemy znaleźć definicje wskaźników? Czy chodzi o zgłoszenie patentowe krajowe czy międzynarodowe?*

Regulamin nie narzuca ograniczeń w tym zakresie czy zgłoszenie patentowe ma być krajowe, czy międzynarodowe.

- *Liczba publikacji powstałych na bazie przeprowadzonych badań po zgłoszeniu patentowym/patencie - czy można zaplanować jedynie publikacje, bez zgłoszenia patentowego?*

Tak, pod warunkiem posiadania już zgłoszenia patentowego/patentu.

- *Czy członkiem konsorcjum (nie liderem) może być uniwersytet z zagranicy?
Czy w konsorcjum może być partner zagraniczny? - uczelnia/ szpital zagraniczny?
Czy członkiem konsorcjum może być zagraniczny instytut badawczy?*

Członkiem Konsorcjum nie może być podmiot z zagranicy. Regulamin Konkursu dopuszcza ew. współpracę z podmiotem zagranicznym w formie podwykonawstwa: „W uzasadnionych przypadkach i za zgodą Agencji dopuszcza się w trakcie realizacji Projektu na korzystanie przez Wnioskodawcę z usług Podwykonawcy/Podwykonawców mających siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej.”

- *Czy pozycję budżetową „wykonanie detali urządzenia wg dokumentacji i materiału klienta” należy zaliczyć do kategorii: „Pozostałe koszty bezpośrednie (merytoryczne)” czy do „Koszty podwykonawstwa”.*

Tę pozycję należy zaliczyć do kategorii podwykonawstwa.

- *Biorąc pod uwagę założenie, iż Wnioskodawca może złożyć maksymalnie 5 projektów, czy należy uwzględnić w tej liczbie udział jednostki w charakterze podwykonawcy lub konsorcjanta?*

Jako Wnioskodawca rozumiany jest zarówno Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum, jak i Konsorcjant. Udział jednostki w charakterze podwykonawstwa nie wlicza się w tę liczbę.

- *Czy w projekcie może być zatrudniony podwykonawca zagraniczny?*

W uzasadnionych przypadkach i za zgodą Agencji dopuszcza się na korzystanie przez Wnioskodawcę z usług Podwykonawcy/Podwykonawców mających siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej.

- *Czy można bezpośrednio we wniosku wskazać podwykonawcę , który odpowiadałby za rekrutację pacjentów i za pobieranie materiału biologicznego celem poszukiwania biomarkerów?
Czy jeśli podwykonawca nie zostanie wyłoniony przed złożeniem wniosku, można w projekcie ująć proponowanego podwykonawcę, przy założeniu, że oczywiście zostanie w późniejszym czasie przeprowadzone odpowiednie postępowanie?*

Podwykonawca nie musi być wybrany przed złożeniem wniosku o dofinansowanie. Użycie we wniosku nazw podwykonawców nie zwalnia Wnioskodawcy z obowiązku przeprowadzania odpowiedniej procedury wyłonienia podwykonawcy.

- *Czy za promocję i informację odpowiadać może wyłącznie lider zgodnie ze wzorem umowy konsorcjum? Czy działanie dotyczące "promocji i informacji" może odpowiadać konsorcjant, co nieznacznie będzie odbiegać od wzoru umowy konsorcjum?*

Wzór umowy konsorcjum stanowi minimum postanowień. Zapisy mogą być rozszerzane w zależności od potrzeb, o ile nie stoi to w sprzeczności z Regulaminem.

- *Czy wysokość kary umownej w wysokości 100% otrzymanego finansowania dotyczy się kwoty całego dofinansowania dla konsorcjum czy wysokości środków, którą miał otrzymać dany konsorcjant?*

Zgodnie z zapisami wzoru umowy o dofinansowanie „ (...) Agencja będzie uprawniona do naliczenia Liderowi Konsorcjum lub Konsorcjantowi/-ntom kary umownej w wysokości 100% otrzymanego dofinansowania, co nie wyklucza dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej na zasadach ogólnych”. Kary umowne mogą być nakładane w zależności od sytuacji na Lidera Konsorcjum lub Konsorcjantów, mogą być w wysokości 100 % otrzymanego dofinansowania dla danego członka Konsorcjum, jak i całego Konsorcjum.

- *Czy jednostka z sektora finansów publicznych i wykonująca projekt w ramach działalności niegospodarczej, ma obowiązek złożenia zabezpieczenia w postaci weksla?*

Obowiązek ustanowienia zabezpieczenia należytego wykonania obowiązku zapłaty wszelkich kwot pieniężnych wynikających z Umowy o dofinansowanie lub z nią związanych nie dotyczy Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów realizującego Projekt w ramach działalności niegospodarczej (niekomercyjnej), będącego jednocześnie jednostką sektora finansów publicznych w rozumieniu art. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, instytutem badawczym w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub instytutem działającym w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz, o którym mowa w art. 1 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz.

- *Jak należy kwalifikować wynagrodzenia, skoro zapis mówi, że powinny być to "stawki faktycznie stosowane na analogicznych stanowiskach", a partnerzy konsorcjum mają różne regulaminy wynagrodzeń i te stawki będą różne?*

Wydatki na wynagrodzenie w Projekcie są kwalifikowane pod warunkiem, że ich wysokość odpowiada stawkom faktycznie stosowanym na tych samych lub analogicznych

stanowiskach lub na stanowiskach wymagających analogicznych kwalifikacji w danym podmiocie.

- *Mając na uwadze wytyczne konkursowe z Regulaminu konkursu w punkcie 4.3 Konsorcjum, tj. „Za Konsorcjanta uznaje się podmiot, który uczestniczy na każdym etapie tworzenia Projektu”. Jednocześnie we wzorze umowy konsorcjum narzuconej przez ABM w § 3. p.2 jest informacja o podziale zadań między Liderem, a Konsorcjantem (należy wskazać zadania realizowane przez Lidera i zadania realizowane przez Konsorcjanta). Czy mogliby Państwo wyjaśnić na czym polega konieczność uczestniczenia Partnera we wszystkich etapach?*

Konsorcjum wspólnie realizuje projekt, wspólnie podejmuje decyzje i zarządza projektem, uczestniczy w analizie wyników/omawianiu wykonania prac, ale nie oznacza to, że każdy z konsorcjantów musi uczestniczyć w każdym zadaniu swoimi zasobami i infrastrukturą. Umowa konsorcjum ustala podział realizacji prac w projekcie.

- *Czy jest możliwość udostępnienia wniosku projektu innej osobie, która ma konto w systemie? Czy można udostępnić wnioski redaktorom pomocniczym?*

System ABM do składania wniosków przewiduje możliwość pracy nad wnioskiem tylko z jednego konta. W przypadku Konsorcjum, to Lider Konsorcjum uzupełnia i składa wniosek na podstawie materiałów dostarczonych przez Konsorcjantów.

- *Czy załączniki składa tylko lider-wnioskodawca, czy również konsorcjanci?*

Dokument/ty potwierdzające umocowanie do złożenia Wniosku składa Lider Konsorcjum. Oświadczenie o statusie przedsiębiorcy MŚP lub Oświadczenie o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP składają wszyscy członkowie konsorcjum. Sprawozdania finansowe albo dokumenty równoważne, formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc de minimis lub pomoc de minimis w rolnictwie lub rybołówstwie składają członkowie konsorcjum, którzy będą realizować projekt w ramach działalności gospodarczej.

- *Czy konsorcjum ma wpływ na datę podpisania umowy (od stycznia do kwietnia?) poza tym, że im później wyśle umowę, to będzie później podpisana?*

Termin rozpoczęcia projektu, który należy wskazać we wniosku o dofinansowanie to okres od 01.01.2026 r. do 01.04.2026 r. Podpisywanie umów będzie mogło nastąpić po ogłoszeniu ostatecznej listy rankingowej, na co potencjalny Beneficjent nie ma wpływu. Czas wypełnienia i dostarczenia umowy przez Beneficjenta po potencjalnym zaproszeniu do procesu kontraktacji umowy będzie natomiast miał niewielki wpływ na termin podpisania umowy, Od momentu zaproszenia przez ABM do procesu podpisania umowy i wezwaniu do dostarczenia odpowiednich załączników, potencjalny Beneficjent ma 30 dni na finalizację kontraktacji.

➤ *Czy pkt F3 dotyczy także konsorcjantów?*

Sekcja F. we wniosku o dofinansowanie to “*Applicant’s Potential to Implement the Project (Applicant or Consortium Leader and Consortium Members)*”. podsekcje: F.1. *Possession of material resources necessary for Project implementation*; F.2. *Possession of human resources necessary for Project implementation*; F.3. *R&D Manager, Project Manager* dotyczą całego Konsorcjum.

➤ *W jaki sposób w przypadku konsorcjum, w którym Lider jest odpowiedzialny za dane zadanie, natomiast planuje również udział partnera w tym zadaniu, powinien uwzględnić koszty związane z wykonywaniem swoim prac i partnera w tym zadaniu? Czy we wniosku jest możliwość wskazania budżetu Lidera i Partnera w ramach jednego zadania?*

Do danego zadania przypisywany jest jeden podmiot wiodący odpowiedzialny za zadanie. Niemniej jednak w części budżetowej poszczególnych zadań jest możliwe przypisanie poszczególnych pozycji budżetowych także dla innych podmiotów zaangażowanych.

➤ *Na jaką kwotę wystawiany jest weksel, który należy podpisać na etapie składania wniosku? Czy podpisuje go lider konsorcjum?*

Jak wygląda kwestia solidarności konsorcjum w podpisywaniu weksła, kiedy jeden z konsorcjantów jest zwolniony z podpisywania weksła, a lider jest spółką z o. o.? Czy wtedy lider musi podpisać weksel na całość finansowania, czy tylko na swoją?

Złożenie zabezpieczeń następuje w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy, a nie na etapie składania Wniosku. Wysokość zabezpieczenia wynosi 110% kwoty przyznanego dofinansowania. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci, którzy podlegają obowiązkowi złożenia zabezpieczenia, składają je osobno do sumy 110% kwoty przyznanego dofinansowania.

Odpowiedzialność solidarna, w przypadku ustanowionych zabezpieczeń przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, oznacza, że ABM ma prawo zaspokoić swoje roszczenia na podstawie ustanowionych zabezpieczeń od Lidera Konsorcjum albo razem od Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, bądź osobno od każdego Konsorcjanta, bądź od kilku z nich do 110% kwoty przyznanego dofinansowania. Szczegółowe kwestie ewentualnych rozliczeń, roszczeń regresowych strony Umowy Konsorcjum są zawarte w jej treści.

Obowiązek ustanowienia zabezpieczenia wynikających z Umowy o dofinansowanie lub z nią związanych nie dotyczy Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów realizującego Projekt w ramach działalności niegospodarczej (niekomercyjnej), będącego jednostką w rozumieniu art. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub w rozumieniu art. 1 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz. W przypadku, gdy Lider Konsorcjum jest podmiotem zwolnionym z ustanowienia

zabezpieczenia i nie ustanawia zabezpieczenia, wówczas zabezpieczenie ustanawiają wszyscy pozostali Konsorcjanci, którzy nie korzystają ze zwolnienia.

- *Co to znaczy, że, że działalność lidera definiuje, czy projekt będzie komercyjny lub niekomercyjny, skoro Lider oraz konsorcjanci odrębnie składają oświadczenia o pomocy publicznej.*

Poszczególni członkowie konsorcjum mogą realizować projekt w ramach swojej działalności gospodarczej lub niegospodarczej. Niemniej jednak jeśli np. lider prowadzi projekt w ramach działalności komercyjnej, to projekt jako taki, w rozumieniu całościowym będzie traktowany jako projekt komercyjny.

- *Czy realizacja projektu w ramach działalności gospodarczej / niegospodarczej ma wpływ na wybór: badania podstawowe / badania przemysłowe? Czy wpływa na to tylko stopień gotowości technologicznej, czyli TRL 2 - badania podstawowe, TRL 3-5 badania przemysłowe?*

Poziom TRL 2 odpowiada badaniom podstawowym, poziomy TRL 3-5 odpowiadają badaniom przemysłowym. Projekt musi się rozpocząć na poziomie TRL pomiędzy 2 a 5, natomiast zakończyć na poziomie TRL 5 zgodnie z kryteriami końcowymi ustalonymi w Regulaminie. Dotyczy to wszystkich projektów, realizowanych w ramach działalności gospodarczej, jak i niegospodarczej.

- *Czy badania podstawowe są dofinansowane w 100% wyłącznie dla działalności niegospodarczej?*

Czy w projekcie realizowanym w Transmed I w ramach działalności gospodarczej (planowana komercjalizacja w ramach Transmed II) pierwszy etap badań w ramach TRL 2, zlecane jako Podwykonawstwo, można uznać jako badania podstawowe ze 100% finansowania? czy badania podstawowe są możliwe do zaplanowania tylko w przypadku działalności niegospodarczej?

Dla działalności niegospodarczej dofinansowanie wynosi 100 % na wszystkie rodzaje prac. W ramach udzielanej pomocy publicznej dla podmiotów komercyjnych maksymalne dofinansowanie na badania podstawowe wynosi 100%.

- *Czy poziom TRL w sekcji A.2. wybiera się dla projektu na początku prac czy na końcu - jak to określić jeżeli projekt zaczyna się na TRL 2 a kończy na TRL4-5?*

Poziom TRL wybiera się dla projektu na początku realizacji. Projekt musi się rozpocząć na którymś z poziomów TRL pomiędzy 2 a 5. Projekt musi się zakończyć na poziomie TRL 5 zgodnie z kryteriami końcowymi opisanymi w Regulaminie.

- *Planujemy udział w konkursie Transmed 2 z zastosowaniem wyników z Transmed 1. Czy korzystając z premii za upowszechnianie wyników jesteśmy zobowiązani do wypełnienia obowiązku udziału w 3 konferencjach (ryzyko ujawnienia IP). Jeśli badania w pierwszym etapie projektu są na poziomie TRL 2 i mają cechy badan*

podstawowych, ale będą podlegać komercjalizacji, to czy możemy je zakwalifikować jako badania podstawowe?

Poziom TRL 2 odpowiada badaniom podstawowym. Prace w projekcie Transmed 1 mogą być realizowane począwszy od poziomu TRL 2, niemniej jednak muszą się zakończyć na poziomie TRL 5, zgodnie z kryteriami końcowymi ustalonymi w Regulaminie. To Wnioskodawca decyduje czy może i chce skorzystać z premii w ramach pomocy publicznej, jak i z którego rodzaju premii chce skorzystać. Jeśli skorzysta z premii, jest zobowiązany do wypełnienia jej warunków.

- *Czy w ramach jednego projektu może być realizowanych kilka zadań od TRL2-TRL5?*

Prace w projekcie mogą być realizowane w zakresie TRL od 2 do 5 (gdzie TRL 2 to badania podstawowe, a TRL 3, 4, 5 to badania przemysłowe). Zadania w projekcie mogą być realizowane chronologicznie, jak i równolegle, w zależności od specyfiki danego projektu. Każde zadanie niemniej jednak należy przypisać do badań podstawowych albo badań przemysłowych, w związku z tym w jednym zadaniu nie mogą być realizowane prace od TRL 2 do 5.

- *Czy w uzasadnionych przypadkach (wniosek o zmiany z uzasadnieniem merytorycznym) można będzie przedłużyć czas trwania projektu po okresie 31.12.2028?*

Projekt zgodnie z Regulaminem może trwać maksymalnie 3 lata. Najwcześniej może się zacząć 1.01.2026 r. i może wtedy trwać maksymalnie do 31.12.2028, najpóźniej może się zacząć 1.04.2026 r. i może trwać wtedy do maksymalnie 31.03.2029 r.

- *Jeśli projekt zacznie się 1.01.2026 to zakończy się 31 grudnia, a nie 1 stycznia, itd.*

Tak. Jeśli projekt rozpoczyna się np. 1.01.2026 i trwa 12 miesięcy to jego koniec przypada na 31.12.2026.

- *Czy koszt ubezpieczenia eksperymentu jest kosztem kwalifikowanym, a jeśli tak, to w jakiej kategorii?*

Tak. W kategorii pozostałe koszty bezpośrednie (administracyjne).

- *Czy energia elektryczna jest traktowana jako materiał tj. czy może być zarówno kosztem merytorycznym (np. zużyta na linii technologicznej) jak i kosztem administracyjnym (np. oświetlenie biura)?*

Energia elektryczna wpisuje się w kategorię pozostałe koszty bezpośrednie (administracyjne).

- *Odnosnie kwestii wynagrodzenia: jaki % zatrudnienia pracownika może być rozliczany w projekcie? Czy są ograniczenia?*

Zaangażowanie pracownika musi być zgodne z Kodeksem Pracy. Szczegóły oraz ograniczenia (w tym dot. zatrudniania tej samej osoby w różnych projektach) zostały opisane w załączniku nr 12 do Regulaminu: Przewodniku kosztów kwalifikowalnych oraz zasad finansowania Projektu.

- *Jakie są warunki dla działań z zakresu badań podstawowych, żeby mogły być realizowane w projekcie TRANSMED?*

Badania podstawowe odpowiadają poziomowi TRL 2. Projekt może się rozpocząć na którymś z poziomów TRL między 2 a 5, natomiast musi się zakończyć na poziomie TRL 5 zgodnie z kryteriami końcowymi opisanymi w Regulaminie.

- *Czy koszt aparatury może być rozliczony kosztem zakupu, czy tylko w ramach amortyzacji (wg czasu realizacji projektu)? Czy można zakupić środek trwały w ramach projektu Transmed i rozliczyć jednorazowo proporcjonalnie do wykorzystania w projekcie? Czy można zakupić aparaturę w projekcie (nie pytam o amortyzację ani leasing)?*

Zgodnie z zapisami załącznika nr 12 do Regulaminu: „dla podmiotów realizujących projekt w ramach działalności niegospodarczej możliwe jest także rozliczanie kosztu zakupu aparatury i sprzętu (który w całości zostanie wykorzystany w projekcie)”.

- *Kwalifikowalne są wynagrodzenia brutto czy brutto brutto?*

Wynagrodzenie brutto stanowi jeden ze składników kwalifikowalnych w kategorii wynagrodzeń. Pozostałe kwalifikowalne składniki wynagrodzeń zostały wymienione w załączniku nr 12 do Regulaminu „Przewodnik kosztów kwalifikowalnych”.

- *Czy stypendia są kwalifikowane.*

Nie, stypendia nie są kosztami kwalifikowanymi w projekcie.

- *W przypadku realizacji projektu w ramach działalności niegospodarczej musi być spełniona przesłanka podmiotu leczniczego?*

W przypadku realizacji projektu w ramach działalności niegospodarczej musi zostać spełniona przesłanka posiadania przez podmiot statusu spełniającego definicję:

- „organizacji prowadzącej badania i upowszechniającej wiedzę” w rozumieniu art. 2 pkt 83 rozporządzenia KE nr 651/2014, której podstawowym celem jest samodzielne prowadzenie badań podstawowych, badań przemysłowych lub eksperymentalnych prac rozwojowych lub rozpowszechnianie na szeroką skalę wyników takich działań poprzez nauczanie, publikację lub transfer wiedzy lub
- podmiotu leczniczego prowadzącego badania w obszarze, w którym ma podpisany kontrakt z OW NFZ i udziela świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

- *Czy w rubryce "Wykaz literatury dotyczącej problematyki Projektu" powinno się wypisać tylko pozycje literaturowe czy dokonać przeglądu i podać najważniejsze informacje?*

Tak, w polu E.2. *List of literature related to the Project* należy podać tylko szczegóły bibliograficzne pozycji literaturowych, odnoszących się do opisów obecnego stanu wiedzy nt. projektu przedstawionych np. w polu D.3. *Significance of the Project*.

- *Czy w generatorze i w modelu finansowym wybiera się jasno sprecyzowane kryteria dotyczące firmy i badań, a poziom dofinansowania zostanie automatycznie ustalony i obliczany, np. na poziomie 80 lub 90%? Czy należy samemu zinterpretować regulamin i wybrać sobie poziom dofinansowania, który zostanie zweryfikowany przez Agencję na etapie oceny formalnej?*

Wnioskodawca sam wybiera odpowiedni poziom dofinansowania, zgodnie ze złożonymi deklaracjami, co będzie podlegało weryfikacji.

- *Dotyczy opisu pola: „Opis współpracy pomiędzy jednostkami badawczo-rozwojowymi i/lub jednostkami systemu ochrony zdrowia a przedsiębiorcami w ramach prac merytorycznych (jeśli dotyczy)” - czy współpraca przedsiębiorstwa z jednostką naukową jest wymagana? Czy projekty, w których zaplanowano taką współpracę, są w jakikolwiek sposób premiowane?*

W przypadku realizacji projektu w ramach działalności gospodarczej jest możliwość skorzystania z premii w ramach pomocy publicznej, jeśli projekt obejmuje skuteczną współpracę pomiędzy przedsiębiorstwem i co najmniej jedną organizacją prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę, jeżeli ta ostatnia ponosi co najmniej 10% kosztów kwalifikowalnych i ma prawo do publikowania własnych wyników badań.

- *Czy planowana jest kolejna edycja konkursu Transmed I (nie chodzi o Transmed II, który będzie konsekwencją Transmed 1, co wynika z regulaminu).*

Na chwilę obecną nie dysponujemy takimi informacjami.

- *Kiedy ABM planuje uruchomienie konkursu Transmed2? Kiedy można się spodziewać opublikowania pierwszych założeń projektu Transmed 2. Czy jeśli Beneficjent realizuje projekt samodzielnie w Transmed 1, to czy w ramach Transmed 2 może realizować projekt w Konsorcjum? Czy skład konsorcjum w Transmed 1 i Transmed 2 może się różnić?*

Informacje takie pojawią się wraz z ogłoszeniem dokumentacji konkursowej planowanego w przyszłości konkursu Transmed II. Na chwilę obecną nie jesteśmy w stanie podać terminu uruchomienia Transmed II.

- *Kiedy zostaną dokładniej określone zadania do realizacji w ramach TRANSMED II, który mamy opisać w tym projekcie, a brakuje nam informacji. Czy TRANSMED II przewiduje eksperyment leczniczy, czy tylko badawczy?*

Szczegółowe informacje pojawią się wraz z ogłoszeniem dokumentacji konkursowej planowanego w przyszłości konkursu Transmed II. Niemniej jednak Transmed II będzie dotyczył dalszych etapów ścieżki rozwoju opracowywanej technologii, począwszy od poziomu gotowości technologicznej TRL 6 wzwyż, a więc eksperymenty lecznicze (tam gdzie ma to zastosowanie) będą mogły stanowić przedmiot projektu.

- *Czy wniosek w systemie jest tożsamy z wzorem wniosku w dokumentacji konkursowej?*

Tak, wniosek w systemie (w języku angielskim) jest tożsamy z jego tłumaczeniem - wersją polską w dokumentacji konkursowej.

- *Czy liczba znaków wskazywana w tabelach do opisu to liczba znaków ze spacjami?*

Liczba znaków w generatorze wniosku liczona jest ze spacjami.

- *Czy możliwe jest złożenie wniosku przez start-up? Nowo utworzoną spółkę?*

Podmiot musi istnieć na rynku minimum 2 pełne lata przed złożeniem wniosku.

- *Kiedy ABM udostępni szczegółowe informacje z zakresie realizacji prawa pierwokupu IP przez ABM - założenia umowy kupna IP/ Licencji.*

Informacje te są zawarte we wzorach umów o dofinansowanie (wzór umowy jednopodmiotowej, wzór umowy wielopodmiotowej), stanowiących załączniki do Regulaminu, w § 16. Zakres praw stron do praw autorskich, patentowych i pokrewnych oraz praw własności przemysłowej, w tym sposoby i warunki rozporządzania tymi prawami. Należy mieć na uwadze, że konkurs jest finansowany ze środków krajowych celem rozwoju technologii zabezpieczających potrzeby polskich pacjentów. Przedmiotowe zapisy dotyczą potencjalnej sytuacji, gdyby Beneficjent nie zdecydował się na komercjalizację przełomowej technologii na terenie RP. W ciągu 6 lat działalności ABM jeszcze nigdy nie skorzystała z tego prawa.

- *Czy wszystkie załączniki do Wniosku muszą być sporządzone w j. angielskim?*

Wymóg zastosowania języka angielskiego dotyczy tylko wniosku o dofinansowanie wypełnianego w systemie z uwagi na międzynarodowych ekspertów merytorycznych, którzy dokonują oceny projektu opisanego we wniosku. Natomiast obowiązkowe załączniki są przedmiotem oceny formalnej, która jest przeprowadzana w języku polskim.

- *Regulamin konkursu i wzór wniosku są napisane w jęz. polskim, natomiast w generatorze wniosku wszystkie zapisy są po angielsku. Czy istnieje możliwość przetłaczania języka polskiego i angielskiego w generatorze wniosku?*

Nie możliwości włączenie funkcji tłumaczenia / przetłaczania języka polskiego i angielskiego w generatorze wniosków. Natomiast wzór wniosku w wersji polskiej stanowi załącznik do Regulaminu.

- *Jakie są konsekwencje niespełnienia obowiązkowych wskaźników projektu, w sytuacji kiedy mimo intensywnej pracy i starań nie osiągnięto spodziewanych efektów?*

Jakie są konsekwencje niesprawdzenia się postawionej hipotezy czyli np. jeżeli pomimo zrealizowania wszystkich zaplanowanych zadań i działań nie uda się wyłonić skutecznego biomarkera, a tym samym nie uda się podnieść poziomu TRL badanego rozwiązania?

Konsekwencje będą zależeć od faktu, czy brak możliwości osiągnięcia zakładanych wyników i celów Projektu nastąpił na skutek wystąpienia ryzyka naukowego czy też jest wynikiem niewłaściwego planowania/prowadzenia prac w projekcie. Kwestie te szczegółowo regulują zapisy umowy o dofinansowanie: § 14. Rozwiązanie Umowy oraz § 15. Zwrot dofinansowania.

- *Proszę o wskazanie, czy Sprawozdania Finansowe i Załącznik nr 10 i 11 składa się wyłącznie w sytuacji, kiedy projekt jest realizowany w ramach działalności komercyjnej?*

Sprawozdania finansowe, dokumenty równoważne i formularz informacji przedstawiany przy ubieganiu się o pomoc inną niż pomoc w rolnictwie lub rybołówstwie, pomoc *de minimis* lub pomoc *de minimis* w rolnictwie lub rybołówstwie składane są w przypadku realizacji projektu w ramach działalności gospodarczej. Oświadczenie o posiadaniu przez podmiot statusu innego niż MŚP składane jest przez wszystkich Wnioskodawców, którzy nie składają Oświadczenia o statusie przedsiębiorcy MŚP.

- *Czy możliwe jest współfinansowanie zakupu sprzętu w ramach kilku projektów, zgodnie z udziałem procentowym wykorzystania sprzętu w danym projekcie?*

Tak, np. kiedy sprzęt zakupiony do projektu Transmed rozliczany będzie w ramach amortyzacji adekwatnie do procentowego i czasowego wykorzystania oraz pod dodatkowym warunkiem, że nie dochodzi do podwójnego finansowania.

- *Czy wszystkie działania z TRL5 muszą zostać wykonane w ramach projektu, czy wystarczy np. jedno?*

Projekt musi zostać doprowadzony do takiego stanu realizacji poziomu TRL 5, aby spełniać następujące kryteria końcowe:

- dla produktu leczniczego/ATMP: wytypowany finalny kandydat - określona formuła; wstępnie zdefiniowany protokół wytwarzania; opracowany plan dalszego rozwoju dla badanego produktu leczniczego.
- dla wyrobu medycznego: raport z weryfikacji prototypu; opisane wymagania procesów produkcyjnych / wstępne procedury; opracowany plan walidacji wyrobu.
- dla biomarkera: wystandaryzowany protokół walidacyjny; wytypowany finalny biomarker do weryfikacji klinicznej.

- *Wg definicji z Regulaminu konkursu „Umowa o dofinansowanie (Umowa) to umowa cywilnoprawna zawarta pomiędzy Beneficjentem oraz ABM”. Co oznacza fakt, że jest to umowa cywilnoprawna?*

W słowniku pojęć w Regulaminie jest zawarta definicja umowy o dofinansowanie brzmiąca: „Umowa o dofinansowanie (Umowa) to umowa cywilnoprawna zawarta pomiędzy Beneficjentem oraz ABM, określająca poziom dofinansowania udzielonego na dany Projekt oraz zasady i obowiązki stron związane z jego wykorzystaniem”. Wzory umów (jednopodmiotowa, wielopodmiotowa) stanowią załączniki do Regulaminu. Status umowy cywilnoprawnej oznacza, że podlega regulacjom opisanym w kodeksie cywilnym.

- *Czy kamienie milowe muszą mieć fizyczny wymiar np. otrzymanie 1 g związku? Czy kamieniem milowym może być np. wyselekcjonowanie 3 kandydatów (na lek) albo ukończenie raportu z rozwoju metody analitycznej?*

Kamienie milowe nie muszą mieć wymiaru fizycznego, powinny być jednak mierzalne i jednoznacznie weryfikowalne: np. synteza związku x - wartość: 100 g; wyselekcjonowanie kandydatów na lek - wartość: 3; ukończenie raportu z rozwoju metody analitycznej - wartość: 1 itp.

- *Jaka jest różnica pomiędzy raportem końcowym z projektu a raportem końcowym z badania translacyjnego?*

Raport końcowy – ostatni raport składany w ramach Projektu (raport – dokument składany przez Beneficjenta celem rozliczenia przez niego wydatków w ramach Projektu, zgodnie z harmonogramem płatności. Raport obejmuje sprawozdanie merytoryczne i finansowe z realizacji Projektu).

Raport końcowy z Badania translacyjnego musi być przygotowany wraz z Raportem końcowym. Raport końcowy z Badania translacyjnego powinien zawierać informacje dotyczące, m.in. celu i planu badania, oceny skuteczności i profilu bezpieczeństwa technologii medycznej (o ile dotyczy) oraz zastosowanej metodologii badawczej.

- *Jak rozumieć zapis: „Przewidywane efekty ekonomiczne” – czy chodzi o oszacowanie potencjalnego zysku / oszczędności; a jeśli tak, to przez kogo? (społeczeństwo, producentów odczynników, służbę zdrowia?)*

Zgodnie z kryteriami oceny merytorycznej, w przedmiotowym zapisie chodzi o przewidywane efekty ekonomiczne dla społeczeństwa i systemu ochrony zdrowia, jakie zapewni rozwiązanie będące rezultatem Projektu. W tym celu należy wykazać, że technologia medyczna zaspokoi zapotrzebowanie ww. odbiorców i/lub będzie konkurencyjna względem innych, podobnych rozwiązań. Dodatkowo należy przedstawić uproszczoną analizę kosztów w kontekście opłacalności rozwoju danej technologii medycznej oraz potencjalnych korzyści dla budżetu Państwa.

- *Jak oceniane są projekty dotyczące: leków generycznych, preparatów typu fixed-dose combination, nowych form znanych substancji czynnych już obecnych na rynku (np. zmodyfikowana postać farmaceutyczna, alternatywna droga podania)? Czy tego typu projekty są kwalifikowane do dofinansowania i w jaki sposób oceniana jest ich innowacyjność w kontekście kryteriów konkursowych?*

Jedną z kategorii produktowych możliwych do realizacji w ramach Transmed są szeroko rozumiane produkty lecznicze. W ramach kryterium merytorycznego: innowacyjność projektu, ocenie podlega:

- innowacyjność rozwiązania na rynku, tj. czy proponowane rozwiązanie jest nowe i nie jest jeszcze dopuszczone do obrotu na rynku (polskim, EU/EOG lub globalnym) albo jest dopuszczone, ale oferuje nowe, innowacyjne funkcjonalności (jeśli tak, to jakie?);
- prawidłowe odniesienie się do innych, porównywalnych technologii (jeśli takie występują), czyli jakie nowe elementy poznawcze wnosi proponowane rozwiązanie;
- czy proponowane rozwiązanie będzie konkurencyjne względem podobnych rozwiązań;
- czy Wniosek zawiera przegląd najnowszej literatury medycznej lub naukowo-technicznej, stanu techniki w literaturze patentowej, informacje o toczących się badaniach klinicznych w danym obszarze terapeutycznym;
- prawidłowe zidentyfikowanie i uzasadnienie rodzaju innowacyjności.

- *Jednym z oczekiwanych rezultatów jest “zwalidowanie technologii medycznych”. O jakie zwalidowanie chodzi i kto dokonuje tej walidacji?*

Poziom gotowości technologicznej TRL 5 odpowiada „walidacji technologii w odpowiednim środowisku”. Projekty w ramach konkursu Transmed muszą zakończyć się na poziomie TRL 5 zgodnie z kryteriami końcowymi opisanymi w Regulaminie dla odpowiednio wyrobów medycznych, produktów leczniczych/ATMP, biomarkerów.

- *Co dokładnie rozumiemy przez prawa osób trzecich, mogą prosić o przykład?*

Wnioskodawca musi posiadać PWI niezbędne do realizacji Projektu. PWI, w tym prawa autorskie, prawa pokrewne i prawa zależne, mogą być ograniczone prawami osób trzecich, o ile to nie uniemożliwia realizacji Projektu oraz nie stoi w wyraźnej sprzeczności z postanowieniami Umowy o dofinansowanie i wynika to z treści wniosku o dofinansowanie, np. związek x o potencjale terapeutycznym został wylicencjonowany podmiotowi trzeciemu jedynie w celach naukowo-dydaktycznych. W odwrotnej sytuacji, jeśli związek x o potencjale terapeutycznym został wylicencjonowany podmiotowi trzeciemu do celów rozwojowych i komercjalizacji, a kiedy licencjodawca może wykorzystywać ten związek jedynie w ograniczonym stopniu w celach naukowo-dydaktycznych to wtedy nie może on realizować projektu.

- *Czy jest możliwość wklejenia badań wstępnych tj. wykresów, zdjęć, ilustracji do tekstu projektu on-line? Jeśli nie, jak mają być dołączone.*

Nie ma takiej możliwości. Wniosek jest uzupełniany wyłącznie w sposób opisowy z limitem dopuszczalnej liczby znaków. Poza obowiązkowymi załącznikami formalnymi do wniosku mogą zostać dołączone inne dokumenty o charakterze formalnym, treść tych załączników nie będzie podlegała ocenie merytorycznej.

- *Czy można grupować pozycje kosztowe z uwagi na limit (100), np. zsumować wynagrodzenia zespołu badawczego w zadaniu 1, a opis wynagrodzeń poszczególnych członków podać w cost justification?*

Tak, można grupować pozycje budżetowe. W przypadku podanego przykładu wynagrodzeń należy wskazać planowaną liczbę pozycji, rodzaje zaangażowania, wartości wynagrodzeń, okres zaangażowania w opisie metody kalkulacji kosztu.

- *Czy wyprodukowanie serii produkcyjnej produktu leczniczego do badań klinicznych traktujemy jako badania przemysłowe czy jako prace rozwojowe? Zgodnie z definicją Euraxess są to prace na poziomie TRL 5.*

Na poziomie TRL 5 w przypadku opracowywanego produktu leczniczego – trwają prace związane z opracowywaniem procesu produkcji: opracowywanie procesu produkcji na małą skalę, skalowanie procesu- opracowywanie skalowalnego i powtarzalnego procesu produkcji. Zakończenie prac związanych z produkcją pilotową GMP następuje na wyższym poziomie gotowości technologicznej. ABM nie wymaga więc, aby wyprodukowanie serii produkcyjnej produktu leczniczego do badań klinicznych zostało zrealizowane w Transmed 1. Wystarczające będzie osiągnięcie przyjętych w konkursie kryteriów końcowych, wśród których dla produktu leczniczego jednym z nich jest: gotowy wstępny protokół wytwarzania.

- *Przyjmuje się, że TRL 5 zakłada testy technologii/produktu w warunkach zbliżonych do rzeczywistych. Czy w związku z tym wymagacie Państwo w ramach TRL 5 pilotażowych testów rozwiązania przeprowadzonych na ograniczonej grupie osób, np. 20-30 osobach? Jeśli tak, to czy zgoda Komisji Bioetycznej wymagana jest na etapie składania wniosku, czy też może być dostarczona na etapie podpisania umowy, lub później?*

Typowe testy kliniczne wykonywane są na wyższych poziomach TRL, np. eksperymenty medyczne o charakterze badania klinicznego produktu leczniczego czy eksperymenty medyczne o charakterze badania klinicznego wyrobu medycznego dotyczą wyższych poziomów gotowości technologicznej, nieobjętych zakresem konkursu Transmed 1. W konkursie Transmed 1 możliwe są natomiast badawcze eksperymenty medyczne. Czy będą one wykonywane zależy od specyfiki projektu, rodzaju opracowywanego rozwiązania, przyjętej ścieżki rozwoju, obowiązujących regulacji i wytycznych. Eksperymentem medycznym badawczym będzie np. przeprowadzenie badań materiału biologicznego pobranego do celów naukowych. W przypadku wykonywania w projekcie eksperymentu badawczego, pozytywna opinia Komisji Bioetycznej stanowi obowiązkowy

załącznik do wniosku o dofinansowanie, a więc musi być uzyskana przed złożeniem wniosku.

- *Proszę o wyjaśnienie, jak wg Państwa, powinno wyglądać konsorcjum? Czy dopuszczają i akceptują Państwo Konsorcjum, które będzie realizowane przez Lidera i jednego Partnera, w projekcie złożonym z 5 zadań; w tym za 3 zadania będzie odpowiedzialny Lider, który będzie miał zaplanowany budżet na 3 zadania tylko na własne wydatki. Ten budżet nie będzie uwzględniał wydatków Partnera, ponieważ Partner będzie odpowiedzialny za 2 pozostałe zadania, które będą uwzględniać tylko koszty Partnera. Czy tak funkcjonujące Konsorcjum spełnia Państwa wymagania?*

Konsorcjum może składać się maksymalnie z czterech podmiotów w dowolnej konfiguracji spośród listy podmiotów uprawnionych do złożenia wniosku zgodnie z regulaminem konkursu. Podział prac/zadań pomiędzy członkami konsorcjum określa umowa konsorcjum. Przedstawiony powyżej model może stanowić więc potencjalne konsorcjum.

- *W przypadku nowej terapii (first-in-class; investigational new drug) w standardzie GLP wykonane powinny być (co najmniej): toksykologia i PK/ADME na jednym gryzoniu i jednym niegryzoniu (małpa, pies) - czy wszystkie te badania (w tym na niegryzoniu) muszą być zaplanowane, a potem wykonane i zakończone dla pozytywnego rozliczenia projektu?*

Tak. Badania przedkliniczne wymagane regulacjami powinny być co do zasady zrealizowane na poziomie TRL 5, a co najmniej badania potrzebne do uzyskania pozwolenia na rozpoczęcie I fazy badań klinicznych.

- *Czy wymogiem obligatoryjnym jest prowadzenie badań przedklinicznych w oparciu o wykorzystanie modeli zwierzęcych w celu oceny ich bezpieczeństwa i skuteczności?*

Badania przedkliniczne w oparciu o wykorzystanie modeli zwierzęcych będą obligatoryjne, albo nie, w zależności od specyfiki projektu, rodzaju opracowywanego rozwiązania, przyjętej ścieżki rozwoju, obowiązujących regulacji i wytycznych, które są inne dla produktów leczniczych (innowacyjne, produkty złożone itp.), produktów leczniczych ATMP, wyrobów medycznych (w zależności od specyfiki, klasy wyrobu) itp.

- *Produkty lecznicze – jako kryterium końcowe projektu przewidziano „Opracowany plan dalszego rozwoju dla badanego produktu leczniczego”. W jakim zakresie i jakiej formie powinien zostać wykonany taki plan jako rezultat projektu? Jak szczegółowy i zaawansowany powinien on być? Jak uwzględnić dalszy rozwój w ramach TRANSMED II? Jaka jest planowana formuła i harmonogram naboru do TRANSMED II?*

Opracowany plan dalszego rozwoju dla badanego produktu leczniczego powinien być jak najbardziej szczegółowy i powinien określać plan dalszych działań prowadzący do komercjalizacji rozwiązania. Informacje dotyczące szczegółów planowanego w przyszłości konkursu Transmed II pojawią się wraz z ogłoszeniem jego dokumentacji. Na chwilę obecną nie jesteśmy w stanie podać terminu uruchomienia Transmed II.

- *Czy pozostałe koszty bezpośrednie (administracyjne) np. obsługa finansowa, wynajem powierzchni trzeba rozdzielać pomiędzy zadaniami, czy można stworzyć zadanie „koszty administracyjne” trwające przez cały projekt? Czy powinny one być przypisane do poszczególnych zadań merytorycznych i zakwalifikowane zgodnie z dostępnymi w generatorze kategoriami (badania przemysłowe lub badania podstawowe)?*

Zadania, a także ich nazwy, powinny odzwierciedlać merytorykę projektu. Każde z zadań musi zawierać 1-5 mierzalnych kamieni milowych, ponadto zadanie musi być przypisane do jednego z rodzajów prac tj. badań podstawowych albo przemysłowych. Koszty administracyjne powinny więc być rozdzielone między zadaniami oraz rodzajami prac m.in. z uwagi na poziom intensywności pomocy publicznej w przypadku podmiotów komercyjnych.

- *Odnośnie zadań projektu, kosztów aparatury i wyposażenia – czy jeżeli wykonawca projektu nie przewiduje rozliczania takich kosztów w projekcie (np. koszty amortyzacji posiadanej aparatury badawczej), to we wskazanej sekcji może opisać zasoby posiadane w sposób ogólny, poprzez opisanie wyposażonych laboratoriów, bez wskazywania konkretnych pozycji sprzętowych?*

W polu „Owned apparatus/equipment” należy podać co najmniej nazwy poszczególnych pozycji sprzętowych, wykorzystywanych w pracach w danym zadaniu (np. wysokosprawny chromatograf cieczowy z tandemową spektrometrią mas HPLC-MS/MS), oraz należy wskazać cel zastosowania, np. do jakich badań sprzęt zostanie wykorzystany w zadaniu.

- *Odnośnie części E wniosku - Właściciel praw do wyników Projektu - co kryje się pod tym pojęciem?*

Należy wskazać, do kogo należą prawa własności intelektualnej i czy są w jakiś sposób ograniczone. Zgodnie z zapisami umowy o dofinansowanie, stanowiącej zał. do Regulaminu: „Beneficjent oświadcza, że: 1) nabędzie wszelkie Prawa własności intelektualnej (PWI) niezbędne do realizacji Projektu oraz jego wyników. Strony potwierdzają, że wykorzystywane przez Beneficjenta PWI, w tym prawa autorskie, prawa pokrewne i prawa zależne, mogą być ograniczone prawami osób trzecich, co nie stanowi naruszenia niniejszej Umowy, o ile to nie uniemożliwia realizacji Projektu oraz nie stoi w wyraźnej sprzeczności z postanowieniami niniejszej Umowy (...); 2) realizacja Projektu nie będzie naruszała praw osób trzecich (...).”

- *Czy w dokumentacji jest wzór pełnomocnictwa dla Lidera do złożenia wniosku w ramach konsorcjum?*

Nie, w dokumentacji konkursowej nie ma takiego wzoru. Dokumentem potwierdzającym umocowanie do złożenia Wniosku będzie np. odpis KRS, pełnomocnictwo, oświadczenie, uchwała oraz umowa konsorcjum itp.

- *Jeśli planujemy więcej niż jedno badanie w zakresie innowacyjnych technologii medycznych, to czy powinniśmy podać TRL badania najmniej rozwiniętego w punkcie A.2 TRL of solution?*

Tak, w takim przypadku należy podać niższy poziom gotowości technologicznej.

- *Czy w punkcie F1, oprócz infrastruktury, sprzętów, należy również uwzględnić materiał biologiczny?*

Tak, jeśli posiadany materiał biologiczny stanowi istotne zasoby materialne niezbędne do realizacji projektu, to należy go uwzględnić w punkcie F.1. *Possession of material resources necessary for Project implementation.*

- *Jak dokładny powinien być opis zasobów materialnych– czy powinny to być informacje ogólne dot. istotnego osprzętowania, czy dokładny opis z producentem i zakresem działania.*

Opis pola F.1. *Possession of material resources necessary for Project implementation* może zawierać maksymalnie 10 tysięcy znaków (ze spacjami). Podawanie nazw producentów nie jest konieczne. W ramach oceny merytorycznej oceniane jest m.in. posiadanie przez Wnioskodawcę zasobów materialnych oraz czy zostały one właściwie dobrane do rodzaju i zakresu prac zaplanowanych w poszczególnych zadaniach. Ocenie podlega fakt, czy Wnioskodawca posiada dostęp do wymaganej infrastruktury techniczno-badawczej wystarczającej do wykonania Projektu. Jeżeli Wnioskodawca nie posiada wszystkich niezbędnych zasobów materialnych w zakresie prac badawczo-rozwojowych jak i produkcji, ocenie podlega zakres i plan ich pozyskania.

- *Czy w punkcie F2 należy opisywać doświadczenie poszczególnych osób zaangażowanych w projekt - wymienionych z imienia i nazwiska? Czy opis powinien być tylko ogólnym stwierdzeniem, np. pracownik jest specjalistą, czy trzeba pisać o stopniach naukowych itp.*

Czy na etapie przygotowywania i składania projektu w przypadku kosztów administracyjnych, dotyczących pokrycia kosztów obsługi administracyjnej, wymagane jest imienne podanie konkretnych osób z administracji jednostki, czy wystarczy wpisać konkretne stanowiska, np. specjalista finansowy?

Opis pola F.2. *Possession of human resources necessary for Project implementation* może zawierać maksymalnie 10 tysięcy znaków (ze spacjami). W ramach oceny merytorycznej oceniane jest m.in. a) posiadanie przez zespół badawczy, w tym kierownika

B+R i kierownika merytorycznego Projektu, wiedzy i doświadczenia adekwatnego do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac oraz czy właściwie określono role poszczególnych osób, przypisano im właściwe stanowiska oraz dobrano członków zespołu badawczego adekwatnie do realizowanych zadań, uwzględniając różne obszary tj. technologiczny, biznesowy, jakościowy, naukowy, kliniczny, przedkliniczny; b) posiadanie przez kadre administracyjną, wiedzy i doświadczenia w zakresie prowadzenia i rozliczania projektów badawczo-wdrożeniowych finansowanych ze środków publicznych, czy właściwie określono role poszczególnych osób, przypisano im właściwe stanowiska oraz dobrano członków zespołu adekwatnie do realizowanych zadań. W odniesieniu do powyższego, podanie nazwisk poszczególnych osób jest wskazane, określenie ich stopni naukowych, zdobytego doświadczenia oraz innych informacji adekwatnych w zakresie projektu.

- *Czy we Wniosku, w pkt. I.B.33. General Information on the Activities of the Single Applicant/Consortium Leader – chodzi o opis wnioskodawcy? Czy trzeba go tak sformułować, żeby miał odniesienia do "Project's subject matter, as well as the development plans in the context of implementing the Project results"?*

Tak, w polu tym należy m.in. podać ogólny opis głównego obszaru działalności Wnioskodawcy oraz odniesienie obszaru tej działalności do przedmiotu Projektu i możliwości jego rozwoju, jak i wdrażania rezultatów Projektu w przyszłości.

- *Z uwagi na rozbieżności we Wniosku dołączonym do regulaminu cz. G (wersja polskojęzyczna) z wersją w systemie proszę o wyjaśnienie, w którym miejscu należy uwzględnić część "aparatura planowana do nabycia/rozbudowy".*

Część G wniosku o dofinansowanie w systemie jest tożsama z załącznikiem do regulaminu - wzorem wniosku w wersji polskiej. Podsekcja „Aparatura/sprzęt planowany do nabycia lub wytworzenia w projekcie” odpowiada podsekcji „Apparatus/equipment planned for purchase or production in the Project” w generatorze wniosków.

- *Czy podpunkty w zadaniach mogą się powielać w zadaniach, za które odpowiedzialni są różni konsorcjanci ?*

Tak, mogą się powielać.

- *Jaka powinna być forma odnośników literaturowych w części D? Z uwagi na ograniczoną liczbę znaków- czy powinny to być numery, nazwiska autorów, DOI?*

W formie pozwalającej na bezproblemowe odnalezienie odnośnika literaturowego.

- *Kryteria ustawowe z karty oceny merytorycznej nie odpowiadają wprost kolejności poszczególnym częściom wniosku online. Czy są jakieś wskazówki, co i w której części powinno się znaleźć? Czy Wnioskodawca powinien to sam przyporządkować? Na przykład kryterium nr 1, które odnosi się chyba do punktów wniosku D1-3, ale nie jest jasne który podpunkt odnosi się do której części (np. 1d) albo 1h) - powinno być omówione w części D2 czy D3? (D2 ma dużo mniejszy limit znaków)).*

Ekspert merytoryczny ocenia poszczególne kryteria w odniesieniu do całego wniosku.

Kryterium 1 na przykład, Wartość naukowa Projektu, ocenia:

- jasne i zrozumiałe przedstawienie celu głównego Projektu,
- zidentyfikowanie i precyzyjne opisanie problemu badawczego na podstawie aktualnych danych literaturowych;
- przegląd podobnych rozwiązań dostępnych na rynku wraz z uzasadnieniem potrzeby wprowadzenia rozwiązania opisanego we wniosku;
- przedstawienie rezultatów w ramach realizacji wnioskowanego Projektu;
- uzasadnienie poprawności metodyki badawczej
- szczegółowy opis dotychczas przeprowadzonych prac badawczych dotyczących wnioskowanego Projektu oraz ich wyniki potwierdzające poziom min. TRL 2;
- poprawność zaprojektowania ścieżki certyfikacji dla danej technologii w dalszej perspektywie rozwoju
- zidentyfikowanie i precyzyjne przedstawienie ryzyk mogących zaburzyć / uniemożliwić osiągnięcie celów Projektu wraz ze wskazaniem mechanizmów ich mitygacji
- jasne i logiczne zaplanowanie oraz opisanie etapów prac, w tym odpowiednie przypisane zadań do badań podstawowych i przemysłowych i prawidłowo zdefiniowanymi kamieniami milowymi.

1 Kryterium ustawowe oceny merytorycznej odnosi się więc przekrojowo do całego wniosku, m.in. do punktów A.2. TRL level of solution, D.1. Project objective, D.2. Scientific value of the project, G. Project tasks, F. Description of the future perspective for the development of project results. Wnioskodawca powinien wypełnić wniosek w generatorze w sposób adekwatny do nazw pól. Ekspert merytoryczny uwzględnia treść całego Wniosku.

- *Czy badanie nie obejmujące interwencji, a jedynie badanie obserwacyjne z symulacją komputerową na podstawie danych jest stanowi „translation research” czy translational research - research experiment ?*

Nie znamy szczegółów wszystkich elementów towarzyszących ww. badaniu, jednak co do zasady badania obserwacyjne nie stanowią eksperymentu medycznego.

- *Czy przed złożeniem wniosku można podpisać z wybranym podwykonawcą umowę warunkową (gdzie warunkiem będzie przyznanie dofinansowania)?*

Można z wybranym podwykonawcą podpisać umowę warunkową, jednak nie zwalnia to Beneficjenta z zastosowania odpowiedniej procedury (np. PZP, rozeznanie rynku). Podwykonawca nie musi być wskazany na etapie złożenia wniosku.

- *Czy koszt podwykonawstwa na etapie składania wniosku musi być podparty aktualnymi ofertami na wykonanie usługi (czy może to być jedna, przykładowa oferta)? Czy aplikant może zdecydować o zmianie podwykonawcy w trakcie trwania projektu?*

Podwykonawca nie musi być wybrany przed złożeniem wniosku. Użycie we wniosku nazw podwykonawców nie zwalnia Wnioskodawcy z obowiązku przeprowadzania odpowiedniej procedury wyłonienia podwykonawcy.

W polu „*Description of the cost calculation method*” należy wskazać w jaki sposób koszt został oszacowany. W trakcie trwania projektu Wnioskodawca może złożyć ABM wniosek o zmiany.

- *Czy w ramach jednego projektu może być realizowanych kilka niezależnych pomysłów od TRL 2 do TRL5?*

Tak, jednym ze wskaźników projektu jest „Liczba zwalidowanych technologii medycznych o zwiększonej gotowości technologicznej (TRL5), które mogą być dopuszczone do kolejnego etapu rozwoju technologii”. W ramach projektu może być więc np. rozwijanych kilka podobnych cząsteczek terapeutycznych, które finalnie rejestrowane byłyby jako osobne produkty.

- *Odnosnie opisu podwykonawstwa/opisu współpracy - czy pierwsze pole ma charakter formalny (dot. opisu planowanej procedury wyboru podwykonawcy), a tylko drugie ma charakter merytoryczny (planowany zakres współpracy)? Czy w opisie podwykonawstwa nie należy zawierać opisu zakresu planowanych usług? Czy podwykonawstwo w projekcie z jednostką badawczo-rozwojową należy jednocześnie opisać w opisie współpracy? Czy należy przez to rozumieć, że podwykonawstwo to jednocześnie współpraca?*

W polu „*Subcontracting description*” należy wskazać, czy podwykonawstwo jest planowane podczas realizacji zadania. Jeśli tak, należy podać, czy odpowiednie przepisy prawa zamówień publicznych (dla podmiotów podlegających PZP) lub przepisy dotyczące konkurencji (np. przepisy Kodeksu cywilnego) zostały uwzględnione dla podmiotów niepodlegających PZP. Jest to pole o charakterze formalnym, niemniej jednak zwięzły opis zakresu planowanych usług także powinien się znaleźć.

W polu „*Description of collaboration between R&D units and/or healthcare system units and entrepreneurs in substantive work*” należy opisać planowaną współpracę między jednostkami badawczo-rozwojowymi i/lub jednostkami systemu opieki zdrowotnej, a przedsiębiorcami w zakresie prac merytorycznych, określić zakres prac, zadanie, w ramach którego taka współpraca będzie prowadzona, i uzasadnić potrzebę tej współpracy. Jeśli w projekcie ma miejsce podwykonawstwo z daną jednostką badawczo-rozwojową, to można w tym miejscu dodatkowo opisać szczegóły tej współpracy.

- *Czy w każdym projekcie należy przewidzieć rolę Kierownika Projektu oraz Kierownika prac B+R w ramach kadry projektowej? Czy kierownik B+R i kierownik merytoryczny to dwie inne osoby? Czym one się różnią? Która z tych osób powinna być kierownikiem projektu?*
Czy w przypadku projektu realizowanego w ramach konsorcjum należy rozdzielić te role pomiędzy konsorcjantów, czy obie przyporządkować do Lidera?

W dokumentacji projektowej, we wniosku o dofinansowanie, w zakładce F - Potencjał Wnioskodawcy, jest miejsce na opisanie Kierownika B+R i Kierownika merytorycznego Projektu. Natomiast w generatorze jest instrukcja do opisanie w projekcie R&D Manager i Project Manager. Kogo należy opisać w tym punkcie? Kierownika B+R i kierownika zarządzającego (project managera)?

Kierownik projektu, który zarządza projektem, powinien być ekspertem merytorycznym w danej dziedzinie.

Projekt może mieć kierownika B+R oraz kierownika merytorycznego, kierownikiem B+R/kierownikiem merytorycznym może być też jedna osoba. Kierownik B+R posiada doświadczenie w prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych, a kierownik merytoryczny to ekspert w danej dziedzinie.

Jeśli projekt ma dwóch kierowników: B+R i merytorycznego, to funkcję kierownika zarządzającego (*project manager*) będzie pełnił kierownik merytoryczny. Konsorcjum może mieć więcej kierowników pod warunkiem, że znajduje to uzasadnienie w kontekście planowanych prac/wielkości zespołów badawczych.

- *Czy każdy konsorcjant ma swoje subkonto i czy możliwość zatrudnienia pracowników administracyjnych dotyczy wszystkich konsorcjantów?*

Każdy konsorcjant ma swoje subkonto. Wnioskodawca (jednostka, lider konsorcjum, konsorcjant) ma możliwość rozliczania kosztów zatrudnienia administracji w ramach kategorii pozostałe koszty bezpośrednie (administracyjne).

- *Czy jeśli spółka akcyjna publikuje sprawozdania w formacie pdf, ale nie są one generowane przez aplikację e-sprawozdania, to musi załączyć do wniosku ten specyficzny wydruk pdf ze strony ministerstwa finansów?*

Tak. W przypadku sprawozdań winny być one pobrane z aplikacji e-Sprawozdania Finansowe (poprawny dokument powinien być pobrany z systemu z użyciem opcji pozwalającej na weryfikację dokumentu, tj. pliki w formacie pdf).

- *Czy istnieje możliwość rozliczenia kosztów amortyzacji sprzętu, który został zakupiony z innego projektu ABM - niekomercyjnego badania klinicznego, jest użytkowany w ramach tego projektu, ale będzie wykorzystywany również w projekcie TRANSMED? Wykorzystanie sięgałoby np. 20%, i w takim procencie naliczana byłaby i rozliczana amortyzacja z Projektu TRANSFER. Czy tego rodzaju koszt byłby uznany za kwalifikowalny?*

Tak, pod warunkiem, że sprzęt rozliczany w ramach amortyzacji będzie adekwatnie do procentu wykorzystania w obu projektach i czasu wykorzystania i pod warunkiem że nie dochodzi do podwójnego finansowania.

- *Czy w ramach budżetu projektu można rozliczyć amortyzację jednorazową (zgodnie z zaangażowaniem urządzenia do projektu) Czy możliwa jest tylko amortyzacja liniowa?*

Standardowo koszty te są rozliczane zgodnie z procentowym zużyciem w projekcie i są one rozłożone na okres czasu wykorzystania w projekcie. Koszty te są dostosowane do ekonomicznej użyteczności, więc w pewnych przypadkach możliwa jest amortyzacja jednorazowa.

- *Na czym polega zobowiązanie do zapewnienia rozdzielenia kosztów, finansowania i przychodów związanych z działalnością gospodarczą od kosztów finansowania dofinansowanego Projektu? Czy to oznacza, że powinna być prowadzona oddzielna ewidencja księgowa dla projektu, czy wystarczające będzie zapewnienie identyfikacji i śledzenia kosztów, finansowania i przychodów związanych z Projektem oraz z działalnością gospodarczą przy użyciu oznaczeń wymiarów finansowych w systemie księgowym, bez potrzeby tworzenia oddzielnych kont księgowych?*

Wnioskodawcy są zobowiązani do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej kosztów Projektu, w sposób przejrzysty i rzetelny, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem. Podmioty, które nie są zobowiązane do prowadzenia ewidencji księgowej na podstawie obowiązujących przepisów, mają obowiązek prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dokumentów dotyczącej wydatków związanych z realizacją Projektu.

- *Proszę o potwierdzenie, że nie ma kosztów pośrednich rozliczanych ryczałtem. Czy to oznacza, że wydatki tego typu (obecnie pozostałe koszty bezpośrednie administracyjne) należy rozliczać fakturami? Jak rozliczać koszty obsługi administracyjnej projektu? Czy koszty mediów określa się np. procentowo?*

W związku ze zmianami legislacji na poziomie Unii Europejskiej, która spowodowała nowelizację rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1786 ze zm.; dalej jako: rozporządzenie), a konkretnie § 11 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia, w konkursach ogłaszanych przez ABM, nie ma kosztów pośrednich rozliczanych ryczałtem. Jest natomiast kategoria „pozostałe koszty bezpośrednie (administracyjne)”. Oznacza to, iż wszystkie wydatki w tej kategorii muszą zostać udokumentowane i są rozliczane metodą rzeczywistą. W przypadku kadry administracyjnej wydatki mogą być rozliczane analogicznie jak w kategorii wynagrodzenia. Z kolei koszty energii elektrycznej, powierzchni biurowych, należy wyliczyć proporcjonalnie do wykorzystania w projekcie, zgodnie z przyjętym kluczem podziałowym. ABM nie narzuca metody wyliczania tych kosztów, natomiast opis przyjętej metody kalkulacji

wraz z uzasadnieniem musi zostać zawarty we wniosku o dofinansowanie. Dowodem poniesienia wydatków będą np. faktury.