

KPOD.07.07-IW.07-0180/24-001
Utworzono 14.05.2026, 16:27:21

INFORMACJA POKONTROLNA

KPOD.07.07-IW.07-0180/24-001-INF

Informacje wstępne

— Informacje o projekcie —

Numer kontroli:	KPOD.07.07-IW.07-0180/24-001
Numer projektu:	KPOD.07.07-IW.07-0180/24
Tytuł projektu:	Prace badawcze nad opracowaniem hodowli komórkowej mającej potencjalne zastosowanie w zaawansowanej spersonalizowanej immunoterapii nowotworów jajnika w standardzie Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) i Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP)

— Dane beneficjenta —

Identyfikator beneficjenta:	5250008057
Nazwa beneficjenta:	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, Warszawa
Adres beneficjenta:	Warszawa 02-781, Wilhelma Konrada Roentgena 5

— Informacje o kontroli —

Tryb kontroli:	Planowa
Typ kontroli:	Na miejscu
Rodzaj kontroli:	W trakcie realizacji projektu
Zespół kontrolujący:	Izabela Michalik-Chlewińska (Kierownik zespołu), Krzysztof Szulczyński, Michał Woźniak
Zastosowana lista sprawdzająca:	Lista sprawdzająca do kontroli przedsięwzięcia/wskaźnika (ABM)
Wersja listy sprawdzającej:	Wersja 1
Planowany termin kontroli:	2026-02-02 - 2026-02-03
Data rozpoczęcia kontroli:	2026-02-02
Podmiot kontrolujący:	Idipsum Sp. z o.o. na zlecenie Agencji Badań Medycznych

KPOD.07.07-IW.07-0180/24-001
Utworzono 14.05.2026, 16:27:21

Podmioty kontrolowane: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy - NIP: 5250008057

Miejsca przeprowadzenia kontroli: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, Dział Funduszy Zewnętrznych, ul. Wawelska 15B, 02-034 Warszawa

Inne kontrolowane projekty: Brak innych kontrolowanych projektów.

Kontrolowane zamówienia:

Numer ogłoszenia o zamówieniu	Nazwa zamówienia	Kontrakty
3/PN-111-25-JP-ABM	Zakup odczynników	zgodnie z treścią w części 3
5/	Zakup wirówki laboratoryjnej z rotorami i kwalifikacją IQ/OQ	zgodnie z treścią w części 4

Numery kontrolowanych WoP: KPOD.07.07-IW.07-0180/24-002, KPOD.07.07-IW.07-0180/24-003

1. Wykaz skrótów

1. ABM - Agencja Badań Medycznych
2. NIO - Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy
3. KPO - Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności
4. OOW - Ostateczny odbiorca wsparcia
5. UoD - Umowa o dofinansowanie
6. WND - Wniosek o dofinansowanie
7. WoP - Wniosek o płatność
8. ZK - Zespół kontrolujący

2. Podstawa prawna

Art. 141h Ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r o zasadach prowadzenia polityki rozwoju (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 1259, 1273., z późn. zm.), na podstawie art. 141u w zw. z art. 141g pkt 3 ustawy o zasadach prowadzenia polityki rozwoju oraz w oparciu o wydane przez Ministra Funduszy i Polityki Regionalnej na podstawie art. 141e ust. 2 pkt 4 ww. ustawy „Wytyczne w zakresie kontroli w ramach planu rozwojowego współfinansowanego ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy Zwiększania Odporności”.

3. Cel kontroli

Celem kontroli była weryfikacja:

- zgodności rzeczowej realizacji przedsięwzięcia,
- faktyczności poniesienia wydatków i prawidłowości rozliczeń finansowych na próbie dokumentów,
- poprawności udzielania zamówień publicznych,
- poprawności stosowania zasady konkurencyjności,
- kwalifikowalności personelu przedsięwzięcia,

KPOD.07.07-IW.07-0180/24-001
Utworzono 14.05.2026, 16:27:21

- zgodności z zasadami horyzontalnymi UE, w tym m.in.:
- a) zasadą zrównoważonego rozwoju, racjonalnym wykorzystywaniem zasobów naturalnych,
- b) zasadą równości szans i niedyskryminacji,
- c) zasadą równości szans kobiet i mężczyzn,
- d) długoterminowego wpływu na wydajność i odporność gospodarki polskiej,
- zgodności z zasadą „niewyrządzania znaczącej szkody środowisku” (DNSH – „do no significant harm”),
- prawidłowości realizacji działań informacyjno – promocyjnych,
- archiwizacji dokumentacji i zapewnienia ścieżki audytu,
- pomocy publicznej.

4. Przedmiot kontroli

Przedmiotem kontroli było przedsięwzięcie pn. "Prace badawcze nad opracowaniem hodowli komórkowej mającej potencjalne zastosowanie w zaawansowanej spersonalizowanej immunoterapii nowotworów jajnika w standardzie Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) i Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP)" realizowane na podstawie umowy nr 2024/ABM/03/KPO/KPOD.07.07-IW.07-0180/24-00 w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności Komponent D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia Inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

5. Ustalenia i zalecenia pokontrolne

Brak.

6. Podsumowanie ustaleń finansowych

Brak ustaleń finansowych.

7. Podsumowanie kontroli

Głównym celem Przedsięwzięcia jest opracowanie algorytmu badań hodowli komórek TILs w standardzie Dobrej Praktyki Wytwarzania (GLP). Prace B+R dotyczą opracowania procedur otrzymywania i krioprezerwacji materiału wyjściowego pozyskanego od pacjentek onkologicznych i przeznaczonego do procesu namnażania w systemie zamkniętym.

Na podstawie przekazanych dokumentów ZK potwierdza, że na dzień kontroli OOW realizował zadania merytoryczne projektu zgodnie z WND oraz umową o dofinansowaniu. Realizacja przedsięwzięcia przebiega prawidłowo i przyczynia się do osiągania zarówno celów, jak i wskaźników określonych dla inwestycji w planie rozwojowym oraz wspólnych wskaźników Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności. Dotychczasowe działania są zgodne z założeniami projektu, a sposób monitorowania wskaźników umożliwia bieżącą kontrolę ich wykonania. Informacje przekazywane w WoP w zakresie postępu rzeczowego są zgodne ze stanem faktycznym. OOW monitoruje osiągnięcie wskaźników zgodnie z Wytycznymi w zakresie monitorowania postępu

KPOD.07.07-IW.07-0180/24-001
Utworzono 14.05.2026, 16:27:21

rzeczowego realizacji programów operacyjnych. Zgodnie z WND zakończenie projektu przewidziano na 31.03.2026 r., w związku z czym na dzień kontroli nie stwierdzono zagrożenia nieosiągnięcia wskaźników.

Kwalifikowalność wydatków:

Zweryfikowane przez ZK wydatki zostały poniesione w okresie kwalifikowalności projektu i są niezbędne do osiągnięcia celów projektu. Usługi sfinansowane ze środków projektu są należytej jakości. W zweryfikowanych pozycjach kosztów bezpośrednich ZK nie stwierdził finansowania wydatków stanowiących pośredni koszt projektu. Wysokość dotychczas rozliczonych kosztów pośrednich jest co do zasady zgodna z umową o dofinansowanie. OOW prowadzi księgi i rozliczenia finansowe zgodnie z ustawą o rachunkowości, nie finansuje bieżącej działalności ze środków projektu. Nie stwierdzono podwójnego finansowania.

Zamówienia publiczne:

Kontroli podlegało postępowanie przeprowadzone w trybie podstawowym, którego przedmiotem była sukcesywna dostawa odczynników (nr ogłoszenia PN-111-25-JP-ABM). Potwierdzono prawidłowość realizacji zamówienia i jego zgodności z przepisami ustawy PZP.

Zasada konkurencyjności:

Zakup zrealizowany w powołaniu na art. 11 ust. 5 pkt. 1 ustawy PZP z 11.09.2019 r. zamówienie z dziedziny nauki, dotyczący zakupu wirówki laboratoryjnej z rotorami i kwalifikacją IQ/OQ.

Beneficjent prowadził postępowanie na podstawie § 43 ust. 1 pkt. 1 Zarządzenia nr 42/2021 z 26.05.2021 r. Dyrektora NIO oraz jego integralnego załącznika Regulamin udzielania zamówień publicznych. Zastosowany sposób przeprowadzenia postępowań był prawidłowy i pozostawał zgodny z obowiązującymi przepisami oraz regulacjami wewnętrznymi.

Kwalifikowalność personelu projektu:

W zweryfikowanej próbie dokumentacji finansowej nie było dokumentacji związanej z wynagrodzeniem personelu.

Polityki horyzontalne:

Zespół projektowy pracuje zgodnie z polityką równych szans, w szczególności uwzględniając specyfikę projektu, który koncentruje się na opracowaniu protokołu wytwarzania terapii TILs do przyszłej implementacji klinicznej w immunoterapii nowotworów jajnika – schorzenia, które dotyczy pacjentek. Działania projektowe są prowadzone z poszanowaniem równości kobiet i mężczyzn, w warunkach zapewniających równy dostęp do zasobów, narzędzi oraz możliwości rozwoju zespołu. Nie stwierdzono by Przedsięwzięcie ograniczało równy dostęp do zasobów (towarów, usług, infrastruktury) ze względu na płeć, pochodzenie rasowe lub etniczne, religię lub przekonania, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną.

Przedsięwzięcie wspiera zasadę równości szans kobiet i mężczyzn, zapewniając równą wartość społeczną, prawa, obowiązki i dostęp do zasobów. W obszarze projektu nie występują nierówności związane z płcią - odbiorcami usług będą w równym stopniu kobiety i mężczyźni.

Zarządzanie projektem jest równościowe, a w zespole pracują zarówno mężczyźni jak i kobiety.

Organizacja pracy uwzględnia udogodnienia sprzyjające godzeniu życia zawodowego i prywatnego.

Komunikacja promocyjna i informacyjna jest niestereotypowa, pozbawiona uprzedzeń płciowych w języku i przekazie.

Kwestie środowiskowe:

KPOD.07.07-IW.07-0180/24-001
Utworzono 14.05.2026, 16:27:21

OOW wraz z WoD złożył oświadczenie zgodności Przedsięwzięcia z zasadą "nie czyn poważnej szkody" (DNSH). Realizacja projektu jest w pełni zgodna z zasadą zrównoważonego rozwoju oraz zasadą DNSH (Do No Significant Harm). Procesy opracowywania procedur otrzymywania i krioprezerwacji materiału wyjściowego, namnażania komórek TILs w systemie zamkniętym, a także analizy bezpieczeństwa biologicznego, są prowadzone w infrastrukturze spełniającej surowe standardy bezpieczeństwa, co minimalizuje potencjalny wpływ na środowisko. Stosowane technologie ograniczają zużycie odczynników w systemie otwartym, energii oraz materiałów laboratoryjnych, a odpady biologiczne i chemiczne powstające w trakcie prac badawczych są zagospodarowywane zgodnie z obowiązującymi przepisami, z zachowaniem pełnej zgodności z zasadą "nie czyn poważnych szkód".

Projekt przyczynia się do wzmacniania długoterminowej odporności i wydajności gospodarki UE poprzez rozwój zaawansowanych technologii biomedycznych w obszarze terapii komórkowych. Opracowanie algorytmu badań hodowli komórek TILs, procedur krioprezerwacji materiału wyjściowego, protokołów Badań Międzyprocesowych i Badań Bezpieczeństwa Biologicznego oraz rekomendacji w zakresie Dobrych Praktyk Wytwarzania, tworzy fundament dla przyszłej implementacji klinicznej innowacyjnych terapii komórkowych. W efekcie zwiększa to potencjał rozwojowy sektora biotechnologii medycznej w Unii Europejskiej, wzmacnia samowystarczalność technologiczno-produkcyjną, a także poprawia gotowość systemów ochrony zdrowia do wdrażania wysoce spersonalizowanych terapii onkologicznych.

Przedsięwzięcie prowadzone jest zgodnie z 6 Celami Środowiskowymi, tj. zgodnie z zasadą zrównoważonego rozwoju oraz minimalizowaniem negatywnego wpływu przedsięwzięcia na środowisko naturalne. Cele środowiskowe obejmują: łagodzenie zmian klimatu, adaptację do zmian klimatu, zrównoważone wykorzystywanie i ochronę zasobów wodnych i morskich, gospodarkę o obiegu zamkniętym, zapobieganie zanieczyszczeniom oraz ochronę bioróżnorodności i ekosystemów. Realizacja przedsięwzięcia uwzględnia działania sprzyjające efektywnemu wykorzystaniu zasobów, ograniczeniu emisji zanieczyszczeń oraz racjonalnemu gospodarowaniu odpadami co oznacza, że przedsięwzięcie zaplanowano i realizuje się w sposób uwzględniający ochronę środowiska, efektywność energetyczną oraz długofalowy wpływ na klimat i zasoby naturalne.

Informacja i promocja:

OOW realizuje działania informacyjno-promocyjne zgodnie ze Strategią Promocji i Informacji KPO oraz Księgą Identyfikacji Wizualnej KPO: odpowiednio eksponuje źródło finansowania przedsięwzięcia przez właściwe oznaczanie przedsięwzięcia oraz związanych z nim materiałów, dokumentów, szafy archiwizacyjnej oraz segregatorów zawierających dokumentację projektową, umieścić opis realizowanego przedsięwzięcia na swojej stronie internetowej <https://nio.gov.pl/prace-badawcze-nad-opracowaniem-hodowli-komorkowej-majacej-potencjalne-zastosowanie-w-zaawansowanej-spersonalizowanej-immunoterapii-nowotworow-jajnika-w-standardzie-dobrej-praktyki-wytwarzania-gmp-i-dobrej-praktyki-laboratoryjnej-glp> a także tablicę informacyjną wraz z zastosowaniem logotypów KPO, barw RP oraz flagi UE z zapisem NextGenerationEU oraz dostarcza ukierunkowane informacje o przedsięwzięciu różnym grupom odbiorców.

Archiwizacja:

KPOD.07.07-IW.07-0180/24-001
Utworzono 14.05.2026, 16:27:21

ZK potwierdza, że dokumenty przechowywane są przez OOW w sposób zapewniający dostępność, poufność i bezpieczeństwo oraz właściwą ścieżkę audytu.

W wyniku kontroli przedsięwzięcie ocenia się:

Kategoria nr 1 – przedsięwzięcie jest realizowane prawidłowo, ewentualnie potrzebne są niewielkie usprawnienia.

8. Pouczenia końcowe

Na podstawie art. 27 ustawy z dnia 28 kwietnia 2022 r. o zasadach realizacji zadań finansowych ze środków europejskich w perspektywie finansowej 2021–2027 (Dz. U. z 2022 r. poz. 1079, z późn. zm.) ust. 2. Podmiot kontrolowany ma prawo do zgłoszenia, na piśmie utrwalonym w postaci elektronicznej lub w postaci papierowej, w terminie 14 dni od dnia doręczenia mu Informacji pokontrolnej, podpisanych, umotywowanych zastrzeżeń do tej informacji.

Termin, o którym mowa w ust. 2, może być przedłużony przez instytucję kontrolującą na czas oznaczony, na wniosek podmiotu kontrolowanego, złożony przed upływem terminu zgłoszenia zastrzeżeń. Jeżeli do informacji pokontrolnej nie zgłoszono zastrzeżeń, ostatecznej informacji pokontrolnej nie sporządza się.

9. Załączniki

Brak załączników.

Data sporządzenia Informacji pokontrolnej

Signature valid

Dokument podpisany przez IZABEŁA MICHALIK-
CHLEWINSKA
Data: 2026.05.15 15:43:39 CEST

(Podpis kierownika Zespołu kontrolującego)



Signed by /
Podpisano przez:

Krzysztof
Szulczyński

Date / Data: 2026-
05-15 13:06

.....
(Podpis członków Zespołu kontrolującego)



Podpisano przez/ Signed by:
MICHAŁ
WOŹNIAK
Data/ Date: 15.05.2026 13:50
mSzafir

Akceptowane przez:

Anna Krystyna Osadzińska
Elektronicznie podpisany
przez Anna Krystyna
Osadzińska
Data: 2026.05.18 08:10:13
+02'00'

.....
(Podpis osoby akceptującej)

Zatwierdzone przez:

Zuzanna Nowak-Życzyska
Elektronicznie podpisany przez
Zuzanna Nowak-Życzyska
Data: 2026.05.18 22:27:38
+02'00'

.....
(Podpis osoby zatwierdzającej)



Signed by /
Podpisano przez:

Justyna Marynowska

Date / Data: 2026-
06-02 12:19



**KRAJOWY
PLAN
ODBUDOWY**



**Rzeczpospolita
Polska**

Sfinansowane przez
Unię Europejską
NextGenerationEU



KPOD.07.07-IW.07-0180/24-001
Utworzono 14.05.2026, 16:27:21

