#### **ZAŁĄCZNIK NR 2**

DO REGULAMINU WYBORU PRZEDSIĘWZIĘĆ DO OBJĘCIA WSPARCIEM

**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**

**Tryb kon****kursowy**

**KONKURS**

**DLA PRZEDSIĘBIORCÓW NA REALIZACJĘ BADAŃ W OBSZARZE BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO, INNOWACYJNYCH TERAPII I LEKÓW PRZYSZŁOŚCI**

**NUMER KONKURSU**

2024/ABM/05/KPO

**OPIS MERYTORYCZNY DO WNIOSKU**   
**O OBJĘCIE PRZEDSIĘWZIĘCIA WSPARCIEM**

|  |
| --- |
| **Tytuł Przedsięwzięcia (w języku polskim)** |
|  |
| **Tytuł Przedsięwzięcia (w języku angielskim)** |
|  |
| **Adres skrzynki ePUAP Wnioskodawcy** |
|  |

|  |
| --- |
| **Streszczenie Przedsięwzięcia (w języku polskim)** |
| *Należy przedstawić krótkie streszczenie zawierające kluczowe informacje z Wniosku w zakresie realizacji  i rezultatów Przedsięwzięcia.*  *Max. liczba znaków: 2 000 (minimum 1 000)* |
| **Streszczenie Przedsięwzięcia (w języku angielskim)** |
| *Należy przedstawić krótkie streszczenie zawierające kluczowe informacje z Wniosku w zakresie realizacji  i rezultatów Przedsięwzięcia.*  *Max. liczba znaków: 2 000 (minimum 1 000)* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Zgodność Przedsięwzięcia z Działaniami szczegółowymi z Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031**  *Należy wskazać czy Przedsięwzięcie wpisuje się w co najmniej jedno z wymienionych poniżej Działań szczegółowych z Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031* | |
| *Prace badawczo-rozwojowe nad rozwiązaniami w obszarze Produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych.* | *TAK/NIE* |
| *Prace badawczo-rozwojowe nad rozwiązaniami w obszarze Produktów leczniczych opartych na terapii komórkowej i produktach białkowych.* | *TAK/NIE* |
| *Prace badawczo-rozwojowe nad innowacyjnymi rozwiązaniami będącymi po fazie Badań podstawowych w zakresie odpowiadającym potrzebom zdrowotnym kraju.* | *TAK/NIE* |
| *Prace badawczo-rozwojowe nad rozwojem nowatorskich rozwiązań lekowych w fazie badawczo-rozwojowej w celu wzmocnienia polskiego sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego.* | *TAK/NIE* |
| *Prace badawczo-rozwojowe nad innowacyjnymi rozwiązaniami w obszarze nowych postaci farmaceutycznych, Substancji aktywnych dopuszczonych do obrotu i Leków biopodobnych.* | *TAK/NIE* |
| ***Realizowanie Badania Klinicznego w ramach Przedsięwzięcia***  *Deklaracja realizacji Badania klinicznego opiera się na posiadaniu zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na przeprowadzenie Badania klinicznego lub poświadczenia złożenia dokumentacji wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne* | |
| *Realizowanie Badania klinicznego w ramach Przedsięwzięcia.* | *TAK/NIE* |

1. **Cel Przedsięwzięcia**

|  |
| --- |
| **Cel główny i cele szczegółowe Przedsięwzięcia** |
| *Należy przedstawić i opisać cel główny oraz cele szczegółowe proponowanego Przedsięwzięcia wraz z uzasadnieniem. Opis powinien zawierać w szczególności: jasne i klarowne wskazanie celu głównego Przedsięwzięcia (opcjonalnie celów szczegółowych), uzasadnienie celu/ów prowadzenia Przedsięwzięcia, przedstawienie przesłanek do ich podjęcia.*  *Max. liczba znaków: 2000 (minimum 1 000)* |

1. **Potencjał Wnioskodawcy (wraz z członkami Konsorcjum, jeśli dotyczy)**

|  |
| --- |
| **Doświadczenie Wnioskodawcy w zakresie realizacji projektów badawczo-rozwojowych i ich komercjalizacji** |
| 1.1 Dotychczasowa działalność oraz osiągnięcia Wnioskodawcy w zakresie wytwarzania i wprowadzania nowych lub odtwórczych Produktów leczniczych na rynek |
| *Opis dotychczasowej działalności Wnioskodawcy.*  *Max. liczba znaków: 5 000 (minimum 1 000)* |
| 1.2 Potencjał naukowy Wnioskodawcy |
| *Opis potencjału naukowego Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Konsorcjum w przedmiocie Przedsięwzięcia. Należy przedstawić przegląd planowanych lub niedawno rozpoczętych projektów o charakterze aplikacyjnym, które mogą zakończyć się opracowaniem nowych rozwiązań do zastosowania w ochronie zdrowia.*  *Max. liczba znaków: 5 000 (minimum 1 000)* |
| 1.3 Opis rozwiązań/technologii zabezpieczonych prawem własności przemysłowej |
| *Opis rozwiązań/technologii zabezpieczonych prawem własności przemysłowej (w skali międzynarodowej i krajowej) z obszaru ochrony zdrowia, liczba zidentyfikowanych rozwiązań/technologii potencjalnie gotowych do Komercjalizacji z obszaru ochrony zdrowia, stan zaawansowania tych technologii (faza rozwojowa – testy laboratoryjne, faza demonstracyjna – testy przemysłowe/użytkowe, faza dostępności – gotowa technologia).*  *Max. liczba znaków: 5 000 (minimum 1 000)* |
| 1. **Zasoby Wnioskodawcy** |
| 2.1 Zasoby techniczne niezbędne do realizacji Przedsięwzięcia pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy oraz planowane do dofinansowania, stosowane/planowane do stosowania przez Wnioskodawcę standardy (np. GLP, GMP, ISO lub inne) |
| *Należy opisać zasoby materialne, warunki techniczne oraz infrastrukturę niezbędną do realizacji Przedsięwzięcia.*  *Max. liczba znaków: 3 000 (minimum 1 000)* |
| 2.2 Potencjał ludzki niezbędny do realizacji Przedsięwzięcia pozostający w dyspozycji Wnioskodawcy lub planowany do pozyskania |
| *Opis doświadczenia kadry zarządzającej, Kierownika merytorycznego Przedsięwzięcia oraz głównych członków zespołu zarówno merytorycznego, jak i administracyjnego w kontekście kompetencji niezbędnych do realizacji Przedsięwzięcia, w tym:*   * *informacje osobowe – imię i nazwisko, wykształcenie, przebieg pracy zawodowej;* * *opis kompetencji i doświadczenia w realizacji i zarządzaniu projektami B+R oraz ich komercjalizacji, zarządzaniu własnością intelektualną, ochroną praw własności przemysłowej, rozliczaniu projektów finansowanych ze środków publicznych itp.;* * *rola i zakres obowiązków w Przedsięwzięciu.*   *Max. liczba znaków: 10 000 (minimum 1 500)* |

1. **Opis realizacji Przedsięwzięcia**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Opis wartości naukowej Przedsięwzięcia** | |
| *Zidentyfikowanie i precyzyjne opisanie problemu badawczego, w tym przedstawienie aktualnego stanu wiedzy w zakresie tematyki Przedsięwzięcia oraz przegląd podobnych rozwiązań dostępnych na rynku wraz z uzasadnieniem potrzeby wprowadzenia rozwiązania opisanego we Wniosku. Przedstawienie rezultatów płynących z realizacji Przedsięwzięcia. Opis sposobu działania rozwiązania będącego rezultatem Przedsięwzięcia i jego funkcjonalności. Opis metodologii badawczej (doboru metod i narzędzi badawczych) wraz z uzasadnieniem. Szczegółowy opis dotychczasowych Prac badawczo-rozwojowych przeprowadzonych do obecnego etapu rozwoju Przedsięwzięcia na dzień składania Wniosków oraz ich wyniki.*  *Max. liczba znaków: 20 000 (minimum 10 000)* | |
| 1. **Opis wpływu Przedsięwzięcia na poprawę zdrowia obywateli** | |
| *Wpływ wdrożenia na rynek potencjalnego, badanego w ramach Przedsięwzięcia rozwiązania na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:*  *1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia;*  *2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia;*  *3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi;*  *4) poprawiania jakości życia.*  *Max. liczba znaków: 1 000* | |
| 1. **Opis innowacyjności Przedsięwzięcia** | |
| *Opis innowacyjności badanego w ramach Przedsięwzięcia rozwiązania na rynku. Przedstawienie porównania rozwiązania badanego w ramach Przedsięwzięcia do innych, porównywalnych rozwiązań (jeśli takie występują) oraz odniesienie się do innowacyjności proponowanego rozwiązania. Zidentyfikowanie i uzasadnienie rodzaju innowacyjności. Opisując klasyfikację innowacyjności rozwiązania, należy uwzględnić czy rozwiązanie jest nowe, oparte o innowacyjną substancję czynną i nie jest jeszcze dopuszczone na rynku (polskim, EU/EOG lub globalnym) albo jest nową postacią produktu leczniczego o zmodyfikowanym uwalnianiu (modified release dosage forms), albo jest nową postacią farmaceutyczną produktu leczniczego opartego o dopuszczone do obrotu Substancje czynne, w tym nowe systemy dostarczania leków, albo jest produktem leczniczym złożonym (fixed combination products), albo jest produktem leczniczym generycznym itp.*  *Max. liczba znaków: 5 000 (minimum 1 000)* | |
| 1. **Opis korzyści z zastosowania wyników Przedsięwzięcia w praktyce, w tym przewidywane efekty ekonomiczne** | |
| *Opis korzyści i efektów ekonomicznych wynikających z realizacji Przedsięwzięcia i jego Komercjalizacji, w tym z perspektywy:*   * *przedsiębiorstwa;* * *systemu ochrony zdrowia.*   *W analizie ekonomicznej należy również wziąć pod uwagę wpływ działań zaplanowanych w ramach Przedsięwzięcia na wzrost efektywności podmiotów realizujących Przedsięwzięcie w skutecznej Komercjalizacji wyników Badań przemysłowych lub Prac rozwojowych. Ważne jest określenie jaki wpływ będzie miało realizowane Przedsięwzięcie na sytuację ekonomiczną Wnioskodawcy (np. zatrudnienie, przychody w wyniku Komercjalizacji innowacyjnych rozwiązań/technologii). Warto również wziąć pod uwagę wpływ wprowadzenia na rynek rozwiązania będącego rezultatem Przedsięwzięcia na społeczeństwo i system ochrony zdrowia.*  *Max. liczba znaków: 5 000 (minimum 1 000)* | |
| 1. **Możliwość zastosowania wyników Przedsięwzięcia w systemie ochrony zdrowia** | |
| *Uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Przedsięwzięcia ze strony gospodarki, w tym określenie grupy docelowej odbiorców/podmiotów zainteresowanych wykorzystaniem wyników Przedsięwzięcia. Opisanie sposobu, w jaki rezultat Przedsięwzięcia przyczyni się do poprawy funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej oraz określenie potrzeb zdrowotnych kraju jakie zaspokoją wyniki Przedsięwzięcia wraz z ich uzasadnieniem.*  *Max. liczba znaków: 5 000 (minimum 1 000)* | |
| 1. **Opis powiązania Przedsięwzięcia z innymi projektami Wnioskodawcy** | |
| *Należy opisać inne projekty realizowane przez Wnioskodawcę w tym samym obszarze, w szczególności projekty dopełniające się lub takie, z którymi można uzyskać efekt synergii.*  *Max. liczba znaków: 3 000 (minimum 1 000)* | |
| 1. **Opis Komercjalizacji oraz możliwych barier we wdrażaniu/Komercjalizacji wyników prac badawczo rozwojowych** | |
| Czy Wnioskodawca w okresie 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków w Przedsięwzięciu planuje (deklaracja nie jest obligatoryjna): | |
| Wdrożenie wyników Przedsięwzięcia w ramach przedsiębiorstwa własnego Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/Konsorcjanta (innego niż Jednostka naukowa) poprzez uruchomienie produkcji i wprowadzenie produktu na rynek. | *TAK/NIE* |
| Udzielenie licencji (na warunkach rynkowych) na korzystanie z praw Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum do wyników Przedsięwzięcia podmiotowi trzeciemu prowadzącemu działalność gospodarczą, który będzie zobowiązany do produkcji i wprowadzenia produktu na rynek. | *TAK/NIE* |
| Sprzedaż praw Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum (na warunkach rynkowych) do wyników Przedsięwzięcia w celu wdrożenia ich do działalności gospodarczej podmiotu trzeciego, z zobowiązaniem tego podmiotu do produkcji i wprowadzenia produktu na rynek, z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uznawana za Komercjalizację wyników. | *TAK/NIE* |
| *W opisie planowanego sposobu Komercjalizacji należy wskazać: deklarowany sposób Komercjalizacji wraz z opisem jej przeprowadzenia, miejscem (na terenie jakiego kraju Wnioskodawca planuje dokonać Komercjalizacji) oraz planowaną datę Komercjalizacji.*  *Bez względu na fakt czy Wnioskodawca zadeklaruje czy nie Komercjalizację wyników Projektu w ciągu 5 lat od daty końca Okresu kwalifikowalności wydatków w Przedsięwzięciu należy wykazać brak barier w Komercjalizacji wyników Przedsięwzięcia poprzez przedstawienie wyników analizy stanu techniki oraz czystości patentowej, a także wykazać posiadanie przez Wnioskodawcę wszystkich praw własności niezbędnych do realizacji Przedsięwzięcia. Jeśli Wnioskodawca planuje nabyć niezbędne IP, należy przedstawić uzasadnienie potrzeby jego pozyskania. Należy również wskazać w jaki sposób Wnioskodawca planuje chronić własność intelektualną wypracowaną w trakcie realizacji Przedsięwzięcia, która następnie będzie Komercjalizowana. Czy i kiedy Wnioskodawca planuje złożenie zgłoszenia patentowego opartego o uzyskane wyniki i czego będzie ono dotyczyć?*  *Max. liczba znaków: 8 000 (minimum 1 000)* | |
| **8. Podejmowane działania w ramach realizacji Przedsięwzięcia w zakresie zachowania zgodności ze wskazanymi zasadami horyzontalnymi** | |
| *Należy opisać planowane działania w zakresie zgodności z: zasadą równości szans i niedyskryminacji oraz zasadą równości szans kobiet i mężczyzn; zasadą „niewyrządzania znaczącej szkody środowisku” (DNSH – „do no significant harm”); zasadą zrównoważonego rozwoju – racjonalne wykorzystywanie zasobów naturalnych.*  *Max. liczba znaków 10 000.* | |

**IV. Zadania***(tabelę należy powielić stosownie do liczby planowanych zadań)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Tytuł zadania nr …..** | | | | |
| *Należy podać nazwę danego zadania, która wskazywać będzie, co jest przedmiotem tego zadania.*  *Zadania powinny uwzględniać poniższe obszary merytoryczne Przedsięwzięcia:*  *1. Zarządzanie Przedsięwzięciem*  *2. Przeprowadzenie Badań przemysłowych (jeśli dotyczy)*  *3. Przeprowadzenie Prac rozwojowych (jeśli dotyczy)*  *4. Badanie kliniczne (jeśli dotyczy)*  *5. Przygotowanie do Komercjalizacji, w tym plan Komercjalizacji (jeśli dotyczy)*  *Każde z powyższych zadań powinno zawierać co najmniej dwa sparametryzowane kamienie milowe.*  *Max. liczba znaków: 500 (minimum 100)* | | | | |
| **Podmiot odpowiedzialny za realizację zadania** | | *Należy wskazać podmiot odpowiedzialny za realizację zadania w Przedsięwzięciu* | | |
| **Okres realizacji od:** | | *dd/mm/rrrr* | | |
| **Okres realizacji do:** | | *dd/mm/rrrr* | | |
| 1. **Opis prac przewidzianych w zadaniu i planowanych rezultatów** | | | | |
| *Należy opisać szczegółowo, co jest przedmiotem realizacji tego zadania oraz uzasadnić, dlaczego realizacja tego zadania jest niezbędna do osiągnięcia celu Przedsięwzięcia. Należy precyzyjnie określić efekty końcowe prac za pomocą sparametryzowanych i właściwie dobranych kamieni milowych oraz wpływ nieosiągnięcia kamienia milowego na zasadność kontynuacji Przedsięwzięcia. Należy wskazać czy w realizacji Przedsięwzięcia uwzględniono stosowanie właściwych przepisów o zamówieniach publicznych (dla podmiotów zobowiązanych do stosowania PZP) lub zasady konkurencyjności dla podmiotów niezobowiązanych do stosowania PZP.*  *Max. liczba znaków: 1 200* | | | | |
| 1. **Opis efektów końcowych – kamieni milowych** | | | | |
| **Lp.** | **Nazwa kamienia** | | **Wartość parametru** | **Jednostka miary parametru** |
| … | *Max. 300 znaków (minimum 20)* | |  |  |
| … |  | |  |  |

*Data i podpis*

*osoby uprawnionej do reprezentowania Wnioskodawcy*

*…………………………………………………………………………*