

znak sprawy: APP_304_NCBR119_2019

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

- 1) Przeprowadzenie usługi audytu zewnętrznego, zakończonego sporządzeniem Sprawozdania wraz z opinią Projektu pn.: *„Potencjał terapeutyczny mezenchmalnych komórek macierzystych testowany w próbach klinicznych oraz in vitro - uzasadnienie dla bankowania scharakteryzowanych komórek”* finansowanego ze środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w ramach Programu „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” STRATEGMED II, realizowanego na podstawie umowy nr STRATEGMED2/267976/13/NCBR/2015 z dnia 18.12.2015 r. o wykonanie i finansowanie projektu wraz z aneksami – zwanego dalej „Projektem ABCTherapy”, realizowanego przez 6 jednostek: Warszawski Uniwersytet Medyczny, Polski Bank Komórek Macierzystych S.A Warszawa– Partner nr 1, Melitus sp. z o. o. Warszawa– Partner nr 2, Nanocellpharm sp. z o.o. Białystok - Partner nr 3, Timeless Chirurgia Plastyczna sp. z o.o. Warszawa– Partner nr 4, Uniwersytet Warszawski – Partner nr 5

za okres 01.04.2016 – 31.12.2018 r.

Zamówienie realizowane jest ze środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w ramach Projektu ABCTherapy

Określenie przedmiotu i zakresu zamówienia:

Sposób i tryb prowadzenia audytu zewnętrznego; standard audytu:

1. Usługę audytu należy przeprowadzić zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 29 września 2011 r. w sprawie przeprowadzania audytu zewnętrznego wydatkowania środków finansowych na naukę (Dz.U. z 2011 r., Nr 207, poz. 1237) zwanego dalej „Rozporządzeniem”;
2. Audyt musi zostać przeprowadzony zgodnie z wytycznymi Narodowego Centrum Badań i Rozwoju dla podmiotów audytujących projekty badawczo-rozwojowe.
3. Wykonawca ma obowiązek przeprowadzić usługę audytu zgodnie z powszechnie akceptowanymi standardami obowiązującymi w tym zakresie.
4. Celem audytu zewnętrznego Projektu jest wydanie przez audytora opinii, o której mowa w § 6. Rozporządzenia.

Główne obszary audytu:

Realizacja usługi audytu Projektu obejmuje (zgodnie z § 8. Rozporządzenia) sprawdzenie:

1. Osiągnięcia celu Projektu oraz zgodności realizacji Projektu z umową o dofinansowanie;
2. Poprawności księgowania wydatków poniesionych w ramach realizowanego Projektu, ich zasadności, sposobu udokumentowania i wyodrębnienia w ewidencji księgowej;
3. Płatności wydatków związanych z Projektem;
4. Wiarygodności i terminowości sprawozdań z realizacji Projektu;
5. Terminowości rozliczania otrzymanych środków finansowych na realizację Projektu;
6. Sposobu monitorowania realizacji celów Projektu;
7. Sposobu przechowywania i zabezpieczania dokumentacji dotyczącej Projektu;



8. Przestrzegania przepisów o rachunkowości, zamówieniach publicznych i finansach publicznych, w tym w zakresie przestrzegania dyscypliny finansów publicznych;
9. Funkcjonowania systemu kontroli wewnętrznej w odniesieniu do realizacji Projektu;
10. Realizacji wniosków i zaleceń z wcześniejszych kontroli i audytów.

Dobór i wielkość próby:

Przed przystąpieniem do realizacji zamówienia Wykonawca określi metody doboru prób do audytu oraz wielkości tych prób, stanowiące obiektywną i wiarygodną podstawę do wydania opinii w zakresie badanego Projektu.

Obowiązki Zamawiającego:

1. Zamawiający udostępni Wykonawcy dokumenty do przeprowadzenia audytu dotyczące Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Przekazywanie dokumentów będzie odbywało się protokolarnie.
2. Zamawiający przekaze Wykonawcy listę osób odpowiedzialnych za kontakty w zakresie przedmiotu zamówienia u pozostałych członków Konsorcjum, upoważnionych do przekazywania dokumentów do przeprowadzenia audytu.
3. Zamawiający zapewni warunki do sprawnego przeprowadzenia audytu w postaci pokoju, telefonu i dostępu do Internetu,
4. Zamawiający zobowiązuje się, na żądanie audytora, udzielać informacji, wyjaśnień, udostępnić obiekty, urządzenia oraz potwierdzać „za zgodność z oryginałem” kopie dokumentów i ich odpisy, wyciągi, zestawienia oraz wydruki.

Przeprowadzenie badania audytowego:

1. W ciągu 3 dni od podpisania umowy Wykonawca przekaze harmonogram badania.
2. Po zatwierdzeniu przez Zamawiającego harmonogramu, Wykonawca zrealizuje działania składające się na badanie audytowe w ciągu 10 dni od dnia zatwierdzenia harmonogramu przez Zamawiającego.
3. Obowiązkiem Wykonawcy jest dbałość o należyte dokumentowanie przeprowadzanych czynności oraz uzyskiwanie dokumentów od Promotora Projektu.

Sporządzenie Sprawozdania z audytu wraz z opinią odbędzie się w następujący sposób:

1. Na podstawie dokumentów i dowodów zebranych w trakcie audytu oraz po dokonaniu ich analizy, Wykonawca sporządzi pisemne Sprawozdanie wraz z opinią z badania audytowego.
2. Sprawozdanie z przeprowadzonego audytu wraz z opinią Wykonawca przekaze Zamawiającemu w ciągu 7 dni od dnia zakończenia badania audytowego.
3. W ciągu 14 dni od daty otrzymania Sprawozdania i opinii Zamawiający zgłosi ewentualne uwagi na adres mailowy Wykonawcy wskazany w umowie,
4. W terminie 3 dni od dnia otrzymania ewentualnych uwag, Wykonawca dokona uzupełnień i poprawek wskazanych przez Zamawiającego i przekaze poprawione Sprawozdanie i opinię lub odmówi uwzględnienia uzupełnień i poprawek przedstawiając pisemne uzasadnienie w tej sprawie.
5. Sprawozdanie z audytu wraz z opinią zostanie dostarczone Zamawiającemu w 4. egzemplarzach w wersji papierowej (oryginały) i 1 egzemplarz w wersji elektronicznej (w formacie PDF zapisanych na płytach CD).
6. Sprawozdanie z audytu powinno, jako minimum, spełniać wymagania określone w § 14



- Rozporządzenia w zakresie dotyczącym audytu Projektu.
7. Załącznikami do sprawozdania będą zgodnie z § 14 ust. 1 pkt 4 Rozporządzenia oraz art. 66 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 19 września 1994 r. o rachunkowości (Dz.U. z 2009 r., Nr 152, poz. 1223 ze zm.), oświadczenia o spełnianiu wymogu bezstronności i niezależności złożone - przed podpisaniem umowy - przez osoby wskazane do przeprowadzenia audytu.
 8. **UWAGA:** konieczne jest aby wszystkie dokumenty wytworzone w trakcie trwania audytu spełniały wymagania dotyczące promocji projektów finansowanych w ramach Programu „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” STRATEGMED i zawierały logotypy.

Wzory oznakowania dokumentów zostaną przekazane Wykonawcy przez Zamawiającego.

Informacje ogólne o Projekcie:

Tytuł projektu	„Potencjał terapeutyczny mezenchmalnych komórek macierzystych testowany w próbach klinicznych oraz in vitro - uzasadnienie dla bankowania scharakteryzowanych komórek”
Rodzaj projektu	Projekt badawczo-rozwojowy
Numer projektu	STRATEGMED2/267976/13/NCBR/2015 + 2 aneksy
Program	„Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” STRATEGMED
Wartość projektu	22 139 314,00 zł
Kwota wydatków kwalifikowanych	17 396 635,21 zł
Źródła finansowania projektu	NCBiR –78,58 % Wkład własny – 21,42 %
Okres realizacji projektu	01.04.2016-31.03.2020
Krótki opis projektu	Głównym celem projektu jest postęp w stosowaniu komórek macierzystych izolowanych z tłuszczu (ADSC) w medycynie regeneracyjnej. Projekt będzie realizowany dwutorowo. W ścieżce „z laboratorium do kliniki” wykorzystamy posiadane umiejętności do przygotowania ADSC do zaplanowanych w projekcie prób klinicznych: w leczeniu stopy cukrzycowej i w medycynie estetycznej (pacjenci z bliznami i objawami starzenia się skóry). W ścieżce „z laboratorium do usługi bankowania i innowacji w przygotowaniu komórek do aplikacji” planujemy przygotowanie do wdrożenia usługi bankowania ADSC obejmującej indywidualną charakterystykę potencjału różnicowania każdej zdeponowanej populacji komórek. Poszukamy korelacji między różnicowaniem ADSC w hodowli a wynikami analizy transkryptomicznej i epigenetycznej komórek wyjściowych – jako szybkiej metody oceny potencjału różnicowania deponowanych komórek. Podejmiemy badania nad nowymi metodami przygotowania ADSC do aplikacji stosując metody: hodowli mieszanych komórek o różnych fenotypach wyprowadzonych z jednej populacji, łączenia z biomateriałami jako nośnikami komórek oraz metody „macromolecular crowding”. Zbadamy immunogeny charakter ludzkich ADSC dla przyszłych zastosowań w GvHD i



Załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego

	w aplikacjach allogenicznych. Know-how generowane przez dwa podmioty akademickie będzie podlegało walidacji i przygotowaniu do wdrożenia przez czterech partnerów przemysłowych.
Beneficjent Projektu	Warszawski Uniwersytet Medyczny
Członkowie Konsorcjum	Polski Bank Komórek Macierzystych S.A Warszawa– Partner nr 1, Melitus sp. z o. o. Warszawa– Partner nr 2, Nanocellpharm sp. z o.o. Białystok - Partner nr 3, Timeless Chirurgia Plastyczna sp. z o.o. Warszawa – Partner nr 4, Uniwersytet Warszawski – Partner nr 5
Liczba złożonych wniosków	3 raporty okresowe oraz 3 wnioski o płatność
Liczba dokumentów	RAZEM – 1 700 – 2 000 dokumentów
Badany okres	01.04.2016-31.12.2018
Kategorie kosztów w budżecie	<ul style="list-style-type: none"> • Wynagrodzenie • Aparatura • Grunty • Koszty operacyjne • Usługi • Koszty ogólne (pośrednie) <p>łącznie: 6 kategorii</p>
Zadeklarowane koszty do 31.12.2018	Dotychczas w złożonych sprawozdaniach okresowych zadeklarowano wydatki rzędu 12 234 598,15 zł , w tym wydatki w ramach dofinansowania 9 697 872,97 zł.

ZASTĘPCA KIEROWNIKA
 Biuro Projektów

 Marika Mich

