



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Szczecinie

LSZ.410.008.01.2020

prof.dr hab. Bogusław Machaliński
Rektor Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego
w Szczecinie

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/20/024 – Strategiczne programy badań naukowych

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Szczecinie
ul. Jacka Odrowąża 1, 71-420 Szczecin
T +48 91 831 39 00, F +48 91 831 39 66
lsz@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie ¹ ul. Rybacka 1, 70-204 Szczecin
Kierownik jednostki kontrolowanej	prof. dr hab. Bogusław Machaliński, Rektor na kadencję 2016 – 2020 ² W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnił: prof. dr hab. Andrzej Ciechanowicz, Rektor na kadencję 2012 – 2016.
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Realizacja strategicznych programów badań naukowych. 2. Osiągnięcie założonych efektów strategicznych programów badań naukowych.
Okres objęty kontrolą	Lata 2011 – 2020 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych ³), z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ⁴
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Szczecinie
Kontroler	Marcin Stefaniak, doradca techniczny, upoważnienie do kontroli nr LSZ/75/2020 z 29.04.2020 r. (akta kontroli str.1)

II. Ocena ogólna⁵ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

PUM wspólnie z pozostałymi partnerami Konsorcjum realizował Projekt „Innowacyjna strategia diagnostyki, profilaktyki i adiuwantowej terapii wybranych schorzeń neurodegeneracyjnych w populacji polskiej”⁶ zgodnie z jego opisem i harmonogramem zawartym w Umowie o wykonanie i finansowanie Projektu. Rozliczone przez PUM koszty spełniały warunki kwalifikowalności ustalone w umowie z Naodowym Centrum Badań i Rozwoju i były realizowane w trakcie jego trwania. Wykonawca zgodnie z Umową składał wnioski o płatność oraz raporty z realizacji Projektu.

PUM upowszechniał efekty Projektu, m.in. poprzez organizację konferencji naukowych, publikację artykułów naukowych, szkoleń oraz prowadzenie dedykowanej strony internetowej.

¹ Dalej: PUM.

² Dalej: Rektor.

³ 23 czerwca 2020 r.

⁴ Dz. U. z 2019 r. poz. 489, dalej: ustawa o NIK

⁵ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁶ Umowa Nr STRATEGMED1/234261/2/NCBR/2014 o wykonanie i finansowanie projektu realizowanego w ramach programu „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” Strategmed. (Dalej: Umowa o finansowanie).

PUM jako Wykonawca nie zapewnił wniesienia wkładu własnego przez wszystkich partnerów Konsorcjum, tym samym nie dopełnił obowiązku wynikającego z par. 4 ust. 4 pkt 6 Umowy o finansowanie.

NIK ocenia pozytywnie realizację założonych efektów naukowych Projektu. Wykonawcy zrealizowali założone w nim kamienie milowe i rezultaty naukowe. Członkowie Konsorcjum realizującego Projekt podjęli także działania w celu komercjalizacji jego efektów.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej⁷ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Realizacja strategicznych programów badań naukowych

Opis stanu faktycznego

1. Na podstawie wniosku złożonego w ramach I konkursu Program STRATEGMED została podpisana 30 października 2014r. umowa nr STRATEGMED1/234261/2/2014 o wykonanie i finansowanie projektu „Innowacyjna strategia diagnostyki, profilaktyki i adiuwantowej terapii wybranych schorzeń neurodegeneracyjnych w populacji polskiej” akronim „NeuStemGen”, pomiędzy Narodowym Centrum Badań i Rozwoju⁸ a Pomorskim Uniwersytetem Medycznym w Szczecinie i pozostałymi wykonawcami projektu skupionymi w powstałym w tym celu Konsorcjum. Zostało ono utworzone przez PUM – pełniącym funkcję Lidera Konsorcjum, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach⁹, Genomed Spółka Akcyjna¹⁰, Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. Mossakowskiego PAN¹¹, Polsko-Japońską Wyższą Szkołą Technik Komputerowych¹², Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie¹³, Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie¹⁴, Fundacją Ewy Błaszczuk „AKOGO” Organizacja Pożytku Publicznego¹⁵.

Celem projektu było:

- a) prospektywna analiza genotypu/fenotypu polskich pacjentów cierpiących na schorzenia neurodegeneracyjne, w szczególności schorzenia siatkówki oka tzw. AMD (z ang. Agerelated Macular Degeneration);
- b) badania przedkliniczne w celu zoptymalizowania klinicznego zastosowania różnych populacji komórek macierzystych, w tym szpiku kostnego, tkanki tłuszczowej, krwi pępowinowej lub galarety Whartona wyhodowane w warunkach niskotlenowych, dedykowane do potencjalnej interwencji klinicznej w centralny system nerwowy;
- c) wdrożenie różnych technik terapii klinicznych w celu leczenia polskich pacjentów cierpiących na schorzenia neurodegeneracyjne jak stwardnienie zanikowe boczne (ALS), degeneracja siatkówki oka (AMD) oraz innych uszkodzeń mózgu.

⁷ Oceny częściowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena częściowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁸ Dalej: NCBiR.

⁹ Dalej: SUM.

¹⁰ Dalej: Genomed.

¹¹ Dalej: IMDK.

¹² Dalej: Szkoła.

¹³ Dalej: ZUT.

¹⁴ Dalej: UWM.

¹⁵ Dalej: Fundacja.

Zgodnie z Umową o finansowaniu przyznano na realizację Projektu dofinansowanie w kwocie 19 572 980 zł, (przy całkowitych wydatkach kwalifikowanych w wysokości 20 243 832 zł), w tym na realizację fazy badawczej przeznaczono kwotę 19 572 980 zł i realizację fazy przygotowania do wdrożenia kwotę 353 160 zł.

(akta kontroli str.10, 567-568)

Rektor wyjaśnił, że realizowane w ramach Projektu badania podstawowe nie były elementem innych badań podstawowych finansowanych ze środków publicznych.

(akta kontroli str.206)

2. Lider i partnerzy Konsorcjum wykazali we wniosku o dofinansowanie następujący dorobek i doświadczenie w realizowanych projektach B+R. PUM reprezentował prof. dr hab. Bogusław Machaliński, który wykazał pięć publikacji naukowych, realizację ośmiu grantów oraz udział w czterech projektach wdrożeniowych. IMDK reprezentowała prof. dr hab. Krystyna Domańska-Janik, która wykazała sześć publikacji naukowych, realizację ośmiu grantów oraz udział w trzech projektach wdrożeniowych oraz zdobycie trzech nagród. UWM reprezentował prof. dr hab. Wojciech Maksymowicz, który wykazał pięć publikacji naukowych, realizację czterech grantów oraz udział w dwóch projektach wdrożeniowych. SUM reprezentował prof. dr hab. Edward Wylęgała, który wykazał pięć publikacji naukowych, udział w czterech projektach wdrożeniowych i zdobyte nagrody naukowe; Genomed reprezentował Andrzej Paluch, spółka wykazała dorobek w postaci realizacji projektów wdrożeniowych; Polsko-Japońską Wyższą Szkołę Technik Komputerowych reprezentował Piotr Habela, Szkoła wykazała zrealizowanie 32 projektów naukowych; ZUT reprezentował Krzysztof Bogusławski, uczelnia wykazała udział w czterech projektach wdrożeniowych; Fundację Ewy Błaszczyk „AKOGO” reprezentowała Ewa Błaszczyk, Fundacja wykazała efekty terapii jakie zastosowano wobec jej pacjentów oraz zdobyte nagrody.

(akta kontroli str.80-83)

3. W okresie realizacji Projektu, poza zmianą nazwy jednego partnera, nie doszło do zmian składu oraz innych zmian organizacyjno-prawnych mających wpływ na realizację Projektu badawczego.

(akta kontroli str. 4-19,661-670)

4. W trakcie realizacji Projektu partnerzy podpisali jeden aneks do Umowy Konsorcjum. Dokonali w nim zmiany w treści § 5, w którym doprecyzowali kompetencje Lidera Konsorcjum. Dokonane zmiany organizacyjne nie miały wpływu na realizację Projektu.

(akta kontroli str. 661-663)

Organizacja wewnętrzna Konsorcjum oraz sposób koordynacji i zarządzania badaniami naukowymi zostały określone w Umowie Konsorcjum. Na jej podstawie wyłoniono Radę Konsorcjum, której przewodniczącym został Kierownik projektu. W skład Rady wchodziło dwóch przedstawicieli każdego partnera, jeden z nich pełnił funkcję głównego badacza, drugi lokalnego koordynatora.

(akta kontroli str. 4-19, 668)

W badaniach naukowych przeprowadzanych w ramach Projektu uczestniczyło 88 osób. Naukowcy podpisali aneksy do umów o pracę, w których określono ich obowiązki oraz wysokość dodatkowego wynagrodzenia.

(akta kontroli str. 706-710)

Nie ustalono jednolitego sposobu dokumentowania prac zespołu badawczego. Rektor wyjaśnił: *Najważniejszą formą kontroli postępu prac nad zadaniami Głównego Badacza projektu były coroczne/półroczne spotkania partnerów, jak również obowiązkowe roczne sprawozdania okresowe, które były podstawą przygotowania zbiorowego raportu dla całego Konsorcjum.*

(akta kontroli str. 205,696)

5. W trakcie trwania Projektu Umowa o finansowanie była czterokrotnie aneksowana w celu przedłużenia terminu jego funkcjonowania. Lider Konsorcjum w składanych do NCBiR wnioskach wskazywał, że *Z uwagi [...] liczne problemy, rozpoczęcie realizacji projektu nastąpiło znacznie później niż wskazują na to zapisy umowy. Złożyło się na to kilka faktów, m.in. późniejsze niż planowano podpisanie umowy o dofinansowanie, konieczność dostosowania procedur i infrastruktury do zapisów znowelizowanej ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. [...] Harmonogram wykonania projektu powstał w 2013 r., a więc w sytuacji gospodarczej oraz prawnej znacznie odbiegającej od rzeczywistego okresu jego realizacji.* Ostatecznie w Aneksie nr 4/2018 ustalono datę zakończenia Projektu na 31 stycznia 2019 r.¹⁶. Łącznie czas trwania Projektu został przedłużony o 18 miesięcy. Wszystkie aneksy przedłużające termin jego realizacji zawierały uaktualniony harmonogram i kosztorys Projektu.

(akta kontroli str. 99-190)

Lider Konsorcjum składał następujące wnioski o płatność do NCBiR. Wniosek nr 1/2015 złożono 21 lipca 2015 r. na kwotę 898 837,60 zł; wniosek nr 2/2016 r. – 26 lutego 2016 r. na kwotę 5 507 725,44 zł; wniosek nr 3/2016 – 15 czerwca 2016 r. na kwotę 837 647,06 zł; wniosek nr 4/2016 – 17 października 2016 r. na kwotę 1 720 497,70 zł; wniosek nr 5 – 9 listopada 2016 r. na kwotę 1 203 307,62 zł; wniosek nr 6/2017 – 5 czerwca 2017 r. na kwotę 2 073 735 zł; wniosek nr 6/2017 – 1 czerwca 2017 r. na kwotę 1 890 892,zł; wniosek nr 7/2017 – 15 listopada 2017 r. na kwotę 3 400 497,23 zł, wniosek nr 8/2018 – 16 listopada 2018 r. na kwotę 3 222 769,03 zł. Lider Konsorcjum przedkładał do NCBiR terminowo, przygotowane z należytą starannością i kompletne wnioski o płatność.

(akta kontroli str. 214-272)

Środki finansowe z NCBiR były przekazywane zgodnie z harmonogramem na rachunek bankowy Lidera Konsorcjum w ramach zaliczki w ośmiu transzach. Środki następnie były przekazywane partnerom Konsorcjum w przeciągu od 5 do 41 dni¹⁷. Rektor wyjaśnił: *Z uwagi na zakres kompetencji oraz założenia projektu (m.in. komercyjne wykorzystanie wyników prac badawczych) koordynacja administracyjna konsorcjum NeuStemGen odbywała się w wyznaczonej jednostce - Centrum Transferu Technologii PUM. W styczniu 2015 r. z inicjatywy Kierownika projektu koordynacja została przeniesiona do innego działu PUM tj. Działu Programów Europejskich (zmiana nazwy na Dział Funduszy Zewnętrznych) z racji większego doświadczenia w zakresie zarządzania projektami konsorcyjnymi m.in. w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka. Z informacji uzyskiwanych podczas przejmowania projektu wynikało, iż podpisanie umowy z NCBR nastąpiło ze znacznym opóźnieniem. Z chwilą otrzymania pierwszej transzy nie do końca uregulowane były kwestie wyodrębnionej ewidencji księgowej u poszczególnych*

¹⁶ W Aneksie nr 1/2016 przesunięto datę zakończenia projektu z 1 sierpnia 2017 r. na 31 grudnia 2017 r., w Aneksie nr 2/2017 r. na 30 czerwca 2018 r.; w Aneksie nr 3/2018 r. na 31 sierpnia 2018 r., w Aneksie nr 4/2018 na 31 stycznia 2019 r.

¹⁷ Środki z I transzy zostały przelane na konto pozostałych partnerów Konsorcjum w ciągu 13 dni, II transzy – 5 dni, III transzy – 7 dni, IV transzy – 5 dni, V transzy – 7 dni, VI transzy – 8 dni, VII transzy – 41 dni.

partnerów, jak również wyodrębnienia kont bankowych dedykowanych tylko na rzecz projektu. Po otrzymaniu pierwszej transzy doprecyzowano jeszcze nowe numery kont partnerów oraz omawiano zasady wyodrębnionej ewidencji księgowej. Wraz z przejściem projektu przez Dział Programów Europejskich usprawniono komunikację pomiędzy partnerami, doprecyzowano zasady prowadzenia ewidencji, środki przekazywane były w miarę możliwości maksymalnie do tygodnia, zgodnie z obowiązującymi w PUM procedurami.

(akta kontroli str. 690,701)

Lider Konsorcjum 29 marca 2019 r. i 1 kwietnia 2019 r. dokonał zwrotu odsetek w wysokości 50 606,11 zł oraz 7 lutego 2020 r. niewykorzystanych środków w wysokości 23 558,42 zł na rachunek bankowy NCBiR.

(akta kontroli str. 689-690)

W trakcie trwania Projektu Lider Konsorcjum złożył w NCBiR cztery raporty okresowe. Zostały one przekazane przez beneficjenta w następujących terminach: raport okresowy nr 1 – 30 marca 2015 r., raport okresowy nr 2 – 30 marca 2016 r., raport okresowy nr 3 – 30 marca 2017 r. raport okresowy nr 4 – 30 marca 2018 r.. Po zakończeniu realizacji Projektu Lider Konsorcjum złożył 29 marca 2019 r. raport końcowy z jego realizacji. Ww. raporty zostały przygotowane zostały w formie i terminach przewidzianych w Umowie o finansowanie.

(akta kontroli str. 281,557, 704-705)

W 2017 r. projekt został skontrolowany przez NCBiR oraz przeprowadzono jego audyt. Kontrola przeprowadzona przez NCBiR ustaliła, że Genomed S.A. wniósł wkład własny, który nie spełniał kryteriów wkładu własnego rzeczowego. Wykonawca przedstawił wyjaśnienia w tej sprawie, potwierdzając wykonanie zaleceń pokontrolnych¹⁸.

(akta kontroli str. 626 – 644)

W wyniku przeprowadzonego audytu stwierdzono, że w jednostkach tworzących Konsorcjum funkcjonują wewnętrzne regulacje w zakresie zamówień publicznych oraz polityki rachunkowości. Wskazano, że zarówno Lider jak i partnerzy wyznaczyli osoby odpowiedzialne za koordynację merytoryczną Projektu. Audyt m.in. wykazał rozbieżności pomiędzy danymi wskazanymi w raporcie rocznym, a kosztami ujętymi w księgach rachunkowych¹⁹.

(akta kontroli str. 559 – 625)

Beneficjenci prowadzili wyodrębnioną ewidencję księgową środków finansowych, umożliwiającą identyfikację środków finansowych wydatkowanych na realizację Projektu. Dokumentacja projektu była przechowywana w Dziale Funduszy Zewnętrznych PUM w Szczecinie, gdzie zagwarantowano bezpieczeństwo danych związanych z jego realizacją.

(akta kontroli str.559-625, 690)

6. NIK poddała analizie koszty poniesione w trakcie realizacji Projektu przez Lidera i partnerów Konsorcjum. Badanie 39 dowodów księgowych na łączną kwotę 4 673 787 zł (23,15% całkowitych kosztów projektu) wykazało, że wydatki zostały

¹⁸ Według kontrolujących wkład własny wnoszony przez Genomed S.A. w postaci wynajmu powierzchni laboratoryjnych nie spełniał kryteriów wkładu własnego rzeczowego, ponieważ wykazane koszty dotyczyły nieruchomości niebędącej własnością Spółki.

¹⁹ Rozbieżności wynikały z ujmowania w rozliczeniu ponoszonych wydatków w dacie faktury, zamiast zgodnie z datami ujęcia pozycji w koszty w księgach rachunkowych; rozliczenia zakupu aparatury naukowo-badawczej w dacie faktury, a nie w dacie ujęcia w kosztach.

poniesione na cele określone w Umowie o finansowanie i były zgodne z załączonym do niej kosztorysem. Ww. dowody były zaksięgowane i udokumentowane zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 września o rachunkowości²⁰. Poniesione wydatki były zgodne z katalogiem kosztów określonym w §12 rozporządzenia w sprawie szczegółowego trybu realizacji zadań NCBiR²¹. Wszystkie badane dowody księgowo dokumentowały koszty poniesione w trakcie trwania projektu.

(akta kontroli str. 698-699)

7. Wszystkie analizowane koszty były wydatkowane z uwzględnieniem zasad uczciwej konkurencji. Badane koszty poniesione przez PUM, SUM, IMDK oraz ZUT były wydatkowane zgodnie z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych²². Genomed wyłaniał kontrahentów w drodze zapytania ofertowego.

(akta kontroli str. 698-699)

8. W ramach Projektu zakupiono następującą aparaturę naukowo-badawczą: inkubator do hodowli komórkowych przystosowany do regulacji stężenia tlenu wewnątrz urządzenia, wysoce specjalistyczny inkubator do hodowli komórkowych przystosowany do pracy w warunkach wysokiej klasy czystości powietrza, wielofunkcyjny analizator struktur gałki ocznej, specjalistyczny zestaw aparaturowy do utrzymania nadciśnienia i wysokosprawnej ultrafiltracji powietrza, kompleksową platformę o wysokiej przepustowości, czterokątny skaningowy oftalmoskop laserowy, optyczny koherentny tomograf z modulowanym źródłem światła, zestaw do elektrofizjologii, serwer z dyskiem o dużej pojemności do przechowywania danych, system do przyżyciowej inspekcji hodowli komórkowych oraz akwizycji obrazu, komputer z oprogramowaniem (Windows, Office, Corel Draw), wzmacniacz EMG do MRI, zamrażarka z dwoma chłodziarkami laboratoryjnymi wraz z radiowym system kontroli temperatury, wielofunkcyjny analizator struktury gałki ocznej (Fundus Kamera), cztery zestawy komputerowe wraz z oprogramowaniem.

Genomed zakupił następujący sprzęt, który uległ amortyzacji w trakcie trwania projektu: Chromatograf Waters 2695, zastaw Syngene Bio Imagin, System Multidrop, dwie sztuki Wirówki Eppendorf 5415R, Tecam-Microplate Reader, dwie sztuki Ewatora Genevac EZ-2 plus, Detektor HPLC Diodowy 3650, Bioanalizer Agilent G 2938 c, 9700 Genamap PCR System, Sonicator Covaris Inc E 210, Zestaw Sekwenatora Genomowego Ion Proton, dwie sztuki zamrażarki ultraniskich temperatur, zastaw komór do PCR, wirówkę koncentratorkę, detektor Waters 2996, zestaw Tecan Infinite M 200, sekwenator DNA 3730XL, Syntetyzer DNA ABI/CSI/3900, zestaw komputer wraz z macierzami do analizy i archiwizacji danych genomowych.

PUM uzyskał zgodę NCBiR na zakup inne aparatury naukowej niż wymieniona w Umowie o finansowanie. Zgodnie z Aneksem nr 1/2016 zrezygnowano z zakupu aparatu do wizualizacji dna oka małych zwierząt na rzecz aparatu do wizualizacji dna oka.

Pozostała aparatura naukowa została zakupiona zgodnie z wnioskiem o udzielenie finansowania i zapisami Umowy o finansowanie.

Według informacji zawartych w raporcie końcowym, zakupiona aparatura naukowa po zakończeniu realizacji projektu była nadal użytkowana przez poszczególnych partnerów Konsorcjum.

²⁰ Dz.U. z 2019 r., poz. 351 ze zm.

²¹ Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 17 września 2010 r. w sprawie szczegółowego trybu realizacji zadań Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (Dz.U. Nr 178, poz. 1200).

²² Ustawa z 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2019.1843 t.j.).

(akta kontroli str. 51-56,117,122-125,199-201,542-545)

9. W załączniku nr 4 do Umowy o finansowanie określono wysokość wkładu własnego członków Konsorcjum na kwotę 670 752 zł. W trakcie realizacji projektu członkowie Konsorcjum wnieśli wkład własny wysokości 634 173, 76 zł.

(akta kontroli str. 50,191)

10. W trakcie realizacji Projektu nie wprowadzono polityki jakości oraz jednoznacznych kryteriów akceptacji Projektu. Prowadząc badania naukowe wykorzystywano procedury obowiązujące u Lidera i partnerów Konsorcjum. Rektor wyjaśnił: *w przypadku tak różnych jednostek [badawczych], realizujących swoje „specyficzne” zadania nie ma możliwości ujęcia w jednolite procedury jakościowe i normy realizacji projektu. Ponadto każdy z partnerów posiada własne zasady realizacji projektów, regulaminy wynagradzania, prowadzenia postępowań przetargowych. W żaden sposób jako Lider nie mamy prawa ujednoczyć norm i wdrażać nowych systemów jakościowych, tylko na potrzeby realizacji zadań Konsorcjum.*

(akta kontroli str. 202-205)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

Zgodnie z § 5 pkt 3 Umowy o finansowanie Wykonawca jest zobowiązany do pokrycia w całości z wkładu własnego kosztów realizacji Projektu nieobjętych dofinansowaniem, w wysokości zadeklarowanej w harmonogramie wykonania Projektu i kosztorysu Projektu. Zaś w § 4 pkt 5 Umowy wykonawca zobowiązał się realizować projekt zgodnie z opisem, harmonogramem wykonania projektu i kosztorysem projektu, które stanowiły odpowiednio załącznik nr 1,2 i 3 do Umowy o finansowaniu.

(akta kontroli str. 29)

W załączniku nr 4 do Umowy o finansowaniu określono wysokość wkładu własnego członków Konsorcjum na kwotę 670 752 zł. W trakcie kontroli stwierdzono, że podczas realizacji Projektu członkowie Konsorcjum wnieśli wkład własny wysokości 634 173, 76 zł.

(akta kontroli str. 50,191)

Rektor wyjaśnił: *Różnica w wysokości wkładu własnego wynika głównie z tego, że dwóch partnerów ostatecznie nie wykazało wkładu własnego, tj.:*

- *Fundacja „A kogo?” – jej zadaniem było zapewnienie pacjentów dla Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie. Deklarowano wkład własny w postaci wynagrodzenia personelu zaangażowanego do realizacji zadania. Zadanie było realizowane zgodnie z harmonogramem, wynagrodzeń ostatecznie nie wykazano.*
- *Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – wkład własny planował wykazać w zadaniu 10 jako 10 % poniesionych kosztów w ramach tego zadania. Jednakże SUM nigdy takich wydatków nie wykazał.”*

(akta kontroli str. 702)

Ewa Piekarczyk Zastępca Kierownika Działu Funduszy Zewnętrznych wyjaśniła: *[...] SUM wkład własny planował wykazać w zadaniu 10 jako 10 % poniesionych kosztów w ramach tego zadania. Zgodnie z założeniami projektu w przypadku SUM miał to być procentowy, nie kwotowy udział wkładu własnego poniesionych kosztów w ramach Fazy przygotowania do wdrożenia. Z tego też tytułu dwie jednostki np. musiały dokonać korekty swojego wkładu własnego tj. PUM oraz ZUW z uwagi na*

to, że wkład własny był procentowym nie kwotowym udziałem środków własnych do ponoszonych kosztów zadania 10. Zatem jednostki takie jak PUM i ZUT poniosły kwotowo większy wkład własny niż planowano, a SUM z uwagi na brak poniesionych kosztów nie naliczył procentowo udziału środków własnych. Z uwagi na fakt, iż SUM nie wykazał poniesionych kosztów w Fazie przygotowania do wdrożenia nie przewidziano procedury, która zobowiązywała jednostkę do wniesienia wkładu w innych zadaniach, uznano bowiem, że jest to procentowy udział kosztów poniesionych.

(akta kontroli str. 700)

Dwóch partnerów Konsorcjum SUM i Fundacja „AKOGO” nie wniosło deklarowanego wkładu własnego. Postanowienia Umowy o finansowanie wskazują, że obowiązkiem Wykonawcy było realizować projekt zgodnie z harmonogramem i kosztorysem projektu, wnieść zadeklarowany wkład własny oraz zapewnić jego wniesienie przez Współwykwców. Wobec powyższego, w opisanym zakresie PUM nie dopełnił ww. obowiązku wynikającego z §4 ust. 4 pkt 6 Umowy o finansowanie.

OCENA CZĄSTKOWA

Wykonawca Projektu realizował go zgodnie z jego opisem i harmonogramem zawartym w Umowie o finansowanie. Poniesione koszty spełniały warunki kwalifikowalności i były realizowane w trakcie jego trwania. Wykonawca zgodnie z Umową składał wnioski o płatność oraz raporty z jego realizacji.

PUM nie zapewnił wniesienia wkładu własnego przez wszystkich partnerów Konsorcjum, tym samym nie dopełnił obowiązku wynikającego z par. 4 ust. 4 pkt 6 Umowy o finansowanie.

OBSZAR

2. Osiągnięcie założonych efektów programów badań naukowych

Opis stanu faktycznego

1. Wykonawca osiągnął następujące założone w Projekcie kamienie milowe i rezultaty:

W zadaniu 1 *Modyfikacja epigenetyczna ludzkich komórek macierzystych w warunkach hipoksji celem indukcji funkcji neuroprotektoryjnych tych komórek dla potrzeb terapii komórkowe* osiągnięto następujące kamienie milowe:

- wyselekcjonowanie populacji komórek macierzystych o właściwościach indukcji neuroprotekcji tkankowej oraz ustalono warunki hodowli macierzystych komórek do zastosowania w dalszych badaniach przedklinicznych i klinicznych;
- weryfikacja mechanizmów molekularnych ochrony fenotypu i genotypu komórkowego w czasie hodowli w warunkach niskiego tlenu.

Rezultatem zadania było przygotowanie czterech raportów oraz udokumentowanie pięciu wyników badań.

W zadaniu 2 *Zastosowanie biologicznych rusztowań i mikrokapsulek w celu optymalizacji warunków dla przeżycia i dystrybucji komórek macierzystych w środowisku uszkodzonej tkanki nerwowej* osiągnięto następujące kamienie milowe:

- selekcja rusztowań potencjalnie zdolnych do przeniesienia w warunkach in vivo i protekcji przeszczepianych komórek macierzystych w przyszłych próbach klinicznych chorób neurodegeneracyjnych;
- oceniono zmiany w ekspresji mRNA oraz profilu wydzielanych cytokin i czynników wzrostowych w komórkach WJ-MSK zarówno pod wpływem środowiskowych czynników pozapalnych.

Rezultatem zadania było przygotowanie czterech raportów oraz udokumentowanie dwóch wyników badań i prezentacja wyników badań na konferencji naukowej.

W zadaniu 3 *Opracowanie i optymalizacja terapii komórkowej uszkodzonej siatkówki oka: badania przedkliniczne na modelu* osiągnięto następujące kamienie milowe:

- wyselekcjonowanie i scharakteryzowanie populacji komórek macierzystych i progenitorowych kompetentnych terapeutycznie do zastosowania w planowanej terapii komórkowej chorób neurodegeneracyjnych;
- przeprowadzenie szczegółowej oceny jakościowej procesu migracji i zasiedlania przez komórki macierzyste uszkodzonej tkanki siatkówki oka oraz pełna analiza funkcjonalna efektów terapeutycznych w wybranym modelu mysim;
- przygotowanie protokołu wdrożeniowego doświadczalnie ustalonych standardowych procedur i celów terapeutycznych zastosowania terapii komórkowej do praktycznych implementacji terapii komórkowej w warunkach GMP do użytku klinicznego.

Rezultatem zadania było przygotowanie czterech raportów oraz udokumentowanie dwóch wyników badań oraz publikacja naukowa wyników badań.

W zadaniu 4 *Optymalizacja terapii komórkowej schorzeń degeneracyjnych ośrodkowego układu nerwowego: badania przedkliniczne w modelu szczurzym* osiągnięto następujące kamienie milowe:

- wykazano immunomodulacyjne i neuroprotektoryjne działania komórek WJ-MSC po przeszczepie do tkanki nerwowej dorosłego szczura i osesków szczurzych;
- wykazano immunomodulacyjne, naczyniogenne, neuro- oraz naczynioprotektoryjne właściwości WJ-MSC po przeszczepie do tkanki nerwowej osesków szczurzych.

Rezultatem zadania było przygotowanie czterech raportów, udokumentowanie dwóch wyników badań oraz publikacja wyników badań w czasopismach naukowych o zasięgu międzynarodowym.

W zadaniu 5 *Opracowanie klinicznego protokołu innowacyjnej terapii komórkowej schorzeń degeneracyjnych siatkówki oka* osiągnięto następujące kamienie milowe:

- zrealizowano pierwszą fazę eksperymentu medycznego obejmującą rekrutację do eksperymentalnej terapii komórkowej spośród pacjentów zapisanych w bazie NeuStemGen;
- wyselekcjonowano i scharakteryzowano populację komórek macierzystych i progenitorowych Lin kompetentnych terapeutycznie do zastosowania w eksperymentalnej terapii komórkowej chorób neurodegeneracyjnych w warunkach klinicznych u pacjentów w degeneracją siatkówki oka;
- zoptymalizowano liczbę komórek macierzystych i progenitorowych Lin do zastosowania u pacjentów z degeneracją siatkówki oka;
- określono procedury realizacji diagnostyki obrazowej celem obiektywnej oceny efektów terapii komórkowej oraz opracowano rekomendacje dla Komisji Kwalifikacyjnej rekrutującej do eksperymentu medycznego;
- ustalono schemat postępowania z pacjentem okulistywnym po zabiegu terapii komórkowej.

Rezultatem zadania było przygotowanie czterech raportów, pięciu udokumentowanych wyników badań oraz przygotowano wyniki badań do publikacji naukowej.

W zadaniu 6 *Opracowanie i optymalizacja klinicznego protokołu innowacyjnej terapii komórkowej przewlekłych schorzeń ośrodkowego układu nerwowego* osiągnięto następujące kamienie milowe:

- realizacja wszystkich faz eksperymentu medycznego i zakończenie rekrutacji do terapii eksperymentalnej spośród pacjentów Kliniki Neurologii/Neurochirurgii. Wyselekcjonowanie i scharakteryzowanie populacji komórek macierzystych i progenitorowych kompetentnych terapeutycznie w eksperymentalnej terapii komórkowej u pacjentów z neurodegeneracyjną chorobą ALS w warunkach klinicznych;

- realizacja wszystkich faz eksperymentu medycznego i zakończenie rekrutacji do terapii eksperymentalnej spośród pacjentów Kliniki neurologii/Neurochirurgii. Wyselekcjonowanie i scharakteryzowanie populacji komórek macierzystych i progenitorowych kompetentnych terapeutycznie do zastosowania w eksperymentalnej terapii komórkowej u pacjentów ze stanem wegetatywnym i śpiączką w warunkach klinicznych;

- ewaluacja dynamiki odpowiedzi na leczenie i oporność na leczenie u pacjentów cierpiących na stwardnienie zanikowe boczne i pacjentów w stanie minimalnej świadomości rekrutowanych do badania klinicznego;

- optymalizacja terapii z wykorzystaniem mezenchymalnych komórek macierzystych oraz komórek Lin- dotyczącą sposobu podania optymalnej dawki i liczby podanych dawek;

- standaryzacja procedur terapeutycznych pacjentów cierpiących na stwardnienie zanikowe boczne i pacjentów w stanie minimalnej świadomości;

- ocena bezpieczeństwa procedury terapii komórkowej u pacjentów cierpiących na stwardnienie zanikowe boczne i pacjentów w stanie minimalnej świadomości.

Rezultatem zadania było przygotowanie czterech raportów, trzech udokumentowanych wyników badań, przygotowano publikację naukową oraz zorganizowano międzynarodową konferencję naukową.

W zadaniu 7 *Opracowanie nowych testów genetycznych określających predyspozycję do rozwoju schorzeń degeneracyjnych siatkówki oka dla populacji polskiej* osiągnięto następujące kamienie milowe:

- analiza wyników sekwencjonowania w ramach panelu ALS;

- wykazano, że zestawy sond dla celów badania podłoża genetycznego ALS i AMD, w połączeniu z opracowaną metodą wzbogacania MIP, umożliwiające wieloskładnikową niskokosztową analizę DNA pacjentów był właściwy do wykonania badań.

Rezultatem zadania było przygotowanie czterech raportów, czterech udokumentowanych wyników badań.

W zadaniu 8 *Opracowanie nowych biomarkerów umożliwiających wczesne rozpoznanie schorzeń degeneracyjnych siatkówki oka dla populacji polskiej* osiągnięto następujące kamienie milowe:

- zebranie i zabezpieczenie danych klinicznych, próbek DNA oraz innych rodzajów materiału biologicznego (krew, osocze, RNA, białko) od pacjentów z AMD rekrutowanych do Projektu celem przeprowadzenia zbiorczej analizy korelacji genotypowo-fenotypowych oraz określenia biomarkerów choroby AMD;

- przeprowadzono badania farmakologiczne, które nie dowiodły celowości modyfikacji leczenia farmakologicznego na podstawie genotypu pacjenta, określono obecność nieopisywanego wcześniej poliformizmu, który ma znaczenie w rozwoju AMD w populacji polskiej;

- przeprowadzenie standaryzacji odpowiednich procedur diagnostycznych związanych z wykrywaniem degeneracji siatkówki w Polsce, mającej znaczenie we wczesnym wykrywaniu choroby AMD w populacji polskiej, zwłaszcza osób starszych i obciążonych rodzinnym ryzykiem; opracowanie testu genetycznego obejmującego

przeszukanie wszystkich loci związanych z chorobami siatkówki, który będzie mógł być wykorzystany nie tylko do określenia ryzyka AMD dla polskich pacjentów, ale także w rutynowej diagnostyce zmian siatkówkowych podejrzewanych o tło genetyczne;

Rezultatem zadania było przygotowanie czterech raportów, dwóch udokumentowanych wyników badań, warsztaty i promocja projektu, publikacje naukowe, międzynarodowa konferencja naukowa.

W zadaniu 9 *Utworzenie centrum informatycznego z bazą danych analitycznych i obrazowych wykorzystywanych do wcześniejszej diagnostyki oraz prewencji schorzeń neurodegeneracyjnych* osiągnięto następujące kamienie milowe:

- stworzenie centrum informatycznego z bazą danych analitycznych i obrazowych wykorzystywanych do wcześniejszej diagnostyki oraz prewencji schorzeń neurodegeneracyjnych w populacji polskiej;
- realizacja procesu statystycznego opracowania danych zebranych w bazie genotypowo-fenotypowej od pacjentów z AMD;
- stworzenie i trwale funkcjonowanie centrum informatycznego z aplikacją Reading-center dla analizy danych obrazowych.

Rezultatem zadania było przygotowanie czterech raportów, czterech udokumentowanych wyników badań.

W zadaniu 10 *Transfer innowacyjnych technologii do wdrożenia i kontrola, jakości produktów wytworzonych w projekcie* osiągnięto następujące kamienie milowe:

- opracowano standardowy zestaw procedur operacyjnych pn. „Karta Aplikacji Produktu”;
- wprowadzono w wyniku przeprowadzonej analizy wyników Projektu zmianę kryteriów włączenia pacjentów do terapii komórkowej ALS;
- wdrożono praktyczne wykorzystanie wyników projektu NeuStemGen w działalności własnej – panele diagnostyczne w kierunku neurodegeneracyjnych (AMD, ALS, RP i inne dystrofie siatkówki).

Rezultatem zadania było przygotowanie trzech udokumentowanych wyników badań.

W ramach Projektu Wykonawcy osiągnęli założone kamienie milowe i rezultaty.

(akta kontroli str.490-541)

2. W Projekcie osiągnięto następujące wskaźniki jego realizacji. Liczba publikacji dotyczących wyników prac B+R Projektu o wysokim wskaźniku Impact Factor, których autorami są członkowie zespołów badawczych wyniosła 24, co stanowiło 400% stopnia realizacji wskaźnika. Utworzono sześć nowych zespołów badawczych, co stanowiło 200% stopnia realizacji wskaźnika. Dokonano dwóch zgłoszeń patentowych²³, co stanowiło 200% stopnia realizacji wskaźnika. Uzyskano pełną realizację wskaźnika w zakresie uzyskania przewagi jakościowej przedmiotu zgłoszenia nad rozwiązaniami alternatywnymi. Odnotowano 56 cytowań prac członków zespołów badawczych w bazie ISI, co stanowiło 311% stopień realizacji wskaźnika. Powstało jedno przedsiębiorstwo w wyniku realizacji Projektu, co stanowiło pełną realizację założonych wskaźników.

(akta kontroli str.192-197)

²³ Uzyskano patent „Urządzenie do pomiaru siły przywodzenia i odwodzenia palców ręki człowieka”. Zgłoszenie nr P.415283, data zgłoszenia 14 grudnia 2015 r. S. Nitkiewicz, W. Maksymowicz, M. Barczewska, T. Siwek – przyznany nr prawa wyłącznego: PAT.229773. Ponadto dokonano następujących zgłoszeń: 1. „Kompozycja do doszklistkowego poddawania białka leczniczego. Zgłoszenie nr P 426 662, data zgłoszenia 16 sierpnia 2018 r. B. Machaliński, M. Dąbkowska, D. Rogińska. 2. Composition for the intravutreal administration of therapeutic protein. Złozzenie Europejski Urząd Patentowy nr EP.19461505.0, data zgłoszenia 23 stycznia 2019 r. B. Machaliński, M. Dąbkowska, D. Rogińska.

3. W ramach Projektu nie osiągnięto efektów nieprzewidzianych we wniosku i zawartej Umowie o finansowanie Projektu.

(akta kontroli str.488-557)

4. Wykonawca opublikował 18 artykułów naukowych w wydawnictwach pokonferencyjnych oraz publikatorach naukowych. W trakcie funkcjonowania projektu działała strona internetowa promująca jego założenia²⁴. Wydrukowano także oznaczone ulotki informacyjne dla lekarzy okulistów, notesy z informacją o projekcie, długopisy, roll-up. Oznakowano miejsca pracy osób zatrudnionych w trakcie jego realizacji oraz zakupiony sprzęt, a także sale podczas szkoleń lekarzy okulistów. Wydrukowano również ulotki informacyjne dla lekarzy okulistów o prowadzonych badaniach w zakresie AMD.

(akta kontroli str.553-555)

5. W wyniku Projektu planowane jest uruchomienie komercyjnej sprzedaży badań genetycznych przez Genomed w ramach Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej (NZOZ Genomed). Efektem projektu będzie uzupełnienie oferty komercyjnej Genomedu o nowe testy genetyczne: badanie genetyczne Retin-NGS w kierunku dystrofii siatkówki; badanie genetyczne ALS-NGS w kierunku stwardnienia zanikowego bocznego (ALS); badanie genetyczne w kierunku starczej degeneracji plamki siatkówki oka (AMD), oparte na sondach MIP (autorski zestaw genów); badanie genetyczne w kierunku ALS, oparte na sondach MIP.

(akta kontroli str.549-551)

Rektor wyjaśnił: *„planowane jest utworzenie spółki celowej przez Lidera projektu w celu komercjalizacji efektów w okresie 5 lat od zakończenia realizacji projektu. Będzie to możliwe po uzyskaniu danych z badania ukierunkowanego na kliniczne testowanie wytworzonych w projekcie NeuStemGen innowacyjnych nanośników uwalniających czynniki troficzne w terapii adjuwantowej chorób neurozwyrodnieniowych. Aktualnie trwa faza przygotowawcza do rozpoczęcia wielośrodkowego badania klinicznego z zastosowaniem tych unikatowych nanośników w określonej grupie pacjentów zrekrutowanej na potrzeby badania klinicznego. O innowacyjności tego produktu samodzielnie wytworzonego przez Lidera Konsorcjum NeuStemGen świadczy wspomniane powyżej zgłoszenie patentowe. W tym celu podjęto już wstępne rozmowy z Centrum Innowacyjnych Technologii Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie sp. z o.o. - spółką celową PUM, która została powołana w 2018 r. w celu wspierania pracowników PUM w prowadzeniu procesów komercjalizacji pośredniej rezultatów badań naukowych o wysokim potencjale komercyjnym i wdrożeniowym poprzez powoływanie do życia spółek typu spin-off lub spin-out. Nie istnieją zatem formalne przeszkody do utworzenia wzmiankowanej spółki, jak również uzyskano wstępną akceptację zarządu spółki celowej PUM i deklarację współpracy w tym zakresie. Po uzyskaniu rezultatów podlegających w pełni komercjalizacji pośredniej w projekcie NeuStemGen taka spółka powstanie i rozpocznie swoją działalność.”*

(akta kontroli str.695)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości

OCENA CZĄSTKOWA

NIK pozytywnie ocenia realizację założonych efektów naukowych projektu „Innowacyjna strategia diagnostyki, profilaktyki i adjuwantowej terapii wybranych

²⁴ <http://neustemgen.nauka.szczecin.pl>

schorzeń neurodegeneracyjnych w populacji polskiej”. Wykonawcy zrealizowali zamierzone kamienie milowe i rezultaty naukowe Projektu. Członkowie Konsorcjum podjęli także działania w celu komercjalizacji jego efektów.

3. Uwagi i wnioski

Uwzględniając podjęte działania Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag wniosków.

IV. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ust. 1 i 2 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Szczecinie. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Szczecin, 9 lipca 2020 r.

Kontroler
Marcin Stefaniak
Doradca Techniczny

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Szczecinie
Dyrektor

.....
podpis

.....
podpis