



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

REGULAMIN OTWARTEGO KONKURSU NA NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE I EKSPERYMENTY BADAWCZE

NUMER KONKURSU: ABM/2024/1

NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE I EKSPERYMENTY BADAWCZE

Spis treści:

1. Słownik pojęć.....	3
2. Informacje podstawowe.....	16
2.1 Podstawa prawna	16
2.2 Uzasadnienie realizacji Konkursu	18
2.3 Zakres działań objętych Konkursem.....	20
2.3.1 Zasady dobrej praktyki klinicznej.....	21
2.4 Cel Konkursu	24
2.4.1 Niekomercyjne badania kliniczne produktu leczniczego	25
2.4.2 Eksperymenty badawcze	28
2.4.3 Kwota przeznaczona na Konkurs.....	33
2.5 Podmioty uprawnione do składania Wniosków	34
2.5.1 Konsorcjum	36
2.5.2 Procedura wyboru Konsorcjanta	37
2.5.3 Zasady rozliczania z Konsorcjantami.....	38
2.5.4 Podwykonawstwo	41
2.5.5 Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego	42
2.6 Sposób składania Wniosków	43
2.7 Terminy	43
3. Zasady finansowania badań niekomercyjnych przez Agencję Badań Medycznych.....	44
3.1. Planowane zadania w Projekcie	45
3.2. Katalog kosztów kwalifikowalnych.....	51
3.2.1 Wynagrodzenia.....	53
3.2.1.1 Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach	55
3.2.2 Lek.....	56
3.2.3 Usługa medyczna	56
3.2.4 Inne	57
3.2.5 Usługi merytoryczne zlecone.....	58
3.2.6 Koszty ubezpieczenia	59
3.2.7 Wyrób medyczny	59
3.2.8 Zaangażowanie CRO	59
3.2.9 Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej.....	60
3.2.10 Koszty pośrednie.....	61

3.3. Katalog kosztów niekwalifikowalnych	62
3.4 Udzielanie zamówień w Projekcie	63
3.5 Sposób przekazywania środków	70
3.6 Zasady rozliczania.....	72
3.7 Bankowanie materiału biologicznego	75
3.8 Zakończenie Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego	76
3.8.1 Raport z badania (CSR)	77
4. Procedura oceny Wniosków.....	77
4.1 Procedura oceny formalnej.....	77
4.2 Procedura oceny merytorycznej.....	78
4.3 Procedura Oceny Racjonalności założeń Budżetowych	81
4.4. Warunki uzyskania rekomendacji do dofinansowania	82
5. Kryteria oceny Wniosków.....	83
5.1 Kryteria formalne.....	83
5.2 Kryteria merytoryczne.....	91
5.2.1 I etap oceny merytorycznej – etap kliniczny	92
5.2.1.1 Kryteria szczegółowe.....	92
5.2.1.2 Kryteria ustawowe kliniczne.....	93
5.2.2 II etap oceny merytorycznej – etap finansowy.....	99
5.2.3 III etap oceny merytorycznej – etap premiujący	102
6. Postanowienia końcowe.....	106

1. Słownik pojęć

- 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 2) **Badanie biomedyczne** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia 536/2014 oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:
 - a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
 - b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub
 - c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych; mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych;
- 3) **Badanie kliniczne produktu leczniczego** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia 536/2014 oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:
 - a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
 - b) decyzja o przepisaniu Badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
 - c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;
- 4) **Badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 3 Rozporządzenia 536/2014 oznacza badanie kliniczne spełniające wszystkie następujące warunki:
 - a) badane produkty lecznicze, z wyjątkiem placebo, są dopuszczone do obrotu;
 - b) według protokołu Badania klinicznego:
 - Badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub

- stosowanie Badanych produktów leczniczych jest oparte na dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tych Badanych produktów leczniczych w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich; oraz
 - c) dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyżej minimalne dodatkowe ryzyko lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich;
- 5) **Badanie naukowe** – badanie naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badanie interdyscyplinarne łączące co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
 - 6) **Badany produkt leczniczy** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 Rozporządzenia 536/2014 oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w Badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako Placebo;
 - 7) **Badany produkt leczniczy dopuszczony do obrotu** – oznacza produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub, w którymkolwiek zainteresowanym państwie członkowskim, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, niezależnie od zmian w oznakowaniu produktu leczniczego, który jest stosowany jako Badany produkt leczniczy;
 - 8) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł umowę z Agencją na realizację i dofinansowanie projektu (art. 3 pkt 2 Ustawy);
 - 9) **Błąd** – wada polegająca na nieprawidłowym funkcjonowaniu eCRF ABM, t.j. działanie niezgodne z dokumentacją, skutkujące błędnymi zapisami w bazie danych eCRF ABM lub błędnym albo nieskutecznym wprowadzaniem, przetwarzaniem lub wyprowadzaniem danych;
 - 10) **Błąd krytyczny** - wada polegająca na nieprawidłowym funkcjonowaniu eCRF ABM, t.j. działanie niezgodne z dokumentacją, skutkujące niemożnością uzyskania dostępu przez użytkowników do danych, niemożnością realizacji głównych zadań eCRF ABM lub brakiem dostępu do danych niezbędnych dla realizacji tych zadań;
 - 11) **CTIS (ang. Clinical Trial Information System)** – system informacji o badaniach klinicznych

obowiązujący w Unii Europejskiej (UE) i na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), uruchomiony wejściem w życie Rozporządzenia 536/2014, stanowiący punkt kontaktowy do przekazywania informacji dotyczących badań klinicznych w UE i EOG;

- 12) **CRO** (*Contract Research Organisation*) – osoba fizyczna, przedsiębiorstwo, instytucja lub organizacja, której Sponsor, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności określone w wymaganiach tego rozporządzenia osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badania kliniczne na zlecenie. Powierzenie określonych zadań CRO nie zwalnia sponsora z odpowiedzialności za prowadzone badanie, gdyż jest on podmiotem działającym na zlecenie Sponsora, uzależnionym od jego poleceń i wytycznych. Pełni rolę pośrednika pomiędzy organami, badaczami i ośrodkami badawczymi a sponsorem. Zakres obowiązków CRO to całość lub część zadań związanych z organizacją badania. Przedmiot zakresu zadań CRO jest określony w umowie pomiędzy Sponsorem a CRO;
- 13) **Dane spseudonimizowane** – należy przez to rozumieć dane osobowe przetworzone w taki sposób, by nie można było ich już przypisać konkretnej osobie fizycznej, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem, że takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie;
- 14) **Dni robocze** – dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni przyjętych przez Agencję za dni wolne od pracy, o których Agencja powiadomi Wnioskodawcę z odpowiednim wyprzedzeniem. Ilekroć w Umowie jest mowa o dniach bez sprecyzowania czy dotyczą dni roboczych czy dni kalendarzowych, należy przez te dni rozumieć dni kalendarzowe;
- 15) **Eksperyment badawczy** – w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, jest rodzajem eksperymentu medycznego i ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie Eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego Eksperymentu.

Eksperymentem badawczym możliwym do dofinansowania w ramach przedmiotowego Konkursu nie są badania archiwalnego Materiału biologicznego, w tym genetycznego,

pobranego od osoby dla celów naukowych przed rozpoczęciem Projektu.

- 16) **Eksperyment medyczny** – w rozumieniu art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty eksperyment przeprowadzany na ludziach, który może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym;
- 17) **EMA** (European Medicines Agency) – należy przez to rozumieć Europejską Agencję Leków;
- 18) **EOG** – należy przez to rozumieć Europejski Obszar Gospodarczy (European Economic Area, EEA) – strefa wolnego handlu i wspólny rynek, obejmujący państwa Unii Europejskiej i Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA), z wyjątkiem Szwajcarii. Oprócz państw członkowskich Unii Europejskiej należą do niego: Norwegia, Islandia i Liechtenstein;
- 19) **GCP – Dobra Praktyka Kliniczna (*Good Clinical Practice*)** – międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych, wprowadzony przez Międzynarodową Radę ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;
- 20) **GLP – Dobrej Praktyce Laboratoryjnej (*Good Laboratory Practice*)** – system norm gwarantujący odpowiednią jakość badań, który określa zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa oraz zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji oraz preparatów chemicznych wymagane ustawą, a także warunki, w jakich te badania są przechowywane, planowane i podawane w sprawozdaniu. Głównym założeniem GLP jest zapewnienie wiarygodności uzyskiwanych wyników badań poprzez ich planowanie oraz standaryzowaną weryfikację;
- 21) **GMP – Dobra Praktyka Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice*)** – to połączenie efektywnych procedur produkcyjnych oraz skutecznej kontroli i nadzoru produkcji, co gwarantuje, iż produkcja przebiega w warunkach pozwalających na wytwarzanie produktów spełniających ustalone wcześniej wymagania jakościowe;
- 22) **Główny badacz** – zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014 jest to badacz, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny.
Głównym badaczem w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) lekarz;
- 2) lekarz dentysta;
- 3) pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.

W przypadku, o którym mowa w pkt 3, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentysta (art. 37 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi). Główny badacz wskazany jest we Wniosku o dofinansowanie w części merytorycznej i jest jednocześnie Głównym badaczem w jednym z ośrodków badawczych włączanych do Badania klinicznego;

- 23) **Harmonogram płatności** – należy przez to rozumieć dokument wskazujący na wysokość zaliczek lub refundacji oraz prognozowane terminy ich wypłaty na rzecz Beneficjenta;
- 24) **Jednostka naukowa** – uczelnia, federacja podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwanej dalej „PAN”, instytut naukowy PAN, działający na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, instytut badawczy, działający na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, międzynarodowy instytut naukowy utworzony na podstawie odrębnych ustaw działający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, inny podmiot prowadzący głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego, podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- 25) **Kamień milowy** – zdarzenie (nie czynność) w czasie realizacji Projektu. Osiągnięcie kamienia milowego oznacza osiągnięcie ważnego etapu w harmonogramie Projektu oraz konieczność szczegółowej weryfikacji postępów i zasadności dalszych prac. Kamienie milowe powinny być mierzalne i powinny być powiązane z ważnymi (krytycznymi) terminami w Projekcie, które mają wpływ na dalszy przebieg Projektu;

- 26) **Kierujący eksperymentem badawczym** – w rozumieniu art. 23 ust 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze.
- W przypadku Eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną, lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części;
- 27) **Kod EAN produktu leczniczego** – numer identyfikacyjny (kod EAN/GTIN) określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego; w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dla poszczególnych wielkości opakowań nadawane są numery identyfikacyjne, tzw. kody EAN lub numer GTIN zgodny z systemem GS1;
- 28) **Komisja Bioetyczna** – niezależny podmiot uprawniony do wydawania opinii o projekcie eksperymentu medycznego działający na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, jak również podmiot, o którym mowa w art. 21 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, sporządzający ocenę etyczną badania klinicznego;
- 29) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzany przez Agencję nabór Wniosków na realizację i dofinansowanie projektu w ramach *Otwartego konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze* (art. 3 pkt 3 Ustawy);
- 30) **Konsorcjant** – podmiot posiadający status podmiotu wymienionego w art. 17 ust. 1 Ustawy, niebędący osobą fizyczną, wnoszący do Projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujący wspólnie w ramach Konsorcjum Projekt, na warunkach określonych w Umowie Konsorcjum. Konsorcjant realizuje wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami Projekt, w tym bierze udział w zarządzaniu, a także realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie;
- 31) **Konsorcjum** – grupa podmiotów, o których mowa w pkt 2.5.1. Regulaminu, utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie zawartej Umowy Konsorcjum, w istotnym zakresie zgodnej ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu;

32) **Lider Konsorcjum** – podmiot wymieniony w art. 17 ust. 1 Ustawy, niebędący osobą fizyczną, działający w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pelnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum:

- w przypadku gdy Projekt dotyczy Badania klinicznego produktu leczniczego – Lider Konsorcjum musi być sponsorem badania klinicznego proponowanego w ramach Projektu w rozumieniu definicji Sponsora wskazanej w ramach Rozporządzenia 536/2014, w tym musi być wskazany jako Sponsor we wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi składanym za pośrednictwem systemu CTIS;
- w przypadku gdy Projekt dotyczy Eksperymentu badawczego – Lider konsorcjum musi być podmiotem prowadzącym Eksperyment badawczy proponowany w ramach Projektu;

33) **Materiał** – Materiał biologiczny wraz z powiązanymi danymi dotyczącymi zdrowia osoby fizycznej – dawcy pobrany w toku finansowanego przez Agencję Niekomercyjnego badania klinicznego/ Eksperymentu badawczego;

34) **Materiał biologiczny** – Materiał ludzki pochodzenia tkankowego, pobrany w toku finansowanego przez Agencję Niekomercyjnego badania klinicznego/Eksperymentu badawczego;

35) **Niekomercyjne badanie kliniczne (NBK) produktu leczniczego** – Badanie kliniczne produktu leczniczego finansowane przez Agencję, spełniające łącznie następujące warunki:

- a) Sponsorem badania klinicznego, tego badania, jest:
 - i. podmiot, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, albo
 - ii. podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej i spełniający warunki zawarte w art. 17 ust. 1 Ustawy o ABM, albo
 - iii. stowarzyszenie, którego celem statutowym jest ochrona praw pacjentów i spełniające warunki zawarte w art. 17 ust. 1 Ustawy o ABM, albo
 - iv. stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny, dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie położnictwa i spełniające

- warunki zawarte w art. 17 ust. 1 Ustawy o ABM, albo
- v. inna niż określona w pkt. i. - iv. osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych albo wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi i spełniająca warunki zawarte w art. 17 ust. 1 Ustawy o ABM;
- b) prawo dysponowania danymi uzyskanymi w toku Badania klinicznego przysługuje wyłącznie Sponsorom wymienionym w pkt. a);**
- c) nie jest ono prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego Badania klinicznego lub Badanego produktu leczniczego, prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego ani nie jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w tytule II rozdziale 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, albo planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzgodnionego z państwem nienależącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Niekomercyjnym badaniem klinicznym (NBK) jest także badanie kliniczne finansowane w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Dane uzyskane w wyniku prowadzenia Niekomercyjnego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu, z wyjątkiem zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, lub w celach marketingowych;

przy czym zastrzeżenie to nie ma zastosowania do badania klinicznego finansowanego w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z

dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

- 36) **Organizacja pacjentów** – zgodnie z Ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta jest to stowarzyszenie posiadające wpis do Krajowego Rejestru Sądowego lub fundacja, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta i które znajduje się w wykazie organizacji pacjentów prowadzonej przez Rzecznika Praw Pacjenta;
- 37) **Organizacja działająca na rzecz pacjentów** – posiadająca osobowość prawną organizacja pozarządowa, której celem statutowym jest ochrona praw pacjentów lub działalność na rzecz pacjentów;
- 38) **Organy regulatorowe** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, EMA;
- 39) **Placebo** – substancja, która wygląda tak samo jak badany lek (ma taką samą postać farmaceutyczną), ale nie zawiera substancji czynnej;
- 40) **Plan Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030** – dokument wskazujący kierunki rozwoju Badań klinicznych i obszaru biomedycznego;
- 41) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta dostawy lub usługi o charakterze merytorycznym – doradczym (np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Do procesu wylaniania Podwykonawcy stosuje się przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, w zakresie go dotyczącym;
- 42) **Populacja pediatryczna** – populacja w wieku od 0 do 18 lat uwzględniająca podgrupy:
- prenatalny okres rozwoju dziecka;
 - wcześniaki i noworodki urodzone o czasie w wieku od 0 do 27 dnia;
 - niemowlęta (lub małe dzieci) w wieku od 28 dnia do 23 miesięcy;
 - dzieci w wieku od 2 do 11 lat, oraz
 - młodzież w wieku od 12 do 18 lat;
- 43) **Prace rozwojowe** – prace rozwojowe w rozumieniu art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, tj. działalność obejmująca nabywanie, łączenie,

kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania, do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług, z wyłączeniem działalności obejmującej rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń;

- 44) **Procedura medyczna** – w rozumieniu art. 5 ust. 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, tj. postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne lub orzecznicze przy uwzględnieniu wskazań do jego przeprowadzenia, realizowane w warunkach określonej infrastruktury zdrowotnej przy zastosowaniu produktów leczniczych i Wyrobów medycznych.

W przypadku Eksperymentów badawczych procedura medyczna nie może mieć na celu oceny bezpieczeństwa lub skuteczności Wyrobów medycznych nieoznakowanych znakiem CE ani niedopuszczonych do obrotu na terytorium RP Produktów leczniczych, lecz ocenę metody badawczej;

- 45) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;

- 46) **Projekt** – przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie Umowy o dofinansowanie zawartej w wyniku rozstrzygnięcia Konkursu, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;

- 47) **Protokół** – oznacza dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego. Pojęcie „Protokół” obejmuje kolejne wersje protokołu oraz jego zmiany;

- 48) **Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;

- 49) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;

- 50) **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 i jest sporządzany przez Beneficjenta;

- 51) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;

- 52) **Rehabilitacja** – zgodnie z definicją WHO, jest to zestaw interwencji mających na celu optymalizację funkcjonowania i ograniczenie niepełnosprawności osób z problemami zdrowotnymi, w interakcji z ich otoczeniem;
- 53) **Rozporządzenie 536/2014** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;
- 54) **Ryzyko naukowe** – prawdopodobieństwo nieosiągnięcia założeń lub celów Projektu, pomimo postępowania Wnioskodawcy i podmiotów współpracujących z nim zgodnie z prawem, Umową, mającymi zastosowanie procedurami i dobrymi praktykami, należyta starannością oraz kodeksem etyki pracownika naukowego, spowodowane okolicznościami niemożliwymi do przewidzenia na etapie ubiegania się o dofinansowanie lub uzyskanie negatywnych wyników badań uprawniających do zakończenia Badania naukowego;
- 55) **Siła wyższa** – zdarzenie bądź seria zdarzeń, niezależnych od Stron, które uniemożliwiają w całości lub części wykonywanie zobowiązań wynikających z Umowy, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przezwyciężyć poprzez działanie z należyta starannością;
- 56) **Sponsor** – podmiot wymieniony w art. 17 ust. 1 Ustawy o ABM odpowiedzialny za podjęcie Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania, mający prawo do dysponowania danymi uzyskanymi w trakcie Badania klinicznego/ Eksperymentu badawczego. Sponsorem Badania klinicznego/ Eksperymentu badawczego finansowanego ze środków Agencji musi być Wnioskodawca, a w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego – Lider Konsorcjum;
- 57) **Sponsor niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego finansowanego przez Agencję** – podmiot, mający prawo do dysponowania danymi uzyskanymi w trakcie Badania klinicznego, którego celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji Badań klinicznych bądź wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi wpisujący się jednocześnie w katalog podmiotów wymieniony w art. 17 ust. 1 ustawy o ABM oraz w art. 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum musi być sponsorem badania klinicznego proponowanego w ramach Projektu w rozumieniu

definicji wskazanej w ramach Rozporządzenia 536/2014, w tym musi być wskazany jako Sponsor we wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi składanym za pośrednictwem systemu CTIS;

- 58) **Standardowa praktyka kliniczna** – oznacza schemat leczenia typowo stosowany w zapobieganiu chorobom i zaburzeniom oraz w ich terapii i diagnostyce;
- 59) **System teleinformatyczny** – system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków o dofinansowanie, do składania dokumentów umożliwiających monitorowanie, sprawozdawczość oraz weryfikację poprawnej realizacji Umowy (Raporty);
- 60) **Technologia medyczna** – środki niematerialne (wiedza, umiejętności, procedury, rozwiązania organizacyjne) i materialne (leki, urządzenia) związane bezpośrednio lub pośrednio z udzielanymi świadczeniami opieki zdrowotnej i konkretnymi interwencjami (leczniczymi, diagnostycznymi, rehabilitacyjnymi bądź prewencyjnymi);
- 61) **Towarzystwo naukowe** – organizacja pozarządowa posiadająca osobowość prawną, będąca zgodnie z postanowieniami statutu lub właściwego aktu założycielskiego towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszająca specjalistów w danej dziedzinie medycyny, dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie położnictwa;
- 62) **Uczestnik badania klinicznego** – osoba fizyczna, która bierze udział w Badaniu klinicznym, przyjmując Badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej;
- 63) **Uczestnik eksperymentu badawczego** – osoba, na której Eksperyment badawczy jest bezpośrednio przeprowadzany;
- 64) **UE** – należy przez to rozumieć Unię Europejską;
- 65) **Umowa Konsorcjum** – umowa zawarta między Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami, realizującymi wspólnie Projekt. Umowa musi zostać zawarta przed złożeniem Wniosku i być w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu;
- 66) **Umowa o dofinansowanie** – należy przez to rozumieć umowę o dofinansowanie i realizację zawartą między Wnioskodawcą, a Agencją, którego wzór stanowi Załącznik nr 2a/2b do Regulaminu;

- 67) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 68) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- 69) **Wniosek o dofinansowanie (Wniosek)** – wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, który jest składany w Konkursie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;
- 70) **Wnioskodawca** –
- a) podmiot wymieniony w art. 17 ust. 1 Ustawy, niebędący osobą fizyczną, składający Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego),
 - b) Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci łącznie, w imieniu i na rzecz których Lider Konsorcjum złożył Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego), przy czym wszystkie podmioty wchodzące w skład Konsorcjum muszą mieć status podmiotu wymienionego w art. 17 ust. 1 Ustawy;
- 71) **Wyrób medyczny** – narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:
- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
 - diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
 - badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
 - dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek
- i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

W ramach niniejszego Konkursu **nie są** finansowane Projekty Badań klinicznych Wyrobów medycznych, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa Wyrobu

medycznego nieoznaczonego znakiem CE, natomiast dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenie Eksperymentu badawczego włączyć certyfikowany, wprowadzony do obrotu, oznaczony znakiem CE Wyrób medyczny stosowany w aktualnym standardzie terapii;

- 72) **Zarządzanie Projektem** – czynności wykonywane w określonym czasie zmierzające do osiągnięcia celu. Zarządzanie Projektem zawiera między innymi etapy planowania, realizację i kontrolę zadań potrzebnych do osiągnięcia założeń Projektu. W ramach zarządzania Projektem wyszczególnione są przede wszystkim działania związane z częścią administracyjną Projektu uwzględniającą takie kwestie jak: obsługa księgowa i administracyjna Projektu oraz systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu;
- 73) **Zespół Oceny Wniosków** – zespół powołany przez Prezesa do oceny Wniosków złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy.

2. Informacje podstawowe

Konkurs numer ABM/2024/1 jest ogłaszany przez Agencję Badań Medycznych. Agencja jest państwową osobą prawną odpowiedzialną za rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Głównym celem działalności Agencji jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju Niekomercyjnych badań klinicznych i Eksperymentów badawczych. ABM jest podmiotem, który ma za zadanie wspieranie procesów przyczyniających się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej.

Działalność Agencji w obszarze finansowania projektów naukowych – Badań klinicznych i Eksperymentów badawczych przyniesie wymierne korzyści dla pacjentów, w tym przede wszystkim pozwoli ocenić, które nowe technologie medyczne i metody terapeutyczne powinny być zastosowane dla zaspokojenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz poprawy skuteczności leczenia.

Zapewnienie stałego rozwoju nauk medycznych oraz nauk o zdrowiu poprzez finansowanie projektów badawczych, przyczyni się nie tylko do poprawy skuteczności leczenia, ale zwiększy również udział polskich naukowców w rozwoju nauk medycznych.

2.1 Podstawa prawna

Regulamin ustalany jest na podstawie art. 16 ust. 4 Ustawy. Zgodnie z Ustawą, Regulamin określa zasady i sposób wyłonienia projektów rekomendowanych do dofinansowania. Regulamin jest

dokumentem o charakterze instruktażowym, mającym na celu przekazanie potencjalnym Wnioskodawcom wszystkich informacji niezbędnych do ubiegania się o dofinansowanie projektów Niekomercyjnych Badań klinicznych produktów leczniczych i Eksperymentów badawczych. Dokument ten zawiera informacje na temat terminów, miejsca i formy składania Wniosków, wzoru Wniosku i dokumentów do niego dołączanych, wzoru Umowy na realizację i dofinansowanie Projektu, szczegółowych kryteriów wyboru projektów wraz z podaniem ich znaczenia oraz wzór Umowy Konsorcjum.

Wnioskodawcy przy konstruowaniu Wniosku oraz Beneficjenci realizujący projekty badawcze w zakresie Niekomercyjnych Badań klinicznych i Eksperymentów badawczych są zobowiązani do przestrzegania zasad określonych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa, w szczególności w następujących aktach prawnych:

Ustawy:

- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Rozporządzenia:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody

wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego;

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej.

2.2 Uzasadnienie realizacji Konkursu

W Polsce niekomercyjne badania kliniczne stanowią ok. 6% wszystkich zarejestrowanych Badań klinicznych. W krajach Europy Zachodniej około 30% wszystkich badań klinicznych jest realizowanych w formie NBK, które obejmują akademickie projekty naukowo-badawcze lub badania inicjowane przez badaczy realizowane przez uniwersytety, towarzystwa naukowe, naukowe grupy badawcze lub instytuty naukowo-badawcze. Dla przykładu w Austrii NBK stanowią ponad jedną trzecią wszystkich prowadzonych Badań klinicznych, w Finlandii ponad połowę. Wśród podstawowych barier w prowadzeniu NBK w Polsce wymienia się, m.in. brak sprawnego mechanizmu finansowania tego typu przedsięwzięć. Konieczność wspierania Niekomercyjnych badań klinicznych bezapelacyjnie więc stanowi kluczowy element rozwoju współczesnej medycyny. Poza koniecznością rozwoju i poprawy jakości Badań klinicznych niezwykle ważne jest także wsparcie dla Eksperymentów badawczych. W założeniu Eksperymenty badawcze nie mają na celu oceny skutków działania produktów leczniczych ani Wyrobów medycznych, ponieważ ich realizacja ma wymiar pogłębienia wiedzy naukowej na temat procedur medycznych, w tym organizacyjnych, interwencji leczniczych, diagnostycznych, rehabilitacyjnych bądź profilaktycznych co jednoznacznie wpływa na uzupełnienie wiedzy medycznej w obszarach badań naukowych.

Podjęmowanie działań wspierających, takich jak organizacja niniejszego Konkursu pozwala na udzielenie wsparcia finansowego, jak i organizacyjnego dla sektora Badań klinicznych i Eksperymentów badawczych, co bezpośrednio wpłynie na zwiększenie liczby i poprawę jakości krajowych Niekomercyjnych badań klinicznych, a także Eksperymentów badawczych.

Mając na uwadze szereg wyzwań i konieczność kompleksowego podejścia, główny cel Konkursu skupia się na wspieraniu wielu interdyscyplinarnych obszarów tematycznych, co przełożyć się ma na podjęcie różnorodnej tematyki badawczej implikującej nowe rozwiązania w najbardziej kluczowych problemach zdrowotnych. Narzędziami umożliwiającymi identyfikację najistotniejszych wyzwań w zakresie wsparcia i poprawy zdrowia populacji są m.in. prognozy zmian demograficznych oraz analizy epidemiologiczne. Na podstawie raportu Global Burden of Disease (GBD) opracowanego przez Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), można wyodrębnić główne schorzenia

wpływające na przedwczesny zgon wśród pacjentów. Należą do nich przede wszystkim choroby układu krążenia, których powszechność w populacji polskiej predysponuje do uciążliwych i przewlekłych skutków zdrowotnych wpływających m.in. na jakość życia czy obciążenie systemu opieki zdrowotnej. Ponadto wśród wskazanych problemów znajdują się: nowotwory, urazy, choroby układu oddechowego, trawiennego i zaburzenia psychiczne. Zgodnie z danymi GUS dotyczącymi 2021 roku za ponad 70% zgonów odpowiadają jedynie trzy grupy schorzeń: choroby układu krążenia – 34,79%, nowotwory – 19,61% i COVID-19 – 17,35%. W obszarze chorób, które nie charakteryzują się tak silnym wpływem na przedwczesny zgon, lecz - na podstawie prowadzonego monitoringu epidemiologicznego, uznane są za niezwykle ważne ze względu na rozprzestrzenianie się lub silny wpływ na jakość życia, można wyróżnić choroby zakaźne (nowe i powracające oraz przewlekłe), choroby neurologiczne, choroby psychiatryczne, choroby autoimmunologiczne oraz choroby rzadkie. Powyższe rozpoznania zostały także potwierdzone jako istotne obszary wymagające wsparcia ABM w raporcie rozpoznawczym (*Analiza potrzeb, trendów i możliwości w badaniach biomedycznych*)¹ przygotowanym przez ABM. Dodatkowym celem jaki postawił sobie ABM w niniejszym Konkursie jest zwiększenie liczby Niekomercyjnych badań klinicznych i Eksperymentów badawczych w symptomatycznej grupie pacjentów jaką jest populacja pediatryczna (z włączeniem okresu niemowlęcego, noworodkowego oraz prenatalnego). Ta część populacji wymaga szczególnego zaopiekowania w zakresie poprawy dostępu do właściwie przebadanych metod diagnostycznych i terapeutycznych ze względu na liczne trudności, zarówno kliniczne (wynikające ze znaczących zmian w funkcjonowaniu organizmu wraz ze wzrostem i dojrzewaniem), jak i regulacyjne – zwiększone wymagania formalne w prowadzeniu badań klinicznych na nieletnich i szczególnej grupie kobiet w ciąży.

W związku z powyższym finalnie ABM podjęła decyzję, by wspierać realizację Niekomercyjnych badań klinicznych i Eksperymentów badawczych w odniesieniu do szerokiego spektrum schorzeń i obszarów tematycznych, a zwłaszcza w następujących obszarach:

- kardiologii i nadciśnienia tętniczego;
- neurologii i psychiatrii;
- chorób zakaźnych – infekcji i odporności;
- chorób rzadkich;

¹ <https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/2381,Raport-Rozpoznawczy-ABM-Analiza-potrzeb-trendow-i-mozliwosci-w-badaniach-biomedy.html>

- pediatrii;
- zdrowia reprodukcyjnego;
- rozwiązań telemedycyny i zdrowia cyfrowego;

z wyłączeniem onkologii².

Wspieranie działań będzie miało na celu zidentyfikowanie najefektywniejszych klinicznie metod leczniczych, diagnostycznych, rehabilitacyjnych, profilaktycznych bądź organizacyjnych oraz da możliwość opracowania nowych metod leczenia w ramach prowadzonych Niekomercyjnych badań klinicznych lub Eksperymentów badawczych w populacjach pacjentów z najpowszechniej występującymi oraz jednocześnie w dalszym ciągu niezaspokojonymi potrzebami medycznymi. Pozwoli to na optymalizację postępowania terapeutycznego i stanowić będzie niezbędne narzędzie pomocnicze przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych przez płatnika publicznego, który z powodu ograniczonych zasobów finansowych, niejednokrotnie musi dokonywać wyboru pomiędzy alternatywnymi technologiami medycznymi lub objąć refundacją nową technologię medyczną. Jednocześnie pozwoli zwiększyć dostęp pacjentów do kompleksowej, wielospecjalistycznej, a przede wszystkim innowacyjnej i nowoczesnej diagnostyki, opieki i terapii, a tym samym na poprawę jakości i dostępności systemu ochrony zdrowia.

2.3 Zakres działań objętych Konkursem

Niekomercyjne badania kliniczne

NBK prowadzone są najczęściej w oparciu o produkty lecznicze i/lub metody leczenia, które zostały uprzednio dopuszczone do obrotu. W NBK często analizowana jest skuteczność i bezpieczeństwo terapii mająca na celu porównanie dopuszczonych do obrotu leków lub weryfikację efektywności klinicznej dostępnych już terapii w nowym wskazaniu, często odmiennym niż wskazano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Wyniki Badań niekomercyjnych pozwalają na poszerzanie wiedzy, rozwój praktyki klinicznej i jakości opieki nad chorymi oraz poprawę standardów leczenia.

² Dedykowany wyłącznie onkologii nabór w ramach „Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze onkologii – onko NBK” planowany jest również na 2024 rok.

Eksperymenty badawcze

Eksperymenty badawcze są badaniami naukowymi mającymi na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Przeprowadzenie Eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. Celem prowadzenia Eksperymentów badawczych nie jest ocena skutków działania produktów leczniczych ani Wyrobów medycznych, ale pogłębienie wiedzy naukowej na temat procedur medycznych takich jak rozwiązania organizacyjne, interwencje lecznicze, diagnostyczne, rehabilitacyjne bądź profilaktyczne. Eksperymenty badawcze mogą tym samym stanowić uzupełnienie wiedzy medycznej w obszarach badań naukowych, których celem nie jest ocena działania Wyrobów medycznych czy też produktów leczniczych.

Badania porównawcze jako źródło wiarygodnych danych naukowych

Za źródło danych klinicznych o najwyższej wiarygodności naukowej uznaje się podwójnie zaślepienie randomizowane badania kliniczne (Randomized Controlled Trial, RCT). Istotą RCT jest losowy przydział pacjentów (randomizacja) do określonej grupy poddawanej ocenianej interwencji lub do grupy kontrolnej (porównawczej), a następnie obserwacja występowania określonych punktów końcowych. U pacjentów w grupie kontrolnej, jako komparator stosuje się często Placebo lub leczenie wspomagające (ang. best supportive care, BSC), jednak wyników o najwyższej jakości naukowej dostarczają porównania ocenianej interwencji z alternatywnym aktywnym leczeniem, stanowiącym standard terapii w danym wskazaniu. Różnice między wynikami uzyskiwanymi w grupach są oceniane metodami statystycznymi. Bezpośrednie porównanie skuteczności i bezpieczeństwa alternatywnych opcji terapeutycznych, tj. zastosowanie badań typu head to head pozwala na podjęcie wiarygodnych decyzji o wyborze najlepszego sposobu leczenia. Istnieją sytuacje kliniczne, w których nie zawsze możemy zastosować grupę kontrolną z Placebo czy przeprowadzić „zaślepienie” w grupie pacjentów. Nie mniej jednak mając na uwadze hierarchię dowód naukowych, promowany będzie najwyższy standard prowadzenia Badań klinicznych.

2.3.1 Zasady dobrej praktyki klinicznej

1. Badania kliniczne finansowane przez Agencję muszą być prowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP), natomiast Eksperymenty badawcze muszą podlegać regulacjom prawnym zawartym w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz przyjętym zasadom Kodeksu Etyki Lekarskiej, tj.: Badania kliniczne i Eksperymenty badawcze powinny

być prowadzone w oparciu o zasady etyczne, których podstawę stanowi Deklaracja Helsińska i które są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa;

2. Lekarz przeprowadzający Badania naukowe, a w szczególności Eksperymenty badawcze, powinien przestrzegać norm i obowiązków wynikających z Kodeksu Etyki Lekarskiej oraz ogólnie przyjętych zasad etyki Badań naukowych;
3. Eksperyment badawczy może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki zawodu medycznego;
4. Przed rozpoczęciem Badania klinicznego, należy rozważyć potencjalne ryzyko i niedogodności, w porównaniu z przewidywaną korzyścią dla osoby uczestniczącej w badaniu i społeczeństwa;
5. Należy pamiętać, że prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników badania są wartością nadrzędną i są ważniejsze niż interes nauki i społeczeństwa;
6. Wyniki badań nieklinicznych i dane otrzymane z wcześniejszych Badań klinicznych z badanym produktem powinny wystarczająco uzasadniać proponowane Badanie kliniczne;
7. Badania kliniczne i Eksperymenty badawcze powinny być uzasadnione z naukowego punktu widzenia i opisane za pomocą szczegółowego i czytelnego Protokołu;
8. Badania kliniczne i eksperymenty badawcze powinny być prowadzone zgodnie z Protokołem, który został uprzednio zaakceptowany przez Komisję Bioetyczną;
9. Opieka medyczna oraz wszelkie decyzje medyczne dotyczące osób uczestniczących w Badaniu klinicznym lub Eksperymentach badawczym powinny być zawsze podejmowane przez wykwalifikowanego lekarza medycyny lub, jeśli to uzasadnione, lekarza dentystę;
10. Od osoby, która ma być poddana Eksperymentowi badawczemu, lekarz musi uzyskać zgodę po uprzednim poinformowaniu jej o wszystkich aspektach doświadczenia, które mogą jej dotyczyć oraz o prawie do odstąpienia w każdym czasie od udziału w eksperymentach;
11. Osoba wyrażająca zgodę na udział w eksperymentach nie może czynić tego pod wpływem zależności od lekarza czy pozostawania pod jakąkolwiek presją;
12. Lekarz nie może prowadzić Eksperymentów badawczych z udziałem osób ubezwłasnowolnionych, żołnierzy służby zasadniczej oraz osób pozbawionych wolności, z wyjątkiem badań prowadzonych dla dobra tych grup;

13. Każda z osób prowadzących Badanie kliniczne lub Eksperyment badawczy powinna posiadać odpowiednie kwalifikacje: wykształcenie, szkolenie i doświadczenie, odpowiednie do wykonywania powierzonych jej w badaniu zadań;
14. Świadoma i dobrowolna zgoda na uczestnictwo w badaniu powinna być uzyskana od każdej osoby poddającej się Badaniu klinicznemu lub eksperymentowi badawczemu, przed jej przystąpieniem do badania;
15. Udział w Eksperymentcie badawczym uczestnika będącego osobą małoletnią jest dozwolony po łącznym spełnieniu następujących warunków:
 - 1) spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego poddanego eksperymentowi badawczemu lub innych małoletnich należących do tej samej grupy wiekowej,
 - 2) Eksperyment badawczy przyniesie istotne rozszerzenie wiedzy medycznej,
 - 3) nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby pełnoletniej;
16. Wszelkie informacje dotyczące Badania klinicznego lub Eksperymentu badawczego powinny być rejestrowane, przetwarzane i przechowywane w sposób umożliwiający ich właściwe raportowanie, interpretację i weryfikację;
17. Poufność danych umożliwiających identyfikację osób uczestniczących w badaniu powinna być chroniona i przestrzegana zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych, w szczególności Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO);
18. Badany produkt leczniczy powinien być wytwarzany, transportowany, przechowywany i utylizowany zgodnie z zasadami GMP. Jego zastosowanie powinno być zgodne z zatwierdzonym Protokołem;
19. Powinny zostać zapewnione systemy i procedury gwarantujące jakość badania w każdym aspekcie.

2.4 Cel Konkursu

Głównym celem Konkursu jest realizacja Niekomercyjnych badań klinicznych lub Eksperymentów badawczych dotyczących identyfikacji i oceny produktów leczniczych, procedur medycznych, w tym procedur diagnostycznych i terapeutycznych. Do najważniejszych zadań w ramach Konkursu należy opracowanie nowych standardów leczenia, diagnostyki lub rehabilitacji w ramach prowadzonych Niekomercyjnych badań klinicznych lub Eksperymentów badawczych, a także zwiększenie wiedzy o najbardziej optymalnych klinicznie terapiach w odniesieniu do szerokiego spektrum schorzeń ze szczególnym uwzględnieniem kardiologii i nadciśnienia tętniczego, neurologii i psychiatrii, chorób zakaźnych – infekcji i odporności, chorób rzadkich, pediatrii, zdrowia reprodukcyjnego, rozwiązań telemedycyny i zdrowia cyfrowego, jak również zwiększenie liczby Niekomercyjnych badań klinicznych i Eksperymentów badawczych w populacji pediatrycznej (z włączeniem okresu niemowlęcego, noworodkowego oraz prenatalnego).

Projekty składane w ramach Konkursu muszą posiadać status:

- Niekomercyjnych badań klinicznych **produktu leczniczego**

lub

- Eksperymentów badawczych obejmujących ocenę zastosowania **procedur medycznych, w tym procedur diagnostycznych.**

W ramach jednego Wniosku możliwe jest złożenie jednego Projektu Badania klinicznego albo Eksperymentu badawczego.

Przedmiotem Projektu składanego w ramach Konkursu nie może być opracowanie nowych metod leczenia, diagnostyki lub rehabilitacji stosowanych w chorobach onkologicznych³.

W ramach niniejszego Konkursu nie są finansowane Projekty Badań klinicznych Wyrobów medycznych, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa Wyrobu medycznego nieoznaczonego znakiem CE, natomiast dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenie Eksperymentu badawczego włączyć certyfikowany, wprowadzony do obrotu,

³ Nabór do Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze onkologii – onko NBK, którego celem będzie opracowanie nowych standardów leczenia, diagnostyki lub rehabilitacji stosowanych w chorobach onkologicznych planowany jest na 2024 rok.

oznaczony znakiem CE wyrób medyczny stosowany w aktualnym standardzie terapii.

W przypadku Eksperymentu badawczego z włączonym wyrobem medycznym, Wnioskodawca zobowiązany jest do:

- złożenia oświadczenia spełnienia wymogu certyfikacji, wprowadzenia do obrotu i posiadania znaku CE przez wyrób medyczny oraz
- dołączenia w formie załącznika do Wniosku dokumentacji potwierdzającej posiadanie certyfikatu dla wyrobu.

Projekty zakładające realizację badań przedklinicznych nie mogą być realizowane w ramach Konkursu w zakresie Niekomercyjnych badań klinicznych, ani Eksperymentów badawczych.

2.4.1 Niekomercyjne badania kliniczne produktu leczniczego

W przypadku wnioskowania o dofinansowanie **Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego**, podstawę prawną do oceny spełniania przez złożony Projekt badania wymogów Konkursu będzie stanowić:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wynikająca z niego definicja badania biomedycznego i badania klinicznego oraz
- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi określająca warunki dla niekomercyjnego badania klinicznego oraz
- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych określająca listę podmiotów uprawnionych do udziału w Konkursie.

Obligatoryjne warunki określone w *Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014*.

Złożone w ramach Konkursu Projekty Niekomercyjnych badań klinicznych muszą być zgodne z poniższymi definicjami:

Badanie biomedyczne – oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:

- a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
 - b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub
 - c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych
- mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych.

Badanie kliniczne produktu leczniczego – oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:

- a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego,
- b) decyzja o przepisaniu Badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego,
- c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania.

Zgodnie z powyższą definicją Badania klinicznego produktu leczniczego, badanie to musi być zaprojektowane w celu oceny wpływu produktu leczniczego na organizm człowieka.

Obligatoryjne warunki określone w *Ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*.

Złożone w ramach Konkursu Projekty Niekomercyjnych badań klinicznych muszą być zgodne z ustawowymi warunkami realizacji badań o charakterze niekomercyjnym, określonymi w art. 5 i 6 Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przy czym szczegółowe warunki dotyczące podmiotów uprawnionych do pełnienia funkcji Sponsora Niekomercyjnego badania klinicznego w badaniach finansowanych w ramach Konkursu precyzuje dodatkowo niniejszy Regulamin oraz art. 17 Ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, określający listę podmiotów uprawnionych do udziału w Konkursie.

Mianem Niekomercyjnego badania klinicznego (NBK) produktu leczniczego na potrzeby niniejszego Konkursu określa się Badanie kliniczne produktu leczniczego, spełniające łącznie następujące warunki:

- a) Sponsorem Badania klinicznego, tego badania, jest:
 - i. podmiot, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. –

Prawo szkolnictwie wyższym i nauce, albo

ii. podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej i spełniający warunki zawarte w art. 17 ust. 1 Ustawy o ABM, albo

iii. stowarzyszenie, którego celem statutowym jest ochrona praw pacjentów i spełniające warunki zawarte w art. 17 ust. 1 Ustawy o ABM, albo

iv. stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny, dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie położnictwa i spełniające warunki zawarte w art. 17 ust. 1 Ustawy o ABM, albo

v. inna niż określona w pkt. i. - iv. osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych albo wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi i spełniająca warunki zawarte w art. 17 ust. 1 Ustawy o ABM;

b) prawo dysponowania danymi uzyskanymi w toku badania klinicznego przysługuje wyłącznie sponsorom wymienionym w pkt. a);

c) nie jest ono prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego Badania klinicznego lub Badanego produktu leczniczego, prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego ani nie jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w tytule II rozdziale 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, albo planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzgodnionego z państwem nienależącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Niekomercyjnym badaniem klinicznym (NBK) jest także badanie kliniczne finansowane w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w ramach definicji Niekomercyjnego badania klinicznego (NBK) produktu leczniczego określonej w ramach Słownika pojęć niniejszego Regulaminu.

Dane uzyskane w wyniku prowadzenia Niekomercyjnego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,

dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu, z wyjątkiem zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, lub w celach marketingowych; przy czym zastrzeżenie to nie ma zastosowania do badania klinicznego finansowanego w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w ramach definicji Niekomercyjnego badania klinicznego (NBK) produktu leczniczego określonej w ramach Słownika pojęć niniejszego Regulaminu.

W przypadku gdy, przedmiotem Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego przedkładanego w ramach niniejszego Konkursu jest badanie międzynarodowe (realizowane w kilku krajach na podstawie jednego protokołu), należy spełnić **łącznie** następujące warunki:

- 1) na prowadzenie badania klinicznego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej należy uzyskać pozwolenie w oparciu o regulacje uwzględnione w Rozporządzeniu 536/2014 i ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- 2) we wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider konsorcjum musi występować w roli Sponsora badania;
- 3) należy uregulować kwestie prawa własności intelektualnej w ramach umowy zawartej pomiędzy właścicielem praw własności intelektualnej do protokołu badania, a Wnioskodawcą.

Zgodnie z art. 37 Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, **Głównym badaczem w Badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:**

- 1) lekarz;
- 2) lekarz dentysta;
- 3) pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.

W przypadku, o którym mowa w pkt 3, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentysta.

Główny badacz w Projektach finansowanych przez Agencję musi ponadto posiadać **co najmniej stopień doktora nauk medycznych.**

2.4.2 Eksperymenty badawcze

W przypadku wnioskowania o dofinansowanie **Eksperymentu badawczego**, podstawę prawną

do oceny spełniania przez złożony Projekt badania wymogów Konkursu będzie stanowić Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Definicję Eksperymentu badawczego reguluje art. 21 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zgodnie z którym *Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.*

Eksperyment badawczy realizowany w ramach Konkursu **musi uwzględniać rekrutację pacjentów do badania**, na których następnie zostanie przeprowadzona badana interwencja bądź od których zostanie pobrany zostanie Materiał biologiczny, w tym genetyczny, do dalszej analizy.

Eksperymentem badawczym stanowiącym przedmiot Konkursu nie są natomiast badania archiwalnego Materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby przed rozpoczęciem Projektu.

Eksperyment badawczy musi spełniać łącznie następujące warunki:

- ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej;
- uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów;
- efektem prowadzenia Eksperymentów badawczych jest weryfikacja lub opracowanie innowacyjnych procedur medycznych,
- celem zaprojektowanego badania nie jest ocena działania produktu leczniczego lub Wyrobu medycznego,
- produkty lecznicze i wyroby medyczne zastosowane w ramach Eksperymentu badawczego muszą stanowić standardową praktykę kliniczną w badanym wskazaniu i muszą być stosowane zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem/przewidzianym zastosowaniem.

Wyniki Eksperymentu badawczego mają charakter niekomercyjny.

Przykład 1: [to jest Eksperyment badawczy]

Badanie, które ma na celu rozszerzenie wiedzy medycznej poprzez dostarczenie dowodów naukowych o innowacyjnych procedurach leczniczych, rehabilitacyjnych, diagnostycznych, profilaktycznych lub organizacyjnych stanowi Eksperyment badawczy.

Celem Eksperymentu badawczego może być, np. opracowanie innowacyjnych procedur zabiegowych i diagnostycznych, weryfikacja najskuteczniejszych schematów terapeutycznych.

Przykład 2: [to nie jest Eksperyment badawczy]

Badanie, które zostało zaprojektowane do oceny działania lub skuteczności Produktu leczniczego/Wyrobu medycznego nie stanowi Eksperymentu badawczego lecz Badanie kliniczne w rozumieniu Rozporządzenia 536/2014 / Rozporządzenia 2017/745 i podlega procedurom formalnym właściwym dla badań klinicznych, tj. wymaga m.in. konieczności uzyskania pozwolenia URPL na prowadzenie Badania klinicznego.

Przykład 3: [to nie jest Eksperyment badawczy]

Badanie, w którym ocenianą interwencją jest zastosowany u pacjentów:

- produkt leczniczy niedopuszczony do obrotu;
- produkt leczniczy we wskazaniu pozarejestacyjnym;
- wyrób medyczny bez znaku CE;
- niecertyfikowany/niedostępny na rynku algorytm np. oparty na uczeniu maszynowym;
- wyrób medyczny we wskazaniu innym niż przewidziane do stosowania, określonym przy ocenie zgodności

jest równoznaczne z oceną działania Badanego produktu leczniczego/Wyrobu medycznego i tym samym nie stanowi Eksperymentu badawczego, lecz Badanie kliniczne.

Eksperyment badawczy objęty wnioskiem musi mieć pozytywną opinię Komisji Bioetycznej uzyskaną przed złożeniem Wniosku.

W przypadku ubiegania się o dofinansowanie Projektu Eksperymentu badawczego, jako obowiązkowy załącznik do Wniosku należy przedstawić pozytywną opinię Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie takiego badania.

Zgodnie z art. 23 ust. 1 i 2 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, **Kierującym Eksperymentem badawczym jest lekarz** posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg Eksperymentu oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze. W przypadku Eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części.

Kierujący Eksperymentem badawczym w Projektach finansowanych przez Agencję musi ponadto posiadać **co najmniej stopień doktora nauk medycznych**.

W ramach niniejszego Konkursu **nie mają zastosowania** przepisy zawarte w art. 23 ust. 3 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, wyłączające obowiązek posiadania przez Kierującego Eksperymentem badawczym statusu lekarza.

Wsparcie przez ABM Badań klinicznych produktów leczniczych i Eksperymentów badawczych bezpośrednio porównujących technologie medyczne przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów poprzez:

- wyłonienie produktów leczniczych najefektywniejszych klinicznie spośród dostępnych technologii alternatywnych stosowanych w danej chorobie;
- udostępnienie nowoczesnych metod diagnostyki i leczenia dla polskich pacjentów uczestniczących w Badaniach klinicznych i Eksperymentach badawczych w ramach ogłaszanego przez ABM Konkursu;
- optymalizację zapisów wytycznych praktyki klinicznej poprzez wskazanie najefektywniejszych klinicznie procedur medycznych stosowanych w danej chorobie na tym samym etapie diagnostyki lub leczenia;
- wsparcie systemu ochrony zdrowia w Polsce poprzez dostarczanie wiarygodnych dowodów naukowych, umożliwiających finansowanie ze środków publicznych terapii o optymalnym

stosunku kosztów stosowania do uzyskiwanych efektów zdrowotnych;

- wzmocnienie pozycji ośrodków klinicznych, które będą mogły stać się ośrodkami referencyjnymi dzięki zatrudnieniu wykwalifikowanej kadry, zapleczu laboratoryjnego oraz skupieniu w ośrodku pacjentów z konkretną jednostką chorobową badaną w ramach finansowanego przez ABM Projektu;
- dostarczanie informacji o najlepszych procedurach medycznych, charakteryzujących się skutecznością kliniczną, bezpieczeństwem stosowania;
- dostarczenie do Ministerstwa Zdrowia danych dotyczących wydatków na leczenie i diagnostykę konkretnych jednostek chorobowych w celu optymalizacji kosztów ponoszonych z budżetu państwa;
- rozwój współpracy międzyinstytucjonalnej w Polsce oraz międzynarodowej poprzez powstanie interdyscyplinarnych konsorcjów realizujących projekty finansowane przez ABM;
- wzrost świadomości społecznej oraz współpracy klinicystów ze środowiskiem pacjentów poprzez nawiązanie współpracy na etapie rekrutacji pacjentów do programów finansowanych przez ABM.

W związku z powyższym, zdefiniowano oczekiwane rezultaty związane z realizacją *Otwartego konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze*. Do oczekiwanych rezultatów w okresie realizacji Projektu zalicza się:

- opracowanie nowych procedur medycznych (rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych);
- wskazanie najefektywniejszych klinicznie produktów leczniczych/procedur medycznych, stosowanych w danej chorobie na tym samym etapie leczenia lub diagnostyki;
- dostarczenie wysokiej jakości dowodów naukowych mających na celu zoptymalizowanie wytycznych praktyki klinicznej w zakresie stosowanych produktów leczniczych/procedur medycznych oraz zmianę praktyki klinicznej;
- zwiększenie dostępu pacjentów do najefektywniejszych klinicznie produktów leczniczych/procedur medycznych (diagnostycznych, terapeutycznych);
- poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z uzyskania wiedzy o nowych/najefektywniejszych możliwościach terapeutycznych stosowanych w danej chorobie na danym etapie leczenia lub diagnostyki;
- standaryzacja procedur i dokumentacji przedkładanej w procesie opiniowania Eksperymentów

badawczych i podniesienie jakości monitorowania pacjentów w trakcie realizacji Eksperymentów badawczych;

- zwiększenie współudziału stowarzyszeń pacjentów w przygotowaniu protokołów Badań klinicznych i Eksperymentów badawczych;
- podniesienie i ujednolicenie standardów realizacji Eksperymentów badawczych.

W niniejszym Konkursie wprowadzono **wymóg bankowania materiału biologicznego** w celu jego późniejszego wykorzystania do celów naukowych, diagnostycznych i epidemiologicznych, a przede wszystkim do sekwencjonowania genomowego (**szczegółowe informacje w pkt. *Bankowanie materiału biologicznego* niniejszego Regulaminu**).

Konkurs jest zgodny z **Planem Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030**, w myśl którego działalność Agencji ma przyczynić się do wzrostu liczby prowadzonych Niekomercyjnych badań klinicznych do poziomu średniej europejskiej, natomiast wsparcie projektów Eksperymentów badawczych pozwoli na wypracowanie nowych schematów diagnostycznych lub interwencyjnych metod leczenia w ramach realizowanych projektów. Intencją Konkursu jest również stymulowanie wzrostu innowacyjności polskiego systemu ochrony zdrowia, dzięki czemu możliwe będzie zwiększenie dostępu pacjentów do kompleksowej, wielospecjalistycznej, a przede wszystkim innowacyjnej diagnostyki, opieki i terapii. Ponadto oczekiwanym rezultatem Konkursu jest konsolidacja środowiska naukowców i klinicystów.

Efektom realizacji Projektu musi być opublikowanie wyników badań zrealizowanych w ramach Projektu w m.in. jednym z czasopism naukowych wymienionych w najnowszym na dzień publikacji wyników *Wykazie czasopism naukowych i recenzowanych materiałów z konferencji międzynarodowych* opublikowanym przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

2.4.3 Kwota przeznaczona na Konkurs

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu wynosi **300 000 000,00 zł (trzysta milionów złotych)**. Zgodnie z art. 19 ust. 7 Ustawy, Prezes może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na Konkurs. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji zostanie opublikowana na stronie internetowej www.abm.gov.pl.

Maksymalny, dopuszczalny poziom dofinansowania Projektu wynosi 100% kosztów Projektu, przy

czym **całkowity koszt Projektu nie może być większy niż 18 mln zł.**

W ramach niniejszego Konkursu nie ma możliwości udzielenia pomocy publicznej za pośrednictwem ABM.

2.5 Podmioty uprawnione do składania Wniosków

Zgodnie z art. 17 ust. 1 Ustawy w Konkursie mogą brać udział:

- Podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, tj.:
 - ✓ uczelnie,
 - ✓ federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki,
 - ✓ Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”,
 - ✓ instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy o PAN,
 - ✓ instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych,
 - ✓ międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - ✓ inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
- Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;
- Podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- Przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej;
- Prowadzące Badania naukowe i Prace rozwojowe:
 - a) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż jako podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum

Medyczne Kształcenia Podyplomowego i w innej formie organizacyjnej niż jako przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej.

Podmioty uprawnione do udziału w Konkursie, wymienione w art. 17 ust. 1 Ustawy, uprawnione są również do pełnienia roli Sponsora Niekomercyjnego badania klinicznego finansowanego w ramach niniejszego Konkursu, przy czym celem działalności Sponsora realizującego Niekomercyjne badanie kliniczne nie może być osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji Badań klinicznych albo wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi.

Przykład 1:

Spółka akcyjna, której statutowym celem działalności jest osiągnięcie zysku z produkcji leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych **nie może być Sponsorem Niekomercyjnego badania klinicznego**, gdyż nie spełnia warunków wskazanych w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Uwaga!

W przypadku Wniosków dotyczących Niekomercyjnych badań klinicznych, dopuszcza się aby były oparte o Protokół międzynarodowy, jednakże we wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider konsorcjum musi występować w roli Sponsora badania.

Uwaga!

Wnioskodawca, rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum, może aplikować w Konkursie w ramach maksymalnie trzech Wniosków, przy czym każdy z tych Wniosków musi dotyczyć innego produktu leczniczego/procedury medycznej.

Podmioty składające Wniosek są zobowiązane złożyć oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia).

Wnioskodawca może złożyć Wniosek, **który nie jest** w trakcie rozpatrywania w ramach:

- procedury składania protestów;
- innego postępowania odwoławczego lub sądowego

oraz nie jest przedmiotem innego naboru wniosków finansowanego w ramach środków publicznych.

W przypadku naruszenia powyższych zasad wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania.

2.5.1 Konsorcjum

Dopuszcza się możliwość składania Wniosków przez Konsorcjum utworzone w celu realizacji Projektu.

Ze względu na możliwość realizacji Projektu w wielu ośrodkach, ABM oczekuje, aby liczba podmiotów tworzących Konsorcjum była ograniczona do **maksymalnie czterech**, a ewentualne pozostałe ośrodki współpracowały z Konsorcjum w charakterze Podwykonawców.

Uwaga!

Podmiot, który uczestniczy **tylko** w części klinicznej przewidzianej protokołem badania (ośrodek) **nie może zostać uznany za Konsorcjanta, a jedynie za Podwykonawcę**. Natomiast podmiot, który uczestniczy na każdym etapie tworzenia Projektu (tj. uczestniczy w tworzeniu założeń Projektu, tworzeniu protokołu badania, rekrutacji pacjentów, realizacji procedur przewidzianych protokołem, uczestniczy w analizowaniu danych uzyskanych w trakcie badania), może być uznany za Konsorcjanta. **Konsorcjant odpowiada solidarnie** za realizację Projektu wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami.

Każdy z wymienionych podmiotów wchodzących w skład Konsorcjum powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz doświadczenie w działalności na rzecz leczenia lub poprawy stanu zdrowia pacjentów. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym, tzn. uczestniczą w tworzeniu projektu badania, w tym w szczególności uczestniczą w przygotowaniu założeń Wniosku, w projektowaniu Protokołu, w procesie rejestracji badania, a także uczestniczą w analizie danych będących wynikiem Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego oraz prowadzą wspólną politykę finansową (uczestniczą w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu) objętą Umową Konsorcjum, a także są, na tej samej podstawie, wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu oraz **ponoszą odpowiedzialność solidarną względem Agencji za prawidłową realizację Projektu objętego dofinansowaniem**. Są w tym

zakresie również zobligowani do skoordynowanego działania.

Utworzenie Konsorcjum wymagane jest przed złożeniem Wniosku. Strony Konsorcjum zobowiązane są zawrzeć między sobą Umowę Konsorcjum, opatrzyć ją kwalifikowanymi podpisami elektronicznymi i dołączyć ją w ramach obligatoryjnego załącznika do składanego Wniosku. Umowa Konsorcjum musi zostać sporządzona w języku polskim lub w języku obcym/językach obcych z tłumaczeniem przez tłumacza przysięgłego na język polski. W razie rozbieżności pomiędzy wersjami językowymi, decydujące znaczenie ma wersja sporządzona w języku polskim. Umowa Konsorcjum musi zostać **podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów przed datą złożenia Wniosku w Systemie teleinformatycznym.** Wzór Umowy Konsorcjum określa treść postanowień, jakie w istotnym zakresie powinny znaleźć odzwierciedlenie w Umowie Konsorcjum (Załącznik nr 3 do Regulaminu), przy czym strony Umowy Konsorcjum zawierają szczegółowe postanowienia w jej treści, w tym wzajemne zobowiązania, obowiązki, regres, w zakresie, w którym te postanowienia nie naruszają postanowień Regulaminu wraz z załącznikami do niego, w tym Umowy o dofinansowanie.

W przypadku dołączenia dodatkowego podmiotu do Konsorcjum, co do zasady całkowity budżet Projektu nie podlega zwiększeniu, natomiast możliwe są przesunięcia środków pomiędzy zadaniami i Konsorcjantami na zasadach określonych w Umowie o dofinansowanie.

2.5.2 Procedura wyboru Konsorcjanta

Lider Konsorcjum dokonuje wyboru Konsorcjantów z zachowaniem zasady przejrzystości i równego traktowania.

W szczególności jest zobowiązany do:

- ogłoszenia otwartego naboru Konsorcjantów co najmniej na swojej stronie internetowej wraz ze wskazaniem co najmniej 14-dniowego terminu na zgłaszanie się Konsorcjantów;
- uwzględnienia przy wyborze Konsorcjantów: zgodności działania potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum, deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum, doświadczenia w realizacji Badań klinicznych/Eksperymentów badawczych,
- podania do publicznej wiadomości w miejscu ogłoszenia otwartego naboru Konsorcjantów informacji o podmiotach wybranych do pełnienia funkcji Konsorcjanta.

Uwaga!

Wnioskodawca planujący realizację Projektu w ramach Konsorcjum powinien uwzględnić czas

niezbędny na przeprowadzenie procedury wyboru Konsorcjanta/ów przed przygotowaniem i złożeniem Wniosku.

W przypadkach uzasadnionych koniecznością zapewnienia prawidłowej i terminowej realizacji Projektu, za zgodą ABM, może nastąpić zmiana Konsorcjanta. Do zmiany Konsorcjanta ww. tryb stosuje się odpowiednio.

Stroną Konsorcjum nie może być podmiot wykluczony z możliwości otrzymania dofinansowania.

2.5.3 Zasady rozliczania z Konsorcjantami

Wydatki poniesione w ramach Projektu przez Konsorcjanta wybranego niezgodnie z podrozdziałem 2.5.2 mogą zostać uznane za niekwalifikowalne przez ABM.

Nie jest dopuszczalne wzajemne zlecanie sobie nawzajem zakupu towarów lub usług przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów. Niedopuszczalna jest sytuacja, w której zachodzi konflikt interesów pomiędzy Liderem Konsorcjum a Konsorcjantem. Przez konflikt interesów rozumie się sytuację, gdy dwa podmioty związane umową będzie reprezentowała ta sama osoba i w ramach tej umowy będzie dokonywała czynności prawnych i faktycznych związanych z wykonywaniem takiej umowy.

Lider Konsorcjum może przekazywać środki Konsorcjantom na finansowanie ponoszonych przez nich kosztów. Koszty te wynikają z wykonania zadań określonych we Wniosku. Realizacja ww. zadań nie oznacza świadczenia usług na rzecz Lidera Konsorcjum.

Konsorcjant zobowiązany jest ponosić wydatki zgodnie z Regulaminem.

Wszystkie płatności dokonywane w związku z realizacją Projektu pomiędzy Liderem Konsorcjum a Konsorcjantami dokonywane są za pośrednictwem wyodrębnionych dla Projektu rachunków bankowych podmiotów tworzących Konsorcjum.

Koszty poniesione przez Konsorcjanta mogą być kwalifikowalne, o ile są zgodne z zatwierdzonym Wnioskiem i są niezbędne do realizacji celów Projektu.

Wydatki dokonywane przez Konsorcjantów muszą być ponoszone w sposób zgodny z zasadami racjonalnej gospodarki finansowej, w szczególności najkorzystniejszej relacji nakładów do rezultatów.

Udział Konsorcjantów polegający w szczególności na wniesieniu zasobów ludzkich, organizacyjnych, technicznych lub finansowych, musi być adekwatny do celów Projektu.

Dopuszcza się pełnienie roli Konsorcjanta przez podmiot zagraniczny, przy czym musi on spełniać warunki określone w ramach art. 17 Ustawy o ABM (rozdział 2.5 Podmioty uprawnione do składania Wniosków). Udział Konsorcjanta zagranicznego polegający w szczególności na wniesieniu zasobów ludzkich, organizacyjnych, technicznych lub finansowych, musi być adekwatny do celów Projektu.

Zasady rozliczania się z Konsorcjantem zagranicznym

W ramach Projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych możliwe jest uznanie za kwalifikowalne wydatków ponoszonych przez Konsorcjanta zagranicznego w poniższych przypadkach:

- realizacji zadań/badań na rzecz pacjenta w Projekcie, uprawnionego do świadczeń zdrowotnych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (RP);
- przeprowadzenie analiz badań diagnostycznych (laboratoryjnych, obrazowych itp.) i analiz biostatystycznych wyników badań, wraz z kosztami osobowymi ponoszonymi w związku z tymi analizami.

Badania pacjentów nieuprawnionych do świadczeń na terenie RP w zakresie procedur medycznych bezpośrednio wykonywanych na pacjencie nie mogą być finansowane ze środków Projektu i takie wydatki uznane zostaną za niekwalifikowalne.

Dopuszczalne jest nieodpłatne przekazanie np. leku badanego zakupionego lub wytworzonego w ramach Projektu, oprogramowania, sprzętu IT do prowadzenia badania, narzędzi analitycznych wytworzonych w ramach Projektu do ośrodka/Konsorcjanta zagranicznego w celu realizacji Projektu. Koszt transportu poszczególnych elementów również może zostać uwzględniony w budżecie Projektu, natomiast koszty dodatkowe związane z przekazaniem danego elementu wykorzystywanego w badaniu do ośrodka zagranicznego (np. opłaty administracyjne, cła, podatki oraz inne daniny na rzecz państwa zagranicznego) nie będą uznawane za koszty kwalifikowalne.

1. Wszystkie wydatki mogą być rozliczane wyłącznie w kwotach netto.
2. Lider Konsorcjum zobowiązany jest wskazać we Wniosku jakie dokładnie wydatki wchodzi w skład pozycji budżetowej, do której przyporządkowany jest Konsorcjant zagraniczny oraz wskazać w *Opisie sposobu kalkulacji kosztu*, że podane kwoty są oszacowane w wartościach netto i podać sposób ich wyliczenia.
3. Przekazanie środków Konsorcjantowi zagranicznemu następuje na zasadzie refundacji – jako zwrot faktycznie poniesionych wydatków – za wykonanie zadań/działań określonych

w Umowie Konsorcjum i zgodnie z Wnioskiem. Środki finansowe przekazywane są przez Lidera Konsorcjum, po zaakceptowaniu wydatków Konsorcjanta zagranicznego przez Lidera Konsorcjum. Po akceptacji wydatków, Lider Konsorcjum w raporcie sprawozdawczym składanym do Agencji wykazuje łączną kwotę wydatków Konsorcjanta zagranicznego poniesionych w danym okresie sprawozdawczym.

4. Konsorcjant zagraniczny ma obowiązek przedstawić Liderowi Konsorcjum szczegółowe zestawienie wydatków zarówno w walucie, w której dokonano płatności, jak i w złotych polskich, w formie tabelarycznej, stanowiącej Załącznik nr 9 do Regulaminu.
5. W zestawieniu wydatków Konsorcjant zagraniczny wpisuje, m.in. numer faktury/dowodu księgowego, nazwę usługi/działania związanego z poniesionym wydatkiem, kwotę oraz numer pozycji budżetowej z Wniosku (z którą związany jest rozliczany wydatek). Konsorcjant zagraniczny wpisuje również nazwę/kod waluty oraz kurs wymiany.
6. Zestawienie wydatków pełni funkcję dokumentu księgowego i jest wskazywane przez Lidera Konsorcjum w raporcie sprawozdawczym w jednej pozycji (w odniesieniu do danego Konsorcjanta zagranicznego). W Raporcie, jako numer dokumentu księgowego, Lider Konsorcjum wpisuje numer zestawienia wydatków, natomiast jako datę zapłaty – datę wypłaty środków finansowych przez Lidera Konsorcjum na rachunek Konsorcjanta zagranicznego. Datę wystawienia dokumentu księgowego stanowi data sporządzenia zestawienia wydatków.
7. Lider Konsorcjum wskazuje kategorię kosztu taką samą jak we Wniosku w ramach określonego zadania. Jeśli koszty poniesione przez tego samego Konsorcjanta są przypisane do, np. dwóch różnych kategorii, to w raporcie należy ten koszt wskazać w podziale na dwie kategorie (w dwóch oddzielnych pozycjach raportu), z tym samym numerem zestawienia wydatków jako numerem dokumentu księgowego – wydatki te muszą sumować się do łącznej kwoty przedstawionych wydatków przez Konsorcjanta zagranicznego.
8. Na żądanie Agencji Lider Konsorcjum ma obowiązek przedstawić zestawienie wydatków Konsorcjanta zagranicznego wraz z poszczególnymi dokumentami źródłowymi, ich opisami i potwierdzeniami zapłaty.
9. Środki finansowe przekazywane są przez Lidera Konsorcjum, w wysokości zaakceptowanej przez Lidera Konsorcjum, z rachunku projektowego Lidera Konsorcjum na rachunek bankowy Konsorcjanta zagranicznego wskazany w Umowie Konsorcjum.
10. Wszystkie faktury i inne dowody księgowe związane z wydatkami Konsorcjanta zagranicznego muszą być opisane zgodnie z wytycznymi wskazanymi w Umowie o dofinansowanie.

Obowiązek dostarczenia informacji do Konsorcjanta zagranicznego, niezbędnych do przygotowania prawidłowego opisu dokumentu księgowego oraz przygotowanie dwujęzycznego wzoru opisu, spoczywa na Liderze Konsorcjum.

11. Rozliczenie wydatków Konsorcjanta zagranicznego będzie następowało przy zastosowaniu stałego kursu walutowego z tabeli średnich kursów walut obcych Narodowego Banku Polskiego, obowiązującego w dniu ogłoszenia Konkursu.
12. Konsorcjant zagraniczny każdorazowo do podpisanego zestawienia wydatków dołączy Oświadczenie stanowiące Załącznik nr 10 do niniejszego Regulaminu.
13. Dopuszczalne jest przekazywanie środków Konsorcjantom zagranicznym w walutach innych niż złoty polski. Do rozliczenia z Agencją należy stosować kursy walut, o których mowa powyżej. Różnice kursowe, prowizja bankowa, w tym koszty przewalutowania nie stanowią wydatku kwalifikowalnego w Projekcie.
14. Wymagania dotyczące dostępności i przechowywania dokumentów finansowych i księgowych Konsorcjantów zagranicznych są identyczne jak wymagania dotyczące dokumentacji Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów krajowych. Konsorcjant zagraniczny musi przechowywać kompletną dokumentację potwierdzającą poniesienie każdego wydatku w takim samym okresie po zakończeniu Projektu, co Lider Konsorcjum i jest zobowiązany do jej udostępnienia (oryginały lub kopie/skany tych dokumentów potwierdzone za zgodność z oryginałem) na każde wezwanie Agencji.

Powyższe postanowienia muszą zostać dodatkowo uwzględnione w Umowie Konsorcjum niezależnie od podstawowego wzoru Umowy Konsorcjum stanowiącego Załącznik nr 3 do Regulaminu, w tym uwzględniać treść Załączników nr 9 oraz nr 10.

Dodatkowo Lider Konsorcjum zobowiązany jest do wskazania w Umowie Konsorcjum zadań Konsorcjanta zagranicznego w podziale na:

- zadania objęte refundacją,
- zadania realizowane bezkosztowo – określające m. in. rolę Konsorcjanta zagranicznego w zarządzaniu Projektem (w celu potwierdzenia definicji Konsorcjum).

2.5.4 Podwykonawstwo

Podwykonawstwo w ramach Projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu, np. powierzenie firmom

zewnętrzną rekrutacji pacjentów, przeprowadzenie badań diagnostycznych przewidzianych Protokolem.

Wydatki związane ze zleceniem usługi merytorycznej w ramach Projektu mogą stanowić wydatki kwalifikowalne pod warunkiem, że są wskazane w zatwierdzonym Wniosku.

Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z Podwykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru zadania, przyjęcia wykonanych prac, itp.

Nie jest kwalifikowalne zlecenie usługi merytorycznej przez Lidera Konsorcjum Konsorcjantom i odwrotnie. Zadania wykonywane w Projekcie muszą wynikać z Umowy Konsorcjum, a pomiędzy członkami Konsorcjum nie mogą być nawiązywane inne umowy cywilnoprawne związane z tym Projektem.

W przypadku zlecenia Podwykonawcy usługi merytorycznej w ramach Projektu, Beneficjent jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się zapewnić wszelkie dokumenty umożliwiające weryfikację kwalifikowalności wydatków.

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.

2.5.5 Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego

Wybór Podwykonawcy wykonującego zadania części klinicznej Projektu w uzasadnionych okolicznościach może być wyłączony spod stosowania ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, dalej „ustawa PZP”, po spełnieniu przesłanek określonych w art. 11 ust. 1 pkt 3 ww. ustawy, dotyczących zamówień na usługi badawcze lub rozwojowe.

Należy przy tym zaznaczyć, że na Beneficjencie spoczywa odpowiedzialność za przeprowadzenie postępowania zgodnie z ustawą PZP wraz z zapewnieniem możliwości przedstawienia dowodów na zastosowanie zgodnej z prawem procedury albo uzasadnienia w przypadku skorzystania z wyłączenia stosowania procedur zamówień publicznych.

Beneficjent pozostaje przy tym zobowiązany do ponoszenia wydatków z zachowaniem zasad racjonalności, uczciwej konkurencji, jawności i obiektywizmu oraz przy braku konfliktu interesów w związku z wykonaniem Umowy o dofinansowanie.

Wybór Podwykonawcy w Projekcie powinien odbywać się zgodnie z zasadami udzielania zamówień publicznych (Podrozdział 3.4 Regulaminu).

Użycie we Wniosku nazw Podwykonawców usług, dostaw (czy nazw towarów/produktów, nie dotyczy Badanego produktu leczniczego stanowiącego produkt referencyjny) nie zwalnia Wnioskodawcy z obowiązku przeprowadzania odpowiedniej procedury wyłonienia Podwykonawcy (konieczności rozważenia rozwiązań równoważnych), zgodnie obowiązującymi przepisami i postanowieniami Regulaminu.

2.6 Sposób składania Wniosków

Wnioski składa się elektronicznie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie www.abm.gov.pl.

Wniosek o dofinansowanie dostępny jest w wersji polskojęzycznej i anglojęzycznej.

W przypadku, gdy całkowity koszt Projektu nie przekracza 8 mln zł, Wnioskodawca jest uprawniony do złożenia wniosku w języku polskim lub języku angielskim, natomiast w przypadku gdy całkowity koszt Projektu przekracza 8 mln zł - Wnioskodawca zobowiązany jest do złożenia Wniosku wyłącznie w języku angielskim, w anglojęzycznej wersji Wniosku.

Wypełniając Wniosek, należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych w Rozdziale 5, **gdyż ocena kryteriów odbywa się na podstawie danych zawartych we Wniosku.**

W przypadku wystąpienia problemów technicznych związanych z funkcjonowaniem Systemu teleinformatycznego, Prezes może dopuścić składanie Wniosków w formie innej niż za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego. Informacja o zmianie sposobu składania Wniosków zostanie zamieszczona na stronie internetowej Agencji.

2.7 Terminy

Wniosek należy złożyć od dnia 01.03.2024 r. od godziny 12:00:00 do dnia 16.05.2024 r. do godziny 12:00:59, wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

Projekt musi rozpocząć się w 2024 r. Minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy). Maksymalny czas trwania Projektu powinien wynosić 6 lat (72 miesiące).

W przypadku gdy Umowa o dofinansowanie zostanie zawarta po dacie rozpoczęcia realizacji Projektu wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, Agencja dopuszcza możliwość zmiany okresu realizacji Projektu (niemającej wpływu na minimalny i maksymalny okres trwania Projektu).

Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia postaci elektronicznej Wniosku w Systemie teleinformatycznym.

3. Zasady finansowania badań niekomercyjnych przez Agencję Badań Medycznych

Zgodnie z założeniami Konkursu finansowane będzie do 100% kosztów związanych z Projektem.

Koszty Projektu rozliczane będą na podstawie **rzeczywiście poniesionych wydatków – kosztów bezpośrednich** oraz **wydatków ryczałtowych – kosztów pośrednich**.

W projekcie możliwe jest uzyskanie premii motywacyjnej zgodnie z poniższym:

- 200 000,00 zł - jeżeli Projekt dotyczy Niekomercyjnego badania klinicznego;
- 100 000,00 zł - jeżeli Projekt dotyczy Eksperymentu badawczego.

Kwota przyznanego dofinansowania obejmuje premię motywacyjną. Wypłata premii uzależniona jest od osiągnięcia kamieni milowych.

W przypadku Projektów obejmujących Badanie kliniczne premia wypłacana jest w następujący sposób:

- pierwsza część w wysokości 100 000,00 zł – wypłacana jest w przypadku rejestracji badania w krótszym czasie niż 100 dni (liczonych od pierwszego złożenia dokumentów rejestracyjnych do uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania) oraz zgodnie z terminem określonym w pierwotnym Wniosku o dofinansowanie stanowiącym Załącznik do Umowy o dofinansowanie, przy czym złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego musi nastąpić zgodnie z terminem określonym w Umowie o dofinansowanie tj. w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy lub od daty rozpoczęcia realizacji Projektu wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, jeśli data ta będzie późniejsza niż data zawarcia Umowy;
- druga część w wysokości 50 000,00 zł - wypłacana jest po zrekrutowaniu 50% pacjentów w terminie zaplanowanym w pierwotnym Wniosku o dofinansowanie stanowiącym Załącznik do Umowy o dofinansowanie;

- trzecia część w wysokości 50 000,00 zł - wypłacana jest po zrekrutowaniu wszystkich zaplanowanych pacjentów w terminie określonym w pierwotnym Wniosku o dofinansowanie stanowiącym Załącznik do Umowy o dofinansowanie.

W przypadku Projektów obejmujących Eksperyment badawczy premia wypłacana jest w następujący sposób:

- pierwsza część w wysokości 50 000,00 zł – wypłacana jest po zrekrutowaniu 50% pacjentów w terminie zaplanowanym w pierwotnym Wniosku o dofinansowanie stanowiącym Załącznik do Umowy o dofinansowanie;
- druga część w wysokości 50 000,00 zł – wypłacana jest po zrekrutowaniu wszystkich zaplanowanych pacjentów w terminie określonym w pierwotnym Wniosku o dofinansowanie stanowiącym Załącznik do Umowy o dofinansowanie.

Ubieganie się o premię motywacyjną możliwe jest tylko na etapie składania Wniosku. Kwota premii zwiększa wartość przyznanego dofinansowania. **Nie ma możliwości ubiegania się o premię w trakcie trwania Projektu, w sytuacji gdy Beneficjent nie zawnioskował o jej przyznanie na etapie składania Wniosku o dofinansowanie.** Od kwoty premii motywacyjnej nie nalicza się kosztów pośrednich w Projekcie.

W przypadku niespełnienia warunków wypłacenia całości bądź części premii motywacyjnej, Beneficjent nie może ubiegać się o wykorzystanie niewypłaconej kwoty premii na inne zadania w Projekcie.

Środki finansowe wypłacone w formie premii motywacyjnej mają charakter kosztów pośrednich, tzn. Beneficjent nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków sfinansowanych w ramach premii motywacyjnej. Koszty te nie podlegają weryfikacji i kontroli.

3.1. Planowane zadania w Projekcie

Agencja wymaga, aby w ramach przygotowanego harmonogramu prac w Projekcie przedstawić planowane zadania projektowe i sposób ich realizacji. Każde zadanie powinno zawierać zdefiniowane, sparametryzowane kamienie milowe. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych.

W ramach przygotowanego harmonogramu prac w Projekcie będącym Badaniem klinicznym należy zaplanować maksymalnie 8 zadań (natomiast w przypadku Eksperymentu badawczego – maksymalnie 6 zadań), przy czym obligatoryjnie muszą zostać wyodrębnione zadania, pn.:

1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego (jeżeli Projekt dotyczy Badania klinicznego) – zadanie, w ramach którego należy zaplanować wszystkie elementy związane z uzyskaniem stosowych pozwoleń i zgód – specyficzne dla poszczególnych Projektów.

W ramach zadania należy uwzględnić terminy realizacji dla obligatoryjnych kamieni milowych:

- opracowanie dokumentacji Badania klinicznego;
- złożenie dokumentacji badania do organów regulatorowych;
- otrzymanie pozwolenia na przeprowadzenie Badania klinicznego od organów regulatorowych.

Złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego będącego przedmiotem dofinansowania musi nastąpić najpóźniej 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy o dofinansowanie lub od daty rozpoczęcia realizacji Projektu wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, jeśli data ta będzie późniejsza niż data zawarcia Umowy.

W przypadku wnioskowania o **premię motywacyjną** należy zwrócić uwagę, aby okres pomiędzy datą osiągnięcia kamienia milowego: *Złożenie dokumentacji badania do Organów regulatorowych* a datą osiągnięcia kamienia milowego *Otrzymanie zgody na przeprowadzenie Badania klinicznego od organów regulatorowych* był **nie dłuższy niż 100 dni**.

2. Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania (jeżeli Projekt dotyczy Badania klinicznego) – zadanie, w ramach którego należy uwzględnić założenia dotyczące pozyskania produktu/ów niezbędnego/nych do przeprowadzenia Badania klinicznego, w tym zaplanowanie przeprowadzenia postępowania zamówieniowego na wyłonienie dostawcy interwencji/komparatora.
3. Zarządzanie badaniem – zadanie, w ramach którego uwzględnić należy koszty wynagrodzeń personelu zaangażowanego bezpośrednio w realizację Niekommercyjnego badania klinicznego, w tym koszty związane z zarządzaniem merytorycznym Projektem, w tym: przez Głównego badacza. W ramach realizacji Projektu istnieje możliwość zaangażowania Koordynatora

merytorycznego (rozliczanego w kosztach bezpośrednich/rzeczywistych) odpowiadającego m. in. za nadzór nad ośrodkami badawczymi. Koordynator taki będzie mógł być zatrudniony przez Sponsora/Lidera Konsorcjum. W przypadku badania wieloośrodkowego będzie możliwość zatrudnienia więcej niż jednego Koordynatora (koszty związane z administrowaniem Projektem należy rozliczać w ramach kosztów pośrednich).

4. Realizacja części klinicznej – zadanie, w ramach którego uwzględnić należy koszty rekrutacji, leczenia i follow-up pacjentów.

W ramach zadania należy uwzględnić terminy realizacji dla obligatoryjnych kamieni milowych:

- włączenia pierwszego pacjenta do badania;
- włączenia połowy zakładanej liczby pacjentów;
- włączenia ostatniego pacjenta do badania.

Terminy zrealizowania kamieni milowych określone w ramach zadania 1 i 4, określone we Wniosku o dofinansowanie stanowiącym załącznik do Umowy o dofinansowanie, będą stanowiły podstawę do wypłaty premii motywacyjnej.

W ramach przyjętego kosztorysu dla całości Projektu można zaplanować **maksymalnie 100 pozycji budżetowych**.

W ramach realizacji Projektu istnieje możliwość korzystania z Elektronicznej Karty obserwacji Pacjenta (eCRF) udostępnionej przez Agencję. Korzystanie z ww. eCRF będzie wiązało się z podpisaniem Umowy powierzenia stanowiącej Załącznik do Umowy o dofinansowanie Projektu.

W takim przypadku Beneficjent zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych - RODO (Dz. Urz. UE L 119/1 z 4.05.2016 r.) zobowiązany jest do spełnienia wobec osób, których dane dotyczą obowiązku informacyjnego. Informacją, która musi być zawarta są dane o odbiorcach danych osobowych.

W procesie przetwarzania danych związanych z korzystaniem przez Beneficjenta z systemu PSBK (Polska Sieć Badań Klinicznych), modułu eCRF ABM, Agencja będzie występowała w dwóch rolach. Jako podmiot przetwarzający, zapewniający oprogramowanie w modelu SaaS (Software as a Service), przechowujący na własnych serwerach zlokalizowanych na terenie Polski Dane spseudonimizowane

oraz jako Administrator, który ma prawo dostępu do Danych spseudonimizowanych zawartych w systemie PSBK (Polskiej Sieci Badań Klinicznych), module eCRF ABM na podstawie i zakresie danych określonych w Ustawie w celach nadzoru i kontroli realizowanych projektów oraz prowadzenia Badań naukowych i Prac rozwojowych.

System PSBK, moduł eCRF ABM jest systemem gwarantującym niezbędne środki techniczne i organizacyjne w celu zapewnienie bezpieczeństwa danych osobowych w nim przetwarzanych przed ryzykiem naruszenia praw i wolności osób, których dane dotyczą.

Agencja jest podmiotem przetwarzającym przechowywanych danych w systemie PSBK, module eCRF ABM. System PSBK, moduł eCRF ABM zapewnia integralność, dostępność oraz poufność powierzonych danych. Agencja udostępni Beneficjentowi eCRF ABM w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania prawidłowo wypełnionego „Formularza danych eCRF ABM” stanowiącego załącznik nr 10 do Umowy o dofinansowanie.

Agencja zobowiązuje się do dotrzymania poniżej wymienionych terminów naprawy i usuwania błędów wad podanych w godzinach zegarowych od otrzymania zgłoszenia na adres e-mail psbk@abm.gov.pl:

- a. Błąd Krytyczny - reakcja na zgłoszenie maksymalnie w ciągu 12 godzin, usunięcie do 48 godzin od momentu zgłoszenia do Agencji wystąpienia Błędu Krytycznego;
- b. Błąd - reakcja na zgłoszenie maksymalnie do 24 godzin, usunięcie do 96 godzin od momentu zgłoszenia do Agencji wystąpienia Błędu.

System PSBK, Moduł eCRF - Informacje techniczne i dotyczące bezpieczeństwa danych

1. W ramach zapewnienia systemu PSBK modułu eCRF ABM, Agencja zobowiązuje się podejmować wszelkie niezbędne kroki oraz środki bezpieczeństwa zgodnie z uzasadnionymi standardami w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania nieuprawnionego dostępu lub sabotowania informacji Beneficjenta i danych osobowych przekazanych Agencji w systemie PSBK module eCRF ABM.

2. Agencja opracowała i utrzymuje w mocy System Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji oraz Politykę Ochrony Danych Osobowych, których celem jest ochrona systemów informacji przed utratą danych osobowych, szkodą, nieuprawnionym ujawnieniem lub przerwą w działalności oprogramowania systemu PSBK modułu eCRF ABM.

3. Agencja posiada odpowiednio wyszkolony i uprawniony personel z jasnym podziałem ról i obowiązków w ramach organizacji bezpieczeństwa informacji, w celu zapewnienia koordynowania wdrażania środków bezpieczeństwa w Agencji.

4. Agencja przeprowadza i regularnie aktualizuje ocenę ryzyka związaną z bezpieczeństwem informacji przetwarzanych w ramach procesów zachodzących w Agencji oraz analizuje ewentualne zakłócenia, które mogą wystąpić po stronie podmiotu zapewniającego wsparcie serwisowe usług IT systemu PSBK modułu eCRF ABM.
5. Dane zawarte w systemie PSBK module eCRF ABM są chronione przed niepowołanym dostępem. Każdy użytkownik systemu ma odrębny login i hasło. Jakakolwiek funkcjonalność systemu będzie dostępna dla użytkownika dopiero po jego zalogowaniu. Logowanie następuje z wykorzystaniem podwójnego uwierzytelnienia (2FA), drugim składnikiem uwierzytelniającym jest adres email lub zastosowana dedykowana aplikacja (Google authenticator lub Microsoft authenticator).
6. System PSBK moduł eCRF ABM jest zgodny z wymaganiami RODO oraz jest przygotowany zgodnie z zasadami ochrony danych w fazie projektowania oraz domyślnej ochrony danych (Privacy by design i Privacy by default). Przewiduje możliwość korzystania osób ze swoich praw, np. prawo do sprostowania, prawo dostępu do danych.
7. System PSBK moduł eCRF ABM odnotowuje wszelką działalność użytkowników – każde wprowadzenie/zmianę danych oraz pierwotne dane wraz z informacją, kto i kiedy je wprowadził. Żadne dane raz wprowadzone nie mogą zostać nadpisane w sposób trwały powodujący ich nieodwracalne utracenie.
8. Systemu PSBK moduł eCRF ABM tworzy i utrzymuje logi systemu przez co najmniej 6 miesięcy, rejestrując wszystkich użytkowników systemu i wykonane przez nich czynności z możliwością analizy historii zmienianych wartości danych.
9. System PSBK moduł eCRF ABM wyposażony jest w mechanizm automatycznego tworzenia kopii zapasowych wszystkich danych gromadzonych przez System PSBK moduł eCRF ABM, a także gwarantuje odtworzenie całego systemu PSBK modułu eCRF ABM w przypadku awarii.
10. System PSBK moduł eCRF ABM zapewnia możliwość tworzenia kopii bezpieczeństwa.
11. Wszelkie usterki, awarie, błędy systemu PSBK, modułu eCRF ABM należy zgłaszać do Administratora systemu PSBK na adres e-mail: psbk@abm.gov.pl W celu zapewnienia ciągłości działania systemu PSBK modułu eCRF ABM zgłoszenia serwisowe będą bezzwłocznie przekazywane do firmy zapewniającej wsparcie serwisowe usług IT systemu PSBK modułu eCRF ABM.

12. Podmiot zapewniający wsparcie serwisowe usług IT systemu PSBK modułu eCRF ABM zobowiązuje się do jego usunięcia w ustalonych z Agencją czasach naprawy i usuwania wad podanych w godzinach zegarowych (czas reakcji uzależniony jest od rodzaju zgłoszonego problemu).

13. Podmiot zapewniający wsparcie usług IT systemu PSBK modułu eCRF ABM utrzymuje możliwości stabilnego i bezawaryjnego korzystania z systemu PSBK, modułu eCRF ABM. Poziom bezawaryjności określony jest na poziomie 99,35% liczony dla każdego roku kalendarzowego.

14. Beneficjent jest upoważniony do korzystania z systemu PSBK, modułu eCRF ABM wyłącznie na potrzeby swojej organizacji. Jakiegokolwiek rozpowszechnianie danych dostępowych, tj. loginu oraz hasła do osób trzecich nie jest dopuszczalne.

15. Liczba użytkowników Beneficjenta, korzystających z systemu PSBK, modułu eCRF ABM może być ograniczona na podstawie ustaleń zawartych w umowie. Zmiany w zakresie użytkowników będą wprowadzane przez Agencję bez zbędnej zwłoki. Beneficjent zobowiązuje się do niezwłocznego informowania Agencji o zmianach związanych z użytkownikami, w tym w szczególności przekazania informacji o konieczności usunięcia użytkownika w przypadku utraty przez niego prawa do korzystania z systemu PSBK, modułu eCRF ABM lub prawa do dostępu do danych w systemie PSBK, module eCRF ABM.

16. Beneficjent nie jest uprawniony do wykorzystania jakiegokolwiek części systemu PSBK, modułu eCRF ABM lub kodu źródłowego stanowiącego podstawę jego funkcjonowania w celu tworzenia innego, w szczególności podobnego oprogramowania.

17. Bez uprzedniej pisemnej zgody Agencji, Beneficjent nie jest uprawniony do:

- 1) udzielania dalszych subskrypcji do systemu PSBK, modułu eCRF ABM lub do kodu źródłowego,
- 2) usuwania, niszczenia lub zmiany jakichkolwiek informacji o prawach autorskich lub innych prawach własności intelektualnej w stosunku do systemu PSBK, modułu eCRF ABM lub kodów źródłowych.

18. Beneficjent jest zobowiązany do:

- 1) powiadomienia Agencji o każdym nieuprawnionym użyciu systemu PSBK, modułu eCRF ABM przez nieuprawnione podmioty,
- 2) przechowywania pełnej dokumentacji dotyczącej korzystania z systemu PSBK, modułu eCRF ABM.

19. W przypadku zakończenia współpracy w ramach dostarczenia systemu PSBK, modułu eCRF ABM, Beneficjent jest uprawniony do pobrania z systemu PSBK, modułu eCRF ABM kompletu

swoich danych. Odpowiedni dostęp do systemu PSBK, modułu eCRF ABM dla wyznaczonego przez Beneficjenta jednego użytkownika zostanie zachowany przez okres 1 miesiąca od dnia zakończenia w/w współpracy. W tym okresie Beneficjent będzie mógł zwrócić się do Agencji z prośbą o przekazanie kompletu danych, które Beneficjent wprowadził do modułu eCRF ABM w sposób automatyczny.

20. Beneficjent winien wziąć pod uwagę, że sieć Internet ma publiczny charakter i korzystanie z usług świadczonych drogą elektroniczną może się wiązać z zagrożeniem pozyskania i modyfikowania danych Beneficjentów przez osoby nieuprawnione, dlatego Beneficjenci powinni stosować odpowiednie środki techniczne, które zminimalizują te zagrożenia.

21. Beneficjent zobowiązuje się do niewykorzystywania systemu PSBK, modułu eCRF ABM w celu przekazywania lub udostępniania bezprawnych treści lub treści sprzecznych z dobrymi obyczajami.

3.2. Katalog kosztów kwalifikowalnych

Katalog kosztów określony w niniejszym podrozdziale nie jest katalogiem zamkniętym, ma charakter informacyjny, a dane w nim zawarte mają za zadanie ułatwić zaplanowanie i podział kosztów w ramach wnioskowanego Projektu.

Przy planowaniu wydatków w budżecie Wnioskodawca musi przede wszystkim:

- przestrzegać zasady zakazu podwójnego finansowania wydatków pochodzących ze źródeł publicznych;
- planować wydatki zgodnie z zasadą racjonalnego i efektywnego wydatkowania środków;
- sprawdzać możliwość kwalifikowania podatku VAT (czy jest możliwy do odzyskania przez którykolwiek podmiot realizujący zadania w Projekcie);
- przedstawić sposób kalkulacji kosztów potwierdzający cenę rynkową.

Przykład 1:

W ramach zadania *Zarządzanie badaniami* w kategorii Wynagrodzenia Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 1.296.000,00 złotych.

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Zaplanowano zatrudnienie 6 osób:

Kierownik B+R: 1 osoba, umowa o pracę, 1 etat, 40 miesięcy, wynagrodzenie brutto wraz z kosztami pracodawcy 10.000,00 złotych (1 os. * 40 * 10.000,00 = 400.000,00)

Kierownik merytoryczny: 1 osoba, umowa zlecenie, 40 miesięcy, wynagrodzenie brutto wraz z kosztami pracodawcy 8.000,00 złotych (1 os. * 40 * 8.000,00 = 320.000,00)

Personel badawczy: 4 osoby, dodatek do wynagrodzenia, 36 miesięcy, wynagrodzenie brutto wraz z kosztami pracodawcy 4.000,00 złotych (4 os. * 36 * 4.000,00 = 576.000,00)

Przykład 2:

W ramach zadania *Realizacja części klinicznej* w kategorii Usługa medyczna Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 16.400,00 złotych.

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Przeprowadzenie badań wstępnych 100 pacjentów, które obejmują: 1) morfologię podstawową, 2) badanie ogólne moczu, 3) USG jamy brzucha i miednicy.

Morfologia podstawowa – 7,00 złotych

Badanie ogólne moczu – 7,00 złotych

USG jamy brzusznej i miednicy – 150,00 złotych

164,00 zł*100 = 16 400,00 złotych

Wydatek może zostać uznany za **kwalifikowalny, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:**

- jest niezbędny do realizacji celów i wskaźników Projektu oraz został poniesiony w związku z realizacją Projektu;
- jest zgodny z postanowieniami Umowy o dofinansowanie;
- został wskazany w zatwierdzonym Wniosku o dofinansowanie;
- jest zaksięgowany i udokumentowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, w tym polityką rachunkowości stosowaną u Beneficjenta oraz warunkami Umowy o dofinansowanie;
- został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w Umowie o dofinansowanie, z wyłączeniem kosztów pośrednich oraz kosztów amortyzacji, a także rozliczenia dokonywane na podstawie noty księgowej oraz potrącenia występujące, gdy dwie strony są jednocześnie względem siebie dłużnikami i wierzycielami;
- został poniesiony w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
- jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą PZP, jeśli mają zastosowanie,

Wszystkie wydatki kwalifikowalne muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy o dofinansowanie.

Kwalifikowalność VAT

Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym w Projekcie, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami Wnioskodawcy jednopodmiotowemu lub Liderowi Konsorcjum oraz Konsorcjantom nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi.

Wnioskodawca zobowiązany jest do złożenia *Oświadczenia o kwalifikowalności VAT*, poprzez zaznaczenie właściwego statusu w zakresie prawnej możliwości odzyskania podatku we Wniosku o dofinansowanie. W sytuacji składania Wniosku przez Konsorcjum, *Oświadczenie* **składane jest oddzielnie przez każdego członka Konsorcjum.**

3.2.1 Wynagrodzenia

W ramach Projektu dopuszczalne jest ponoszenie kosztów związanych z zatrudnieniem kadry naukowo-badawczej (w tym m.in.: Główny badacz, Kierujący eksperymentem badawczym, Koordynator merytoryczny, Data manager, personel badawczy oraz personel techniczny).

W przypadku Głównego badacza/Kierującego eksperymentem badawczym należy zwrócić uwagę na wymagania określone w Regulaminie Konkursu w części 2.4 *Cel Konkursu*, które osoba zaangażowana na powyższym stanowisku powinna spełniać.

Koszty związane z zarządzaniem badaniem, w tym koszty Kierownika administracyjnego i personelu administracyjnego, nie mogą być rozliczane w ramach kategorii Wynagrodzenia.

Koszty związane z wynagrodzeniem personelu mogą być kwalifikowalne w ramach Projektu, o ile są uzasadnione i wynikają ze specyfiki Projektu. Tryb i zakres angażowania personelu musi wynikać z zakresu merytorycznego Projektu i zostać wskazany we Wniosku o dofinansowanie.

Personel Projektu stanowią osoby zaangażowane do realizacji zadań lub czynności w ramach Projektu na podstawie:

- stosunku pracy (cały lub część etatu);
- umowy cywilnoprawnej (w tym umowy kontraktowe);

- dodatku do wynagrodzenia.

Wydatki związane z wynagrodzeniem personelu muszą być ponoszone zgodnie z przepisami krajowymi, w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

W razie zawarcia umowy cywilnoprawnej z własnym pracownikiem warunkiem wymagane jest, aby zakres czynności/obowiązków w tej umowie oraz termin ich realizacji był wyraźnie różny rodzajowo od czynności/obowiązków oraz terminu ich realizacji określonych w umowie o pracę.

Przykład:

Do obowiązków członka zespołu badawczego, określonych w umowie o pracę zawartej z Beneficjentem, należy m.in. udział w prowadzonych badaniach klinicznych. Beneficjent zawarł z taką osobą także umowę cywilnoprawną dotyczącą pełnienia funkcji badacza w dofinansowanym Projekcie. Wydatki poniesione na podstawie takiej umowy cywilnoprawnej nie mogą zostać uznane za kwalifikowane w Projekcie.

Wysokość wynagrodzeń w Projekcie powinna odpowiadać stawkom faktycznie stosowanym na tych samych lub analogicznych stanowiskach lub na stanowiskach wymagających analogicznych kwalifikacji w danym podmiocie. Jeżeli analogiczne stanowisko nie funkcjonuje w danej jednostce należy odnieść się do stawek rynkowych.

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są koszty ponoszone przez pracodawcę, zgodnie z właściwymi przepisami prawa krajowego, w szczególności:

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy na ubezpieczenia społeczne;
- składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, odpisy na ZFŚS oraz wydatki ponoszone na Pracowniczy Program Emerytalny zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o pracowniczych programach emerytalnych;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne proporcjonalnie do zaangażowania w Projekcie;
- składki i opłaty fakultatywne jeżeli zostały uwzględnione w kalkulacji wynagrodzeń we Wniosku o dofinansowanie.

W przypadku okresowego zwiększenia obowiązków służbowych danej osoby, kosztami kwalifikowalnymi związanymi z wynagrodzeniem mogą być również dodatki do wynagrodzeń, o ile zostały przyznane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa pracy.

Dodatek może być kwalifikowalny, o ile spełnione zostaną łącznie następujące warunki:

- a) możliwość przyznania dodatku wynika bezpośrednio z prawa pracy,
- b) dodatek został przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji lub też innych właściwych przepisach prawa pracy,
- c) dodatek został wprowadzony w danej instytucji co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem Wniosku,
- d) dodatek potencjalnie obejmuje wszystkich pracowników danej instytucji, a zasady jego przyznawania są takie same w przypadku personelu zaangażowanego do realizacji Projektów oraz pozostałych pracowników Beneficjenta,
- e) dodatek jest kwalifikowalny wyłącznie w okresie zaangażowania danej osoby w Projekcie,
- f) wysokość dodatku uzależniona jest od zakresu dodatkowych obowiązków.

Dodatki do wynagrodzenia są kwalifikowalne do wysokości 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia ⁴ z zastrzeżeniem, że przekroczenie tego limitu może wynikać wyłącznie z aktów prawa powszechnie obowiązującego (m.in. zgodnie z art. 138 ust. 3 Ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).

Kosztem kwalifikowalnym w Projekcie mogą być premie pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany w realizację Projektu na podstawie stosunku pracy w wymiarze na co najmniej ½ etatu. Wypłata premii powinna nastąpić proporcjonalnie do poziomu zaangażowania danej osoby w Projekcie, tzn. jeśli dana osoba zaangażowana jest w realizację Projektu na ½ etatu to kwalifikowalne jest 50% wypłaconej premii. **Jeżeli w ramach Projektu dany pracownik nie ma finansowanego wynagrodzenia zasadniczego, jego premia nie może stanowić kosztu kwalifikowalnego.**

3.2.1.1 Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach

Przy zaangażowaniu i możliwości uznania za kwalifikowalne wydatków związanych z wynagrodzeniem danej osoby jako personelu Projektu, konieczne jest spełnienie co najmniej następujących warunków:

- zaangażowanie danej osoby do realizacji zadań w Projekcie i wynikające z tego obciążenie pracą **zapewnia możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych tej osobie;**
- jest naliczane i wypłacane zgodnie z przepisami prawa;

⁴ Za zasadnicze wynagrodzenie miesięczne uznaje się wynagrodzenie, które zgodnie z uregulowaniem przyjętym u danego pracodawcy, stanowi podstawę do przyznania dodatku. Dodatki wypłacane w ramach jednego Projektu nie mogą łącznie przekroczyć wskazanego limitu wynagrodzenia zasadniczego, bez względu na to w ramach ilu zadań są wypłacane.

- w przypadku osoby zatrudnionej zarówno u Lidera jak i u Konsorcjanta/ Konsorcjantów, zaangażowanie tej osoby do Projektu może **nastąpić wyłącznie przez jeden z tych podmiotów.**

3.2.2 Lek

W ramach Projektu istnieje możliwość zaplanowania kosztów na:

- lek oraz Placebo;
- etykietowanie, transport i materiały do przygotowywania leku;
- odczynniki i półprodukty potrzebne do przeprowadzenia prac rozwojowych;
- przygotowanie leków;
- utylizację leków.

W przypadku zaplanowania kosztów na zakup produktów leczniczych dostępnych na rynku należy wskazać w budżecie odpowiednio ich nazwę handlową, moc oraz kod EAN.

3.2.3 Usługa medyczna

W ramach kategorii kwalifikowalne są koszty związane z usługami medycznymi realizowanymi przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego Lidera lub Konsorcjanta/Konsorcjantów, tj.: obejmujące działania medyczne realizowane w ramach prowadzonego badania klinicznego na rzecz pacjenta, w tym m.in:

- koszty badań diagnostycznych, laboratoryjnych, obrazowych przewidzianych Protokołem;
- koszty pobytu w szpitalu;
- konsultacje, porady i wizyty ambulatoryjne;
- koszty procedur medycznych.

W przypadku finansowania ze środków ABM usług medycznych przewidzianych Protokołem, ich wycena powinna odbywać się na podstawie stawek wskazanych w *Katalogu najczęściej występujących wydatków*, stanowiącym załącznik nr 5 do Regulaminu. Jeśli koszt danego badania/usługi medycznej u Beneficjenta jest wyższy niż koszt wskazany w *Katalogu* wyższa stawka kosztu musi zostać uzasadniona we Wniosku o dofinansowanie (np. poprzez odniesienie się do cennika Beneficjenta oraz podanie adresu strony internetowej, na której ten cennik został zamieszczony).

3.2.4 Inne

W ramach Projektu istnieje możliwość zaplanowania kosztów na:

- przygotowanie badania, w tym Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP-ów), przygotowanie kompletu dokumentacji badania, rejestrację badania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z zastrzeżeniem, że opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne może zostać sfinansowana tylko raz, pokrycie opłat za wydanie opinii Komisji Bioetycznej, wpłaty na rzecz Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (koszt należy wykazać do rozliczenia po uzyskaniu pozwolenia na prowadzenie badania);
- koszty związane z prowadzeniem badania, takie jak: zakup i prowadzenie Karty Obserwacyjnej Pacjenta (CRF ⁵ , zakup programów biostatystycznych i zaangażowanie biostatystyka, wynagrodzenie monitorów, audytorów, osób nadzorujących bezpieczeństwo farmakoterapii (PhV), koordynatorów badania, inne programy IT do zarządzania projektem (o ile zostanie uzasadniona konieczność ich zakupu);
- koszty systemów operacyjnych potrzebnych do realizacji badania;
- koszty związane z upowszechnianiem wyników badań, w tym: koszty publikacji w czasopiśmie naukowych⁶, koszty związane z organizacją konferencji oraz koszty związane z udziałem w konferencjach (opłaty udziału, koszty delegacji);
- usługi serwisowe, koszty napraw; usługi transportowe;
- koszty usług eksperckich i doradczych;
- koszty bankowania materiału biologicznego w trakcie trwania Projektu – tj. koszt pobrania materiału, przesłania i przechowywania w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00.

Jeżeli oprogramowanie lub systemy (w tym licencje) nie jest wykorzystywane przez cały okres realizacji Projektu, za koszty kwalifikowalne uznaje się koszty amortyzacji odpowiadające okresowi realizacji Projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości .

Jeśli okres ekonomicznej użyteczności wartości niematerialnych i prawnych (w tym oprogramowanie lub systemy, licencje) wykracza poza okres realizacji Projektu za koszty kwalifikowalne uznaje się

⁵ W przypadku korzystania z eCRF udostępnionego przez Agencję koszty zakupu eCRF stanowią koszt niekwalifikowalny.

⁶ Koszt jednej publikacji obejmujący: przygotowanie grafik, tłumaczenie, korektę językową i opłatę wydawniczą nie może przekroczyć 20.000,00 zł

koszty amortyzacji odpowiadające okresowi realizacji Projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości

Koszty amortyzacji wartości niematerialnych i prawnych, kwalifikują się do dofinansowania, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

- 1) Dotyczą zaewidencjonowanych wartości niematerialnych i prawnych w podmiocie, który je zakupił;
- 2) Są wykorzystywane bezpośrednio do realizacji celów Projektu;
- 3) Odnoszą się wyłącznie do okresu realizacji Projektu;
- 4) Zostały dokonane zgodnie z właściwymi przepisami prawa;
- 5) Całkowity koszt zakupu amortyzowanych wartości niematerialnych i prawnych nie został wskazany we wniosku o dofinansowanie jako odrębna pozycja budżetowa;
- 6) Zakup amortyzowanych wartości niematerialnych i prawnych nie był finansowany z innych źródeł lub w ramach innych projektów;

Są rozliczane proporcjonalnie w zależności od wykorzystania wartości niematerialnych i prawnych w Projekcie.

3.2.5 Usługi merytoryczne zlecone

W ramach kategorii kwalifikowalne są koszty związane z realizacją działań merytorycznych przez podmioty zewnętrzne, np.:

- koszty powierzenia szpitalowi rekrutacji pacjentów;
- koszty przeprowadzenia procedur medycznych przewidzianych protokołem badania przez ośrodek będący podwykonawcą;
- koszty konsultacji zewnętrznych.

Wydatki związane ze zleceniem usługi merytorycznej mogą stanowić wydatki kwalifikowalne pod warunkiem, że są wskazane w zatwierdzonym Wniosku.

Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z Podwykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru zadania, przyjęcia wykonanych prac, itp.

Nie jest kwalifikowalne zlecenie usługi merytorycznej przez Lidera Konsorcjum Konsorcjantom i odwrotnie. Zadania wykonywane w Projekcie muszą wynikać z Umowy Konsorcjum, a pomiędzy członkami Konsorcjum nie mogą być nawiązywane inne umowy cywilnoprawne związane z tym

Projektem.

W przypadku zlecenia Podwykonawcy usługi merytorycznej w ramach Projektu, Beneficjent zobowiązuje się zapewnić wszelkie dokumenty umożliwiające weryfikację kwalifikowalności wydatków.

W uzasadnionych przypadkach i za zgodą Agencji dopuszcza się w trakcie realizacji Projektu korzystanie przez Beneficjenta z usług Podwykonawcy/Podwykonawców mających siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej.

3.2.6 Koszty ubezpieczenia

W ramach kategorii należy zaplanować koszty związane z odpowiednio:

- 1, obowiązkowym ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego (badanie kliniczne);
2. obowiązkowym ubezpieczeniem OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (eksperyment badawczy).

3.2.7 Wyrób medyczny

W ramach niniejszego Konkursu nie są finansowane Projekty Badań klinicznych Wyrobów medycznych, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa Wyrobu medycznego nieoznaczonego znakiem CE, natomiast dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenie Eksperymentu badawczego włączyć certyfikowany, dostępny na rynku, oznaczony znakiem CE wyrób medyczny stosowany w aktualnym standardzie terapii.

3.2.8 Zaangażowanie CRO

W ramach tej kategorii kwalifikowalne są koszty usług CRO, obejmujące m.in. koszty związane z uzyskaniem pozwolenia na realizację badania klinicznego, koszty związane z realizacją badania klinicznego, opracowania metod kontroli jakości itp.

Jeżeli Wnioskodawca w swojej strukturze posiada Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (tzw. CWBK) dofinansowane w ramach konkursów ABM/2020/3, ABM/2021/4 lub ABM/2021/6 to koszty związane z zaangażowaniem CRO są kosztami niekwalifikowalnymi.

3.2.9 Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej

W ramach tej kategorii za kwalifikowalne uznaje się koszty w zakresie aparatury i sprzętu wykorzystywanego przy realizacji Projektu.

Jeżeli aparatura i sprzęt nie są wykorzystywane przez cały okres realizacji Projektu, za koszty kwalifikowalne uznaje się koszty amortyzacji odpowiadające okresowi realizacji Projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości.

Koszty amortyzacji środków trwałych, kwalifikują się do dofinansowania, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

- 1) Dotyczą zaewidencjonowanych środków trwałych w podmiocie, który je zakupił;
- 2) Są wykorzystywane bezpośrednio do realizacji celów Projektu;
- 3) Odnoszą się wyłącznie do okresu realizacji Projektu;
- 4) Zostały dokonane zgodnie z właściwymi przepisami prawa;
- 5) Całkowity koszt zakupu amortyzowanego środka trwałego nie został wskazany we wniosku o dofinansowanie jako odrębna pozycja budżetowa;
- 6) Zakup amortyzowanego środka trwałego nie był finansowany z innych źródeł lub w ramach innych projektów;
- 7) Są rozliczane proporcjonalnie w zależności od wykorzystania środka trwałego w Projekcie.

Rozliczanie zakupów inwestycyjnych możliwe jest również za pomocą leasingu, w którym kosztem kwalifikowanym jest część kapitałowa raty leasingowej (w proporcji w jakiej urządzenie jest wykorzystywane przy realizacji Projektu), podczas gdy część odsetkowa razem z ubezpieczeniem, gwarancją i innymi opłatami stanowi wydatek niekwalifikowalny i pokrywana jest ze środków własnych Beneficjenta.

Powyższe rodzaje kosztów, aby zostały **uznane jako kwalifikowalne**, muszą:

- zostać zaplanowane w ramach Wniosku;
- być niezbędne do realizacji Projektu;
- zostać poniesione w związku z jego realizacją.

Planując budżet, Wnioskodawca zobowiązany jest do stosowania stawek określonych w *Katalogu*

najczęściej występujących kosztów, stanowiącym Załącznik nr 5 do niniejszego Regulaminu ⁷ W uzasadnionych przypadkach stawki wskazane w *Katalogu* mogą ulec zmianie w trakcie realizacji Projektu.

3.2.10 Koszty pośrednie

Koszty pośrednie rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem 15% stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych⁸ pomniejszonych o koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej/sprzętu oraz o koszty usług merytorycznych zleconych i zaangażowania CRO. Wskazany procent wyliczany jest od sumy kategorii kosztów: *Wynagrodzenie, Usługa medyczna, Lek, Koszty ubezpieczenia, Wyrób medyczny, Inne*.

Koszty pośrednie stanowią koszty administracyjne związane z obsługą Projektu, w szczególności:

- koszty wynagrodzenia koordynatora lub kierownika administracyjnego (kategoria nie obejmuje Głównego badacza, Kierującego eksperymentem badawczym, Koordynatora merytorycznego) oraz innego personelu bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie administracyjne Projektem i jego rozliczanie, o ile jego zatrudnienie jest niezbędne dla realizacji Projektu;
- koszty zarządu (koszty wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do Projektu, np. kierownik jednostki);
- koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowa, administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu);
- koszty utrzymania powierzchni biurowych (czynsz, najem, opłaty administracyjne);
- wydatki związane z otwarciem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego;
- działania informacyjno-promocyjne Projektu – niezwiązane z częścią badawczą Projektu - zgodnie z postanowieniami Umowy o dofinansowanie dotyczącymi Informacji i promocji;
- opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków;

⁷ Jeśli koszt danego badania/usługi medycznej u beneficjenta jest wyższy niż koszt w Katalogu, to wyższa stawka kosztu musi zostać uzasadniona we Wniosku o dofinansowanie, np. poprzez odniesienie się do cennika beneficjenta oraz podanie adresu strony internetowej, na której ten cennik został zamieszczony.

⁸ Rozumiane jako koszty rzeczywiście poniesione.

- koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego oraz obsługą administracyjną Projektu;
- koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu (np. zakup materiałów biurowych i artykułów piśmienniczych, koszty usług powielania dokumentów, etc.);
- koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy o dofinansowanie;
- koszty ubezpieczeń majątkowych;
- koszty premii uznaniowych przyznanych z tytułu otrzymania premii motywacyjnej.

Koszty rozliczone metodą ryczałtową są traktowane jako wydatki poniesione. Beneficjent nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków, które zostały rozliczone jako koszty pośrednie. Koszty te nie podlegają weryfikacji i kontroli.

3.3. Katalog kosztów niekwalifikowalnych

W projektach Niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez Agencję, w ramach kosztów rzeczywistych nie ma możliwości zaplanowania wydatków na:

- typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy;
- wyposażanie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki;
- ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;
- usługi drukarskie, ksero;
- prowizje bankowe, koszty przewalutowania, różnice kursowe;
- koszty najmu, utrzymania budynków i adaptacji pomieszczeń;
- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON);
- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w ramach Projektu;
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z realizacją Projektu;
- koszt przechowywania w biobanku materiału biologicznego pobranego od pacjentów uczestniczących w badaniu po zakończeniu Projektu.

Za niekwalifikowalny może zostać uznany koszt przeterminowanego Badanego produktu leczniczego, którego zakup sfinansowano w ramach realizowanego Projektu, w sytuacji gdy Beneficjent nie dołożył należytej staranności, np. poprzez zabezpieczenie sukcesywnych dostaw odpowiadających tempu rekrutacji uczestników badania.

3.4 Udzielanie zamówień w Projekcie

Zakupy towarów i usług przez Beneficjenta dokonywane są na podstawie obowiązujących dany podmiot przepisów prawa, w szczególności ustawy PZP.

Wszystkie wydatki muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, przejrzystości, równego traktowania Podwykonawców, proporcjonalności oraz przy braku konfliktu interesów, rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy o dofinansowanie.

Dokumenty związane z przeprowadzonym postępowaniem i zawieraniem umów z Podwykonawcami muszą być przechowywane przez Beneficjenta przez okres co najmniej 5 lat, licząc od dnia zatwierdzenia Raportu końcowego z realizacji Projektu.

Jeżeli podmiot realizujący zamówienie nie jest podmiotem zobowiązanym do stosowania ustawy PZP, albo jeżeli (w przypadku podmiotów zobowiązanych do stosowania ustawy PZP) zamówienie ma wartość poniżej progów określonych przepisami art. 2 ust. 1 pkt 1) ww. ustawy, jak również w przypadku innych zamówień, wobec których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, Beneficjent zobowiązany jest stosować regulacje wewnętrzne, o ile zapewniają one co najmniej spełnienie warunków określonych Regulaminem Konkursu i Umową o dofinansowanie. W przypadku braku regulacji wewnętrznych lub w przypadku, gdy regulacje wewnętrzne nie przewidują stosowania konkurencyjnych trybów wyboru wykonawcy lub nie zapewniają co najmniej spełnienia warunków określonych Regulaminem Konkursu i Umową o dofinansowanie, dla zamówień o wartości równej lub większej niż 50 000,00 zł netto (słownie: pięćdziesiąt tysięcy złotych 00/100) Beneficjent zobowiązany jest do przeprowadzenia rozeznania rynku na zasadach określonych Regulaminem oraz Umową o dofinansowanie.

Procedura rozeznania rynku powinna zapewniać realizację zamówień po cenie rynkowej, czyli cenie najczęściej oferowanej na rynku lub najbardziej prawdopodobnej cenie zakupu towarów, usług i robót budowlanych na danym rynku. Procedurę rozeznania rynku należy stosować dla dokonywanych zakupów towarów i usług o wartości równej lub większej niż 50 000,00 złotych netto (pięćdziesiąt

tysięcy złotych). Określa ona minimalne wymagania dotyczące m.in. sposobu upubliczniania informacji o zamówieniach i terminach ich realizacji, pozostawiając Beneficjentowi swobodę co do kształtowania szczegółów związanych z oceną i wyborem wykonawców. Beneficjent może więc dostosować sposób (tryb) prowadzenia postępowania zakupowego do własnych potrzeb i specyfiki przedmiotu zamówienia, o ile nie sprzeciwia się to wymogom procedury rozeznania rynku i zasadom konkurencyjności wydatków, przewidzianym w Umowie o dofinansowanie Projektu. Beneficjent, w ramach procedury rozeznania rynku jest zobowiązany w szczególności do:

- 1) upubliczniania zapytania ofertowego co najmniej na stronie internetowej Beneficjenta, oraz skierowania zapytania ofertowego do co najmniej 3 potencjalnych wykonawców. Minimalny termin na składanie ofert nie może być krótszy niż 7 dni od upublicznienia zapytania na stronie internetowej lub wysłania go do wykonawców. W przypadku gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt;
- 2) dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców. Beneficjent zobowiązany jest do pozyskania minimum 3 cenników.

Stosując procedurę rozeznania rynku, należy uwzględnić poniższe wymagania:

- jedynym lub jednym z kryteriów kryterium oceny ofert musi być cena (koszt), tj. można stosować jedno lub wiele kryteriów oceny ofert, ale zawsze musi się znaleźć wśród nich cena (koszt);
- jeśli w postępowaniu nie zostanie złożona żadna oferta, Beneficjent powinien powtórzyć postępowanie, a jeśli w jego wyniku również nie wpłynie żadna oferta, wybrać wykonawcę z „wolnej ręki” (dopuszczalne jest zawarcie umowy z „wolnej ręki” po pierwszym postępowaniu, ale wyłącznie w sytuacji kiedy np. czas potrzebny na ponowne przeprowadzenie postępowania miałby negatywne skutki dla Projektu, które powinny być opisane np. w formie notatki i znajdować się w dokumentacji postępowania, na wypadek jego kontroli). Zawarcie umowy „z wolnej ręki” w takiej sytuacji powinno być poprzedzone negocjacjami z kontrahentem.

Przeprowadzenie procedury rozeznania rynku nie jest wymagane w przypadku, gdy spełnione są łącznie warunki:

- zamówienie dotyczy usług badaczy i personelu medycznego (np. lekarze, pielęgniarki, diagności laboratoryjni);

- usługa jest zlecana własnemu personelowi Beneficjenta (przez co rozumie osoby związane z tymi podmiotami stosunkiem pracy, a także umowami cywilnoprawnymi, w tym umowami kontraktowymi);
- koszt usługi nie jest wyższy od cen rynkowych i kosztów personelu stosowanych przez Beneficjenta, przy zaangażowaniu personelu przy czynnościach analogicznych do przedmiotu zamówienia.

Jednym z elementów kontroli wydatków w Projekcie jest weryfikacja poprawności zamówień udzielanych w Projekcie. W ramach kontroli weryfikowane jest czy postępowanie o udzielenie zamówienia w Projekcie przeprowadzono w sposób zapewniający w szczególności zachowanie zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Poprawność zastosowania odpowiedniej procedury w zależności od wartości zamówienia przedstawia się następująco:

Wartość zamówienia	<50 000 zł netto	≥ 50 000 zł netto < 130 000,00 zł	≥ równowartości 130 000,00 zł netto ⁹
Rodzaj procedury	Zgodnie z wewnętrznymi procedurami - Beneficjenta, Konsorcjanta (o ile dotyczy), zapewniającymi ponoszenie wydatku w sposób przejrzysty, racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów.	Rozeznanie rynku - udokumentowanie rozeznania rynku w sposób określony w Regulaminie danego Konkursu i Umowie o dofinansowanie.	PZP - stosowanie trybów z ustawy PZP dla podmiotów zobligowanych do stosowania ustawy. Rozeznanie rynku – dla podmiotów, które nie są zobligowane do stosowania ustawy PZP.

Należy mieć na uwadze, że żadne przepisy prawa, które mogą mieć zastosowanie w związku z realizacją i rozliczaniem Projektów finansowanych przez ABM, nie określają zasad dotyczących obliczania (w tym miarkowania) kwot wydatków niekwalifikowalnych w związku ze stwierdzonymi

⁹ Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 1) nowej ustawy Prawo zamówień publicznych.

nieprawidłowościami w tym obszarze. W związku z tym zasadne jest przyjęcie rozwiązań, analogicznych jak w przepisach¹⁰ nie mających wprowadzić zastosowania w projektach finansowanych przez ABM, ale dotyczących podobnych przedsięwzięć/projektów, polegające na **nałożeniu korekt finansowych w związku z nieprawidłowościami przy udzielaniu zamówień publicznych**, poprzez obniżenie wartości wydatków kwalifikowalnych o kwotę obliczoną z wykorzystaniem stawki procentowej przewidzianej w tych przepisach.

¹⁰ Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r. *w sprawie warunków obniżania wartości korekt finansowych oraz wydatków poniesionych nieprawidłowo związanych z udzielaniem zamówień*, które ma zastosowanie do projektów realizowanych w ramach programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020.

ABM w odniesieniu do finansowanych Projektów, będzie pomocniczo stosowała stawki korekt finansowych określone w pkt (Lp) 18, 21, 22 Załącznika do rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r. (*Stawki procentowe stosowane przy obniżaniu wartości korekt finansowych i pomniejszeń dla poszczególnych kategorii nieprawidłowości indywidualnych*), dotyczące następujących naruszeń (nieprawidłowości) związanych z naruszeniem zasad uczciwej konkurencji:

Lp	Rodzaj nieprawidłowości	Prawo krajowe dotyczące zamówień publicznych	Prawo Unii Europejskiej oraz orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE)	Opis nieprawidłowości	Stawka procentowa
18	Nieprawidłowe wcześniejsze związki kandydatów lub oferentów z instytucją zamawiającą	- art. 16, art. 17 ust. 2 i 3, - art. 84, art. 85 PZP	- art. 3 i art. 30 ust. 2 dyrektywy 2014/23/UE, - art. 18 ust. 1, - art. 40 i art. 41 dyrektywy 2014/24/UE, - art. 36 ust. 1 i art. 59 dyrektywy 2014/25/UE, - wyrok TSUE w sprawach połączonych C-21/03 i C34/03	Kiedy porada, jaką instytucja zamawiająca uzyskała wcześniej ze strony oferenta, powoduje zakłócenie konkurencji lub skutkuje naruszeniem zasad niedyskryminacji, równego traktowania, przejrzystości w warunkach określonych w art. 40 i art. 41 dyrektywy 2014/24/UE	25%
21	Konflikt interesów wpływający na wyniki postępowania o udzielenie zamówienia	- art. 17 ust. 3, - art. 52, art. 56, - art. 109 ust. 1 pkt 6, - art. 332, - art. 335 ust. 3 PZP	- art. 35 dyrektywy 2014/23/UE, - art. 24 dyrektywy 2014/24/UE, - art. 42 dyrektywy 2014/25/UE, - wyrok TSUE C-538/13, pkt 31–47	Każdy przypadek, w którym stwierdzono nieujawniony lub niewystarczająco ograniczony konflikt interesów, zgodnie z art. 24 dyrektywy 2014/24/UE (lub art. 35 dyrektywy 2014/23/UE, lub art. 42 dyrektywy 2014/25/UE), a danemu	100%

				oferentowi udzielono danego zamówienia lub danych zamówień	
22	<p>Zmowa przetargowa/porozumienie ograniczające konkurencję (stwierdzona przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, sąd lub inny właściwy organ). Zmowa przetargowa ma miejsce, gdy grupa przedsiębiorstw uzgadnia podniesienie cen lub obniżenie jakości towarów, robót budowlanych lub usług oferowanych w ramach postępowania/postępowania o udzielenia zamówienia. Niezastosowanie korekty jest uzasadnione, w przypadku gdy oferenci pozostający w zmwie przetargowej działali bez wsparcia osoby działającej w instytucji zamawiającej, a żadnemu z przedsiębiorstw pozostających w zmwie przetargowej nie udzielono przedmiotowego zamówienia lub zamówień).</p>	<p>- art. 56 PZP, - art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów</p>	<p>- art. 35 dyrektywy 2014/23/UE, - art. 24 dyrektywy 2014/24/UE, - art. 42 dyrektywy 2014/25/UE</p>	<p>Przypadek 1a: oferenci pozostający w zmwie przetargowej działali bez wsparcia ze strony osoby działającej w ramach systemu zarządzania i kontroli lub instytucji zamawiającej, a wykonawcy pozostającemu w zmwie przetargowej lub porozumieniu ograniczającym konkurencję udzielono przedmiotowego zamówienia lub zamówień.</p> <p>Przypadek 1b: jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia uczestniczyli tylko wykonawcy będący w zmwie przetargowej, w takim przypadku występuje poważne zakłócenie konkurencji.</p> <p>Przypadek 2: w zmwie przetargowej uczestniczyła osoba działająca w ramach systemu zarządzania i kontroli lub instytucji zamawiającej, udzielając wsparcia oferentom pozostającym w zmwie</p>	<p>10%</p> <p>25%</p> <p>100%</p>

				<p>przetargowej, a wykonawcy będącemu w takiej zmwie udzielono przedmiotowego zamówienia lub zamówień.</p> <p>W takim przypadku ma miejsce nadużycie/ konflikt interesów po stronie osoby działającej w ramach systemu zarządzania i kontroli, która udziela wsparcia wykonawcom pozostającym w zmwie przetargowej lub instytucji zamawiającej.</p>	
--	--	--	--	---	--

Ponadto ABM wymaga, pod rygorem możliwości uznania wydatków poniesionych na dane zamówienie za niekwalifikowalne, aby pracownicy zamawiającego, którzy mogą, choćby potencjalnie, mieć wpływ na przygotowanie i przeprowadzenie procedury zamówienia (w tym mieć wpływ na czynności związane z opisem przedmiotu zamówienia, określeniem warunków udziału w postępowaniu i oceną ofert) nie mogli zostać wybrani jako wykonawcy lub nie byli uprawnieni do reprezentowania wybranego wykonawcy (samodzielnie lub jako członek organu uprawnionego do reprezentacji). Wymóg ten nie dotyczy opisanych wyżej przypadków wyłączenia stosowania procedury rozeznania rynku do usług badaczy i personelu medycznego.

Jednocześnie, należy mieć na uwadze, że opisane wyżej **korekty będą stosowane nie tylko do zamówień publicznych udzielanych na podstawie ustawy PZP** (tak jak to zostało przewidziane w ww. rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r.) **ale również do zamówień, do których nie stosuje się tej ustawy** (dla zamówień poniżej progów, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP oraz dla innych zamówień w stosunku do których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, jak i w przypadku, gdy Beneficjent nie jest zobowiązany do stosowania ustawy PZP).

3.5 Sposób przekazywania środków

Przyznane dofinansowanie jest wypłacane Beneficjentom w formie zaliczki lub refundacji (zgodnie z systemem przyjętym w ramach Umowy o dofinansowanie, z zastrzeżeniem, że wypłata pierwszej transzy dofinansowania następuje zawsze w formie zaliczki), w wysokości określonej w Harmonogramie płatności.

Wypłata środków finansowych następuje na wyodrębniony rachunek bankowy wskazany w Umowie o dofinansowanie. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Beneficjent zobowiązany jest do niezwłocznego przekazania Agencji informacji o takiej zmianie w formie pisemnej.

Przy uwzględnieniu poniższych wyłączeń, wypłata pierwszej zaliczki nastąpi po ustanowieniu i przekazaniu Agencji przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum/ Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów właściwego i prawidłowego zabezpieczenia (lub zabezpieczeń) roszczeń wynikających z Umowy dofinansowania lub z nią związanych ustanowionego na okres realizacji Projektu oraz na okres 5 lat od dnia jego zakończenia. Odpowiedzialność Członków Konsorcjum w stosunku do Agencji jest solidarna.

Przy uwzględnieniu poniższych regulacji odmiennych, 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. Gdy Konsorcjantem w Projekcie jest Towarzystwo naukowe lub Organizacja pacjentów lub Organizacja działająca na rzecz pacjentów, spełniające kryteria udziału w Konkursie, to podmioty te są zobowiązane do złożenia zabezpieczenia na kwotę 110% przypisanych dla niej kosztów w budżecie Projektu. Szczegółowe kwestie ewentualnych rozliczeń, roszczeń regresowych pomiędzy Liderem Konsorcjum a Konsorcjantami, bądź pomiędzy Konsorcjantami osobno, strony Umowy Konsorcjum zawierają w jej treści, zobowiązując się jednak, aby przyjęte postanowienia umowne, m.in. w zakresie zasad rozliczania, regresu nie naruszały istoty odpowiedzialności solidarnej wobec ABM, nie stały w sprzeczności z postanowieniami Regulaminu i załączników do niego oraz postanowieniami Umowy o dofinansowanie.

Powyżej wskazany 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/ Lidera Konsorcjum i Konsorcjanta będącego **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.

Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum/ Lider Konsorcjum i Konsorcjanci (w zależności od wyboru formy zabezpieczenia), którzy podlegają obowiązkowi złożenia zabezpieczenia, składają je osobno na kwotę 110% kwoty przyznanego dofinansowania. Gdy Konsorcjantem w Projekcie jest Towarzystwo naukowe lub Organizacja pacjentów lub Organizacja działająca na rzecz pacjentów, spełniające kryteria udziału w Konkursie, to podmioty te są zobowiązane do złożenia zabezpieczenia na kwotę 110% przypisanych dla niej kosztów w budżecie Projektu.

W przypadku podlegania obowiązkowi złożenia zabezpieczenia i wyboru jako formy zabezpieczenia oświadczenia Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, dopuszczalne jest złożenie jednego aktu obejmującego osobne oświadczenie Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów (jednego, wybranych lub wszystkich wedle decyzji Konsorcjum). W każdym przypadku oświadczenia musi być złożone przez Lidera Konsorcjum (nie dotyczy to sytuacji, w której Lider Konsorcjum jest podmiotem zwolnionym z obowiązku ustanowienia zabezpieczenia).

Z zastrzeżeniem powyżej wskazanych regulacji odmiennych, w przypadku podlegania obowiązkowi złożenia zabezpieczenia, zabezpieczenia ustanawiane są według wyboru Beneficjenta w formie:

- 1) oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/ Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów (jednego, wybranych lub wszystkich wedle decyzji Konsorcjum) o poddaniu się rygorowi natychmiastowej egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – *Kodeks postępowania cywilnego*, na podstawie którego wyżej wskazane podmioty poddadzą się egzekucji z całego swojego majątku do maksymalnej kwoty 110% przyznanego dofinansowania, albo
- 2) weksla *in blanco* Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum/ Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów (jednego, wybranych lub wszystkich wedle decyzji Konsorcjum, przy czym składne będą osobno) i opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem

notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym, z której będzie wynikało uprawnienie do uzupełnienia weksla do sumy 110% kwoty przyznanego dofinansowania.

Agencja może, w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów/danego Konsorcjanta lub Konsorcjantów (w tym podmiotów zwolnionych z obowiązku ustanowienia zabezpieczenia) ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy w wyznaczonej formie i terminie, nie krótszym niż 14 dni.

Wypłata kolejnych zaliczek lub refundacji, co do zasady, następuje zgodnie z zatwierdzonym Harmonogramem płatności.

W przypadku rozliczenia wydatków w formie refundacji warunkiem wypłaty dofinansowania jest zatwierdzenie przez Agencję poniesionych przez Beneficjenta oraz Konsorcjantów (jeśli dotyczy) wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem oraz zweryfikowaniu przez Agencję zasadności kontynuowania przedsięwzięcia, w oparciu m.in. o dotychczasowe postępy prac mających na celu realizację Projektu wykazane w Raporcie.

Wypłata kolejnych transz uzależniona jest od środków finansowych będących w dyspozycji ABM. Dopuszcza się możliwość konieczności modyfikacji budżetu rocznego Projektu.

3.6 Zasady rozliczania

Beneficjent, któremu przyznano dofinansowanie na realizację Projektu, składa Raporty sprawozdawcze z wykorzystania środków, zawierające następujące informacje:

- opis stanu realizacji poszczególnych zadań,
- postęp finansowy w Projekcie,
- uzasadnienie dalszej realizacji Projektu i planowane działania w kolejnym okresie sprawozdawczym,
- stopień osiągnięcia wskaźników,
- opis problemów, które wystąpiły w Projekcie oraz podjęte działania zaradcze.

Weryfikacja zadeklarowanych wydatków dokonywana jest w oparciu o faktyczny postęp realizacji Projektu i poziom osiągnięcia założonych wskaźników i Kamieni milowych.

Raporty składa się za okresy sprawozdawcze określone w Harmonogramie płatności. Terminy składania Raportów określone są w Umowie o dofinansowanie. Raport obejmuje część merytoryczną i finansową zawierającą, m.in. zestawienie dokumentów księgowych dotyczących towarów lub usług nabytych w ramach Projektu.

Raporty składane są do Agencji za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, chyba że Prezes zarządzi inaczej. Pierwszy Raport obejmuje okres 3 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji Projektu, wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, a jeśli Umowa o dofinansowanie zostanie zawarta po tej dacie, od daty podpisania Umowy. Kolejne Raporty obejmują każdy kolejny okres 6 miesięcy, aż do zakończenia realizacji Projektu.

Beneficjent zawiadomiony przez ABM o błędach lub brakach w złożonym Raporcie zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie określonym w Umowie o dofinansowanie. ABM może dokonywać w Raporcie uzupełnień lub poprawek o charakterze pisarskim i rachunkowym, bez konieczności ich akceptacji przez Beneficjenta. Agencja informuje Beneficjenta o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień. Nieusunięcie przez Beneficjenta błędów lub braków w Raporcie może skutkować jego odrzuceniem i wstrzymaniem wypłaty finansowania. Jeśli Beneficjent Projektu notorycznie powiela błędy w realizacji i rozliczeniu Projektu, Prezes może rozwiązać Umowę o dofinansowanie lub uznać część wydatków, w tym w szczególności tych związanych z zarządzaniem Projektem, za niekwalifikowalne.

Dowodem poniesienia kosztu jest wystawiona i zapłacona faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej.

Beneficjent, w tym Konsorcjanci (o ile dotyczy), **muszą posiadać oryginały dokumentów potwierdzających wydatki** poniesione w związku z realizacją Projektu. Każdy wydatek poniesiony przez Beneficjenta, w tym Konsorcjanta (o ile dotyczy), musi być potwierdzony odpowiednim dokumentem księgowym. W przypadku realizacji zadań zleconych w Projekcie przez Podwykonawców, potwierdzeniem wydatku, co do zasady, będzie faktura, na łączną kwotę towaru/usługi/dostawy, na której odpowiednio wyszczególniono cenę jednostkową towaru/usługi/dostawy.

W przypadku personelu Projektu, dokumentowanie wykonanej pracy w projekcie umożliwiające uznanie wydatków za kwalifikowalne następuje w formie, m.in.:

- listy płac (w przypadku umowy o pracę),

- karty czasu pracy z opisem wykonywanych zadań (dla osób, które są rozliczane w systemie godzinowym w ramach Projektu objętego dofinansowaniem),
- rachunku,
- wykazu obowiązków w ramach Projektu i protokół odbioru (umowa zlecenia/o dzieło),
- ewidencji czasu pracy z opisem wykonywanych zadań (samozatrudnienie).

Decydująca w przypadku kwalifikacji kosztu pod względem terminów jest data zapłaty. W toku rozliczania Projektu ABM może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych.

Oryginał dokumentu księgowego musi być **prawidłowo opisany**, tak aby możliwe było powiązanie go z wydatkiem poniesionym w celu realizacji Projektu. Opis ten powinien zawierać co najmniej następujące informacje:

- nr Umowy,
- datę wystawienia dokumentu,
- datę zapłaty,
- kategorię wydatków;
- numer zadania realizowanego w Projekcie,
- kwotę wydatków kwalifikowalnych i kwotę podatku od towarów i usług.

Beneficjent zobowiązany jest do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji wydatków Projektu w sposób przejrzysty, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z wyłączeniem kosztów pośrednich. Obowiązek ten dotyczy każdego z członków Konsorcjum, w zakresie tej części Projektu, za której realizację odpowiada dany Konsorcjant. Podmioty, które nie są zobowiązane do prowadzenia jakiejkolwiek ewidencji księgowej na podstawie obowiązujących przepisów, na potrzeby realizacji Projektu **mają obowiązek prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dokumentów** dotyczących wydatków związanych z realizacją Projektu.

Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji projektowej w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 5 lat od zakończenia realizacji Projektu. Prezes, zgodnie z art. 22 Ustawy, na podstawie przeprowadzonej kontroli lub na podstawie analizy treści Raportu okresowego może, po zasięgnięciu opinii Rady, wstrzymać, przerwać lub zakończyć finansowanie badania.

Warunkiem rozliczenia Projektu jest przekazanie w Systemie teleinformatycznym (chyba że Prezes ABM zadecyduje inaczej), Raportu końcowego z realizacji Projektu w zakresie merytorycznym i finansowym oraz jego zatwierdzenie przez Agencję. Wszystkie poniesione koszty muszą zostać rozliczone w terminie 30 dni od zakończeniu realizacji Projektu.

Niewykorzystana przez Beneficjenta część finansowania, po zakończeniu realizacji Projektu podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji w terminie i na zasadach określonym w Umowie.

3.7 Bankowanie materiału biologicznego

W przypadku gdy Beneficjent planuje w Projekcie pobieranie od pacjentów Materiału biologicznego wyłącznie jako próbek krwi obwodowej pełnej celem standardowej diagnostyki, o ile pacjent wyrazi świadomą zgodę, zobowiązany jest do pobrania jednej dodatkowej próbki Materiału biologicznego wraz z Formularzem Ankiety Uczestnika Badania od każdego pacjenta celem przekazania jej do Biobanku. Ilość zbankowanej krwi powinna umożliwić sekwencjonowanie genomu dawcy próbki.

W przypadku gdy Beneficjent planuje pobranie w Projekcie Materiału biologicznego innego rodzaju niż krew obwodowa pełna, celem wykonania procedury określonej protokołem badania, o ile pacjent wyrazi świadomą zgodę, zobowiązany jest do pobrania i przekazania do biobanku jednej dodatkowej próbki pobieranego Materiału biologicznego w ilości umożliwiającej sekwencjonowanie genomu dawcy próbki wraz z Formularzem Ankiety Uczestnika Badania.

W przypadku gdy Wnioskodawca nie planuje pobierania żadnego materiału biologicznego, bądź żaden z uczestników badania nie wyraził na to świadomej i dobrowolnej zgody, jest zwolniony z obowiązku biobankowania.

Wnioskodawca pobierający próbkę materiału biologicznego od pacjenta jest zobowiązany do:

- złożenia oświadczenia (we Wniosku o dofinansowanie), że w przypadku biobankowania, będzie się ono odbywać w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00¹¹,
 - Beneficjent jest zobowiązany do przyjęcia Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) biobanku, w którym będzie bankował pobrane próbki materiału biologicznego;
- uzyskania od pacjenta świadomej i dobrowolnej zgody na bankowanie próbek jego materiału

¹¹ Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021)

https://wydawnictwo.umw.edu.pl/upload/files/standardy_jakosci_dla_biobankow_polskich_2.0.pdf

biologicznego oraz ich późniejsze wykorzystanie do celów naukowych, diagnostycznych i epidemiologicznych;

- uwzględnienia w budżecie Projektu kosztów pobrania, przesłania i przechowywania w biobanku jednej próbki materiału biologicznego pobranej od każdego uczestnika włączonego do badania klinicznego.
 - Materiał od jednego uczestnika (1 próbka) powinien być rozporcjowany na 4 probówki/fiolki (ang. vial),
 - Agencja finansuje koszty przechowywania próbki materiału w biobanku w trakcie trwania Projektu, zakładając koszt roczny nie wyższy niż 45,00 zł brutto na 1 probówkę/fiolkę (180,00 zł za 4 probówki/fiolki = 1 próbkę),
 - Beneficjent jest zobowiązany do pokrycia kosztów przechowywania próbki przez kolejne 3 lata po zakończeniu trwania Projektu.

Załącznik nr 4a, 4b, 4c do Regulaminu określa wzór Umowy o pobieraniu i przechowywaniu materiału oraz wzór formularza świadomej zgody pacjenta na bankowanie próbek jego materiału biologicznego oraz formularz ankiety uczestnika badania. Beneficjent jest zobowiązany do zawarcia umowy zgodnie z powyższymi wzorami umów oraz pozyskanie świadomej zgody pacjenta na biobankowanie w istotnym zakresie zgodnej ze wzorami przedstawionymi przez ABM. Po zawarciu z biobankiem umowy Beneficjent jest zobowiązany poinformować o tym fakcie Agencję.

3.8 Zakończenie Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego

Każde Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy powinno zakończyć się sporządzeniem Raportu końcowego.

Zgodnie z art. 37 ust 4 Rozporządzenia 536/2014 niezależnie od wyniku badania klinicznego w terminie jednego roku od zakończenia badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich sponsor przekazuje do bazy danych UE streszczenie wyników badania klinicznego. (zał. IV do Rozporządzenia) oraz streszczenie napisane w sposób zrozumiały dla osób nieposiadających wiedzy fachowej (zał. V do Rozporządzenia).

Beneficjent powinien opublikować na stronie internetowej wyniki badań w sposób zapewniający powszechny i bezpłatny dostęp do tych wyników przy uwzględnieniu wymogu wskazanego w art. 5 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych

u ludzi; zapewnić dostępność opublikowanych na stronie internetowej wyników badań przez okres co najmniej 5 lat od daty zakończenia realizacji Projektu.

Również o przedwczesnym zakończeniu badania lub zawieszeniu jego prowadzenia należy bezzwłocznie powiadomić Prezesa URPL (jeśli Projekt dotyczy Badania klinicznego), Komisję Bioetyczną oraz badaczy/instytucje badawcze zgodnie z wymaganiami prawnymi. Należy podać powody takiej decyzji.

3.8.1 Raport z badania (CSR)

Raport powinien być przygotowany według struktury opisanej przez ABM. Raport końcowy badania musi być przygotowany nie później niż do roku od zakończenia Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego.

Raport z badania jest dokumentem opisującym pojedyncze Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy. Podczas sporządzania Raportu należy wykazać, że wszystkie procedury badania i cele opisane w Protokole badania zostały zrealizowane zgodnie z założeniami. W przypadku jakichkolwiek odstępstw, niezbędne jest ich szczegółowe wyjaśnienie. Raport z badania powinien zawierać informacje dotyczące, m.in. celu i planu badania, opisu populacji, oceny skuteczności i profilu bezpieczeństwa technologii medycznej oraz zastosowanej metodologii badawczej. Wyniki badania i wnioski powinny być oparte o dane z analizy statystycznej. Beneficjent powinien przedstawić wielkość próby uwzględnionej w Projekcie w odniesieniu do zaplanowanej we Wniosku o dofinansowanie liczby pacjentów, analizę statystyczną (uwzględniającą metodologię odnoszącą się do wielkości próby w analizie), wnioskowanie w odniesieniu do punktów końcowych badania oraz potencjalnych rekomendacji. Dodatkowo Beneficjent powinien przedstawić streszczenie napisane w sposób zrozumiały dla osób nieposiadających wiedzy fachowej. Zasadniczo w założeniach określających strukturę dokumentu przyjmuje się zasadę, tzw. piramidy informacji, co oznacza tworzenie następujących sekcji/modułów, zaczynając od: tytułu, streszczenia, tekstu, tabel, rycin i opisów przypadków, załączników. W przypadku załączników i wielkoformatowych zbiorów danych, należy podać szczegółowe odniesienie, umożliwiające sprawne odnalezienie informacji.

4. Procedura oceny Wniosków

4.1 Procedura oceny formalnej

Oceny formalnej Wniosków dokonuje ZOW zgodnie z kryteriami wskazanymi w podrozdziale 5.1. Informacja o Wnioskach, które przeszły pozytywnie ocenę formalną i zostały skierowane do oceny

merytorycznej publikowana będzie na stronie internetowej Agencji. W przypadku stwierdzenia braków formalnych i konieczności uzupełnienia Wniosku w ramach procedury oceny formalnej Wniosku (w zakresie kryteriów podlegających uzupełnieniu zgodnie z podrozdziałem 5.1.), Wnioskodawcy zostaną wezwani do uzupełnienia braków formalnych wskazanych w piśmie w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

W czasie trwania procedury oceny Wniosków (ocena formalna, ocena merytoryczna – etap I, II, III), wszystkie lub część Wniosków może zostać przekazana do:

- analizy prawnej,
- analizy naukowej.

Przeprowadzenie ww. analiz nie jest obowiązkowe. Decyzje o skierowaniu Wniosku do części lub wszystkich typów analizy podejmuje Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

4.2 Procedura oceny merytorycznej

Ocena merytoryczna dokonywana jest przez ekspertów zewnętrznych lub wewnętrznych.

Ocena merytoryczna składać się będzie z trzech etapów:

I etap (etap kliniczny) – polegający na ocenie spełnienia kryteriów szczegółowych oraz ustawowych klinicznych. Pozytywna ocena (spełnienie wszystkich kryteriów szczegółowych) skutkuje kontynuacją oceny Wniosku w ramach kryteriów ustawowych klinicznych w ramach etapu I. Ocena kryteriów ustawowych klinicznych odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej dla danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez wartości ułamkowych). W sytuacji gdy Wniosek w ramach oceny kryteriów szczegółowych uzyska status NIE SPEŁNIA przynajmniej w jednym z wskazanych w ramach konkursu kryteriów szczegółowych wówczas ocena Wniosku zostaje zakończona na tym etapie – Wniosek nie podlega dalszym etapom oceny.

Wniosek jest oceniony pozytywnie w ramach I etapu, jeśli obaj eksperci w zakresie wszystkich kryteriów szczegółowych przypisali status SPEŁNIA oraz suma uzyskanych punktów w ramach oceny kryteriów ustawowych klinicznych wynosi co najmniej 32 punkty, przy czym od każdego z oceniających uzyskał minimum po 16 punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych klinicznych i za każde kryterium ustawowe kliniczne uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu, który został określony w ramach opisu kryteriów merytorycznych klinicznych zgodnie z podrozdziałem 5.2.1.2 niniejszego Regulaminu Konkursu.

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 16 punktów ogólnej liczby punktów przewidzianych za ocenę kryteriów ustawowych klinicznych lub poniżej minimalnego progu punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym klinicznym, a drugi oceniający ocenił Wniosek pozytywnie) możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, w celu wypracowania konsensusu co do oceny.

Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny w zakresie oceny kryteriów I etapu. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowi suma wyników dwóch zbieżnych ze sobą ocen dedykowanych dla etapu I.

Każdy z oceniających może sformułować uwagi do oceny danego kryterium. W takim przypadku uwagi te powinny zostać zawarte w karcie oceny merytorycznej w przeznaczonych dla niego częściach, tj. uzasadnieniach przyznanej punktacji.

Pozytywna ocena I etapu warunkuje przekazanie Wniosku do kolejnego – II etapu oceny. Ocena negatywna skutkuje zakończeniem procedury oceny Wniosku.

II etap (etap finansowy) – polegający na ocenie kryteriów ustawowych ekonomicznych – ocena odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej dla danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez wartości ułamkowych).

Wniosek jest oceniony pozytywnie w ramach II etapu, jeśli suma uzyskanych punktów w ramach tego etapu wynosi co najmniej 24 punkty, przy czym od każdego z oceniających uzyskał minimum po 12 punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych ekonomicznych i za każde kryterium ustawowe ekonomiczne uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu, który został określony w ramach opisu kryteriów merytorycznych ekonomicznych zgodnie z podrozdziałem 5.2.2 niniejszego Regulaminu Konkursu.

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 12 punktów ogólnej liczby punktów przewidzianych za ocenę kryteriów ustawowych ekonomicznych lub poniżej minimalnego progu punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym ekonomicznym, a drugi oceniający ocenił Wniosek pozytywnie) możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, w celu wypracowania konsensusu co do oceny.

Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny w zakresie oceny kryteriów II etapu. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowi suma wyników dwóch zbieżnych ze sobą ocen dedykowanych dla etapu II.

Każdy z oceniających może sformułować uwagi do oceny danego kryterium. W takim przypadku uwagi te powinny zostać zawarte w karcie oceny merytorycznej w przeznaczonych dla niego częściach, tj. uzasadnieniach przyznanej punktacji.

Pozytywna ocena II etapu warunkuje przekazanie Wniosku do kolejnego – III etapu oceny. Ocena negatywna skutkuje zakończeniem procedury oceny Wniosku.

III etap (etap premiujący) – polegający na ocenie kryteriów premiujących – kryteria premiujące przydziela się w pełnej wartości określonej dla danego kryterium, jeśli Wniosek spełnia to kryterium. Ocena spełniania kryteriów premiujących polega na przyznaniu pierwotnie zdefiniowanej liczby punktów w sytuacji gdy Wniosek spełnia kryterium lub 0 punktów jeśli Wniosek nie spełnia danego kryterium.

Rekomenduje się, aby Wnioskodawca w treści Wniosku zaznaczył, które informacje zaświadczać o spełnieniu warunków pozwalających uzyskać premię punktową, np. przez dopisanie „(kryterium premiujące nr 1)”.

W ramach każdego z etapów, oceny dokonuje co do zasady minimum dwóch ekspertów w oparciu o kryteria oceny merytorycznej wyszczególnione w Regulaminie.

W razie konieczności (na podstawie decyzji Przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków) na każdym etapie oceny merytorycznej możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, w celu wypracowania konsensusu.

Ocena merytoryczna odbywa się poprzez sprawdzenie kryteriów merytorycznych omówionych w części 5.2, tj. poprzez ocenę Wniosku pod kątem spełniania:

- kryteriów szczegółowych i ustawowych klinicznych (I etap oceny merytorycznej – etap kliniczny);
- kryteriów ustawowych ekonomicznych (II etap oceny merytorycznej – etap finansowy)
- kryteriów premiujących (III etap oceny merytorycznej – etap premiujący).

Wniosek może uzyskać łącznie maksymalnie **150 punktów**, z czego:

- kryteria szczegółowe oceniane są na zasadzie *spełnia / nie spełnia*,

- maksymalnie **64** punkty za kryteria ustawowe kliniczne – **po 32** punkty od każdego z ekspertów oceniających I etap;
- maksymalnie **48** punktów za kryteria ustawowe ekonomiczne – **po 24** punkty od każdego z ekspertów oceniających II etap;
- maksymalnie **38** punktów za kryteria premiujące – **po 19** punktów od każdego z ekspertów oceniających III etap.

4.3 Procedura Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych

Ocena Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu zawiera informację o rekomendowanej kwocie dofinansowania Wniosku. Informacja o wyniku oceny racjonalności założeń budżetowych przekazywana jest Wnioskodawcom wraz z pismem informującym o wyniku Konkursu wysyłanym za pośrednictwem ePUAP lub drogą mailową (na adres wskazany w kontakcie roboczym wskazanym we Wniosku) przed ewentualnym rozpoczęciem procedury podpisywania umów (w sytuacji, w której Wniosek otrzyma rekomendacje do dofinansowania).

Negocjacje dotyczące rekomendowanej kwoty dofinansowania

- etap negocjacji skierowany jest wyłącznie do Wnioskodawców, których Wnioski w wyniku przeprowadzonej oceny merytorycznej zostały rekomendowane do dofinansowania zgodnie z opublikowaną przez ABM listą rankingową;
- negocjacjom podlegają wyłącznie Projekty, dla których rekomendowana kwota dofinansowania, określona w wyniku przeprowadzenia Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu, została pomniejszona w stosunku do wnioskowanej wartości dofinansowania;
- etap negocjacji jest inicjowany poprzez złożenie przez Wnioskodawcę pisemnych zastrzeżeń do wyniku Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu wraz z ich uzasadnieniem w terminie 7 dni od dnia otrzymania przez Wnioskodawcę pisma z wynikami Konkursu; zastrzeżenia złożone po upływie ww. terminu pozostawia się bez rozpoznania;
- zastrzeżenia mogą obejmować wyłącznie kwestie usunięcia pozycji budżetowych lub obniżenia ich wysokości przedstawione w Ocenie Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu, skutkujące pomniejszeniem rekomendowanej kwoty dofinansowania;
- rozpatrzeniu w trakcie negocjacji podlegają tylko te zmiany w pozycjach budżetowych, do których Wnioskodawca złożył zastrzeżenia wraz z uzasadnieniem w terminie 7 dni od dnia

otrzymania przez Wnioskodawcę pisma z wynikami Konkursu; informacje zawarte w Kartach Oceny Merytorycznej Wniosku o dofinansowanie nie podlegają negocjacjom;

- negocjacje są przeprowadzane w formie elektronicznej, a ich wynikiem jest podpisanie kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez obie strony protokołu z negocjacji. W przypadku braku konsensusu w trakcie prowadzonych negocjacji i odmowy podpisania przez jedną ze stron protokołu z negocjacji – rekomendowana kwota dofinansowania Projektu nie ulegnie zmianie i będzie zgodna z kwotą pierwotnie opublikowaną przez ABM na liście rankingowej oraz znajdującą się w Ocenie Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu.

Wnioskodawca jest zobowiązany do wprowadzenia wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych lub w przyjętym i podpisanym przez obie strony protokole z negocjacji w terminie i na warunkach określonych w jej ramach.

Wprowadzenie we Wniosku wszystkich wytycznych i zmian wskazanych w ocenie racjonalności założeń budżetowych Projektu lub w przyjętym i podpisanym przez obie strony protokole z negocjacji warunkuje możliwość otrzymania dofinansowania i/lub rozpoczęcia procesu podpisania Umowy o dofinansowanie Projektu, ale nie jest równoznaczne z otrzymaniem rekomendacji do dofinansowania i/lub sfinalizowaniem procesu podpisania Umowy o dofinansowanie.

4.4. Warunki uzyskania rekomendacji do dofinansowania

Wniosek może uzyskać status rekomendowanego do dofinansowania jeśli łącznie spełni następujące warunki:

- przejdzie pozytywnie etap oceny formalnej oraz
- zostanie pozytywnie oceniony w ramach I oraz II etapu oceny merytorycznej oraz
- zostanie poprawiony zgodnie z rekomendacjami wskazanymi w ocenie racjonalności założeń budżetowych projektu lub w przyjętym i podpisanym przez obydwie strony protokole z negocjacji (o ile dotyczy – poprawa wniosku zgodnie z rekomendacjami w ocenie racjonalności założeń budżetowej lub w przyjętym i podpisanym przez obydwie strony protokole z negocjacji powinna nastąpić dopiero na etapie podpisywania Umowy o dofinansowanie – wówczas spełnienie warunku skutkuje możliwością podpisania Umowy o dofinansowanie projektu) oraz
- kwota rekomendowanego dofinansowania mieści się w dostępnej alokacji na Konkurs, z uwzględnieniem kolejności listy rankingowej oraz
- **uzyska min. 70% punktów możliwych do uzyskania, tj. 105 punktów.**

Wszelkie rozbieżności w ocenie może rozstrzygać Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

W oparciu o wyniki punktowe zawarte w ramach oceny merytorycznej tworzy się listę rankingową. O miejscu na liście rankingowej decyduje suma uzyskanych punktów przyznanych przez ekspertów w ramach kryteriów ustawowych oraz premiujących. Wnioski na liście rankingowej są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego.

Ponadto Wnioski, które zostaną ocenione w Konkursie, mogą zostać skierowane do oceny racjonalności założeń budżetowych Projektu (zakres przeprowadzonej oceny określa Załącznik nr 8 do Regulaminu). Decyzja dotycząca skierowania Wniosku do oceny racjonalności założeń budżetowych Projektu podejmowana jest przez Przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków. Przeprowadzenie oceny racjonalności założeń budżetowych Projektu nie jest powiązane z wynikiem pozytywnym lub negatywnym oceny merytorycznej realizowanej przez ekspertów. Do powyższej oceny może zostać skierowany każdy Wniosek złożony w Konkursie na każdym etapie procedury konkursowej.

5. Kryteria oceny Wniosków

Ocenie podlega każdy złożony w trakcie trwania naboru Wniosek, o ile nie został wycofany przez Wnioskodawcę.

Ocena Projektu polega na sprawdzeniu, czy Projekt spełnia:

- Kryteria formalne;
- Kryteria merytoryczne, w tym:
 - ✓ Kryteria szczegółowe i ustawowe kliniczne (I etap oceny merytorycznej – etap kliniczny);
 - ✓ Kryteria ustawowe ekonomiczne (II etap oceny merytorycznej – etap finansowy);
 - ✓ Kryteria premiujące (III etap oceny merytorycznej – etap premiujący).

5.1 Kryteria formalne

Ocena formalna dokonywana jest zgodnie z poniżej opisanymi kryteriami. W przypadku niektórych braków formalnych, o których mowa poniżej. Prezes wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni pod rygorem pozostawienia Wniosku bez rozpoznania. Kryteria formalne podlegające uzupełnieniu oznaczone są poniżej adnotacją „Kryterium podlega uzupełnieniu”.

Co do zasady ocena formalna jest dokonywana w terminie **14 dni** od dnia zakończenia naboru Wniosków.

Podczas oceny formalnej sprawdzane są następujące kryteria:

Czy wniosek podlega rozpoznaniu? (TAK/NIE)

Ocenie podlega czy Wniosek spełnia prawne przesłanki dopuszczenia do weryfikacji formalnej zgodnie z poniższymi kryteriami. W przypadku Wniosków skierowanych do uzupełnienia braków formalnych, przedłożenie zmian w terminie przekraczającym czas przydzielony na poprawę Wniosku, Wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania, zgodnie z art. 18 ust. 1 pkt 7 Ustawy.

1. Czy Wniosek został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego? (TAK/NIE)

Wniosek należy złożyć od dnia 01.03.2024 r. od godziny 12:00:00 do dnia 16.05.2024 r. do godziny 12:00:59, wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej Wniosku w Systemie teleinformatycznym.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

2. Czy Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot? (TAK/NIE)

Listę podmiotów uprawnionych do złożenia Wniosku określa art. 17 ust. 1 Ustawy i Regulamin.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

Możliwość poprawy obejmuje uzupełnienie dokumentacji potwierdzającej uprawnienie Wnioskodawcy do złożenia Wniosku. Nie jest możliwa, na etapie uzupełnienia dokumentacji, zmiana Wnioskodawcy tj., Wnioskodawcy jednopodmiotowego, Lidera konsorcjum, ani Konsorcjanta.

3. Czy Wniosek spełnia następujący warunek:

**brak podwójnego finansowania ze środków publicznych tożsamyh projektów - zadania objęte Wnioskiem o dofinansowanie nie są finansowane w ramach projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych i/lub w ramach innych źródeł np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki itp.?
(TAK/NIE)**

Podmioty składające Wniosek są zobowiązane złożyć oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia). Weryfikacja złożonych przez Wnioskodawcę oświadczeń zostanie przeprowadzona zgodnie z przepisami ustawy o finansach publicznych. Jako złożenie powyższego oświadczenia rozumie się wypełnienie dedykowanego pola w części Oświadczenia we Wniosku o dofinansowanie.

Ponadto dla złożonych wniosków zostanie przeprowadzona ocena zbieżności założeń Projektów na podstawie ogólnie dostępnych baz projektów i projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych. Wynik oceny zbieżności wskazujący, że zadania objęte Wnioskiem o dofinansowanie są finansowane w ramach projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych lub w ramach innych źródeł, skutkuje niespełnieniem kryterium formalnego.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

4. Czy Wniosek wypełniono w języku polskim lub angielskim? (TAK/NIE)

Zgodnie z Regulaminem Wniosek może być składany w języku polskim lub angielskim. W przypadku **gdy całkowity koszt Projektu nie przekracza 8 mln zł Wnioskodawca jest uprawniony do złożenia wniosku w języku polskim lub angielskim. W przypadku gdy całkowity koszt Projektu przekracza 8 mln zł Wnioskodawca zobowiązany jest do złożenia Wniosku wyłącznie w języku angielskim, w anglojęzycznej wersji Wniosku.**

Streszczenie Projektu musi być sporządzone zarówno w języku polskim, jak i angielskim.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

5. Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku o charakterze formalnym zostały uzupełnione? (TAK/NIE)

Wymaga się wypełnienia wszystkich obligatoryjnych pól Wniosku.

Pola o charakterze formalnym, w szczególności informacje o Wnioskodawcy, w przypadku błędu lub oczywistej omyłki podlegają uzupełnieniu. Badana jest przede wszystkim zgodność danych z ogólnodostępnymi rejestrami oraz kompletność zaznaczeń pól wyboru dla oświadczeń Wnioskodawcy.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

6. Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku o charakterze merytorycznym zostały uzupełnione?

Wymaga się wypełnienia wszystkich obligatoryjnych pól Wniosku.

Pola o charakterze merytorycznym, czyli w szczególności dotyczące podstawowych informacji o Projekcie, opisu działalności Wnioskodawcy, opisu Projektu, opisu etapów i zadań w Projekcie oraz budżetu Projektu muszą być wypełnione treściami merytorycznymi lub w uzasadnionych przypadkach należy w nich wskazać „*nie dotyczy*” lub wpisać „0”.

Przykłady nieprawidłowego wypełnienia pola o charakterze merytorycznym: „Do uzupełnienia..”, „...”, „xxx”, brak treści, podanie treści w istotnym zakresie nie związanych z przeznaczeniem pola.

Niewypełnienie lub wypełnienie treściami w istotnym zakresie odbiegającymi od przeznaczenia pola może skutkować pozostawieniem Wniosku bez rozpoznania.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

7. Czy maksymalny czas trwania Projektu jest zgodny z Regulaminem Konkursu?

tj.: Wnioskodawca zadeklarował, iż Projekt będzie trwał:

- a. Minimalnie 3 lata (36 miesięcy)**
 - b. Maksymalnie 6 lat (72 miesiące)?**
- (TAK/NIE)**

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

8. Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych określonych w Regulaminie Konkursu?

Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych dla Konkursu i czy ich wartość jest większa niż „zero”, tj. czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie następujących wskaźników:

- Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod terapeutycznych (lecniczych) lub diagnostycznych opracowanych w ramach Niekomercyjnych badań klinicznych lub Eksperymentów badawczych.
- Liczba pacjentów objętych Niekomercyjnym badaniem klinicznym lub Eksperymentem badawczym.
- Liczba publikacji wskazujących najefektywniejsze klinicznie procedury medyczne stosowane w danej chorobie na tym samym etapie diagnostyki lub leczenia, mających na celu zoptymalizowanie wytycznych praktyki klinicznej.
- Liczba uruchomionych Badań klinicznych lub Eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie

z wymogami regulatorowymi i standardami ABM.

- Liczba ośrodków realizujących Niekommercyjne badania kliniczne lub Eksperymenty badawcze w Polsce.
- Liczba biobankowanych próbek materiału biologicznego*.

* W przypadku powyższego wskaźnika dopuszczalne jest wskazanie „zera” gdy Wnioskodawca, z zastrzeżeniem warunków, wskazanych w podrozdziale 3.7 Regulaminu Konkursu, nie planuje pobierania żadnego materiału biologicznego lub jest zwolniony z obowiązku biobankowania.

(TAK/NIE).

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

9. Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku obowiązkowe załączniki wymagane Regulaminem Konkursu, tj.:

- **dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku** podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego)¹², w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego – podpisany przez Lidera Konsorcjum;
- **umowę Konsorcjum** podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) w istotnym zakresie zgodną ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu – jeśli dotyczy;
- **CV Głównego badacza/Kierującego eksperymentem badawczym** zgodne ze wzorem ABM stanowiącym Załącznik nr 7 do Regulaminu;
- **projekt protokołu Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego;**
- **pozytywną opinię Komisji Bioetycznej o projekcie Eksperymentu badawczego będącego przedmiotem Projektu** – jeśli dotyczy;
- **dokument potwierdzający posiadanie certyfikatu dla zastosowanego w ramach Projektu Wyrobu medycznego** – jeżeli dotyczy

¹² W przypadku gdy reprezentacja wynika z KRS nie jest wymagane dołączenie odpisu do Wniosku.

(TAK/NIE).

Umowę Konsorcjum należy załączyć w przypadku Projektu realizowanego przez Konsorcjum.

Pozytywną opinię Komisji Bioetycznej o projekcie Eksperymentu badawczego należy załączyć w przypadku Projektu obejmującego realizację Eksperymentu badawczego.

Dokument potwierdzający posiadanie certyfikacji wyrobu medycznego należy załączyć w przypadku Projektu, w którym zastosowano Wyrób medyczny. Dokument ten należy załączyć w polu 'Inne (maks. 5)' w sekcji 'IV. Załączniki - Załączniki nieobowiązkowe - do załączenia w postaci pliku pdf' w Systemie teleinformatycznym.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Załączniki są weryfikowane pod względem kompletności ich załączenia i wymaganej formy.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu w zakresie uzupełnienia ww. dokumentów.

10. Czy Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym spełnia następujący warunek:

Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym nie jest członkiem Rady Agencji Badań Medycznych?

Kryterium będzie weryfikowane zgodnie ze składem Rady na dzień złożenia Wniosku w niniejszym Konkursie oraz w okresie opiniowania Planu Działalności ABM na rok 2024.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

11. Czy Podmiot składający Wniosek w Systemie teleinformatycznym rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum złożył nie więcej niż trzy Wnioski w ramach Konkursu?

W przedmiotowym Konkursie, jeden podmiot rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum może złożyć **maksymalnie trzy Wnioski**, przy czym:

- warunek maksymalnie trzech złożonych Wniosków jest **niezależny od typu Projektu** objętego Konkursem, tj. wypełnienie limitu trzech Wniosków jest rozumiane jako złożenie przez ten sam podmiot np.: dwóch projektów Niekomercyjnych badań klinicznych i jednego projektu Eksperyment badawczego;
- warunek maksymalnie trzech złożonych Wniosków **dotyczy tylko roli Wnioskodawcy jednopodmiotowego i Lidera Konsorcjum**, tj. wypełnienie limitu trzech Wniosków złożonych przez ten sam podmiot jest rozumiane jako np.: złożenie Wniosków przez podmiot pełniącego rolę Wnioskodawcy jednopodmiotowego w dwóch projektach i rolę Lidera Konsorcjum w jednym projekcie.
Konsorcjanci w Projektach składanych w ramach Konkursu nie są objęci powyższym ograniczeniem;
- każdy z maksymalnie trzech Wniosków składanych przez ten sam podmiot musi **dotyczyć innego produktu leczniczego** (w przypadku realizacji Badania klinicznego) lub **innej procedury medycznej** (w przypadku Eksperymentu badawczego);
- w przypadku gdy zostaną złożone więcej niż trzy Wnioski przez jeden podmiot rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum, **wszystkie Wnioski danego podmiotu będą uznane za niespełniające niniejszego kryterium formalnego.**

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu

12. Czy Projekt dotyczy Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego lub Eksperymentu badawczego?

Zgodnie z Regulaminem Wniosek musi dotyczyć realizacji Eksperymentu badawczego lub Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego.

Kryterium weryfikowane na podstawie niniejszego Regulaminu konkursu oraz Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem części Wniosku:

- *S – rodzaj badania (typ proponowanego badania),*
- *Projekt – harmonogram realizacji,*
- *Opis wartości naukowej Projektu.*

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu

5.2 Kryteria merytoryczne

Ocenie merytorycznej podlega każdy Wniosek, o ile przeszedł pozytywnie etap oceny formalnej i nie został wycofany przez Wnioskodawcę. Ocena merytoryczna polega na sprawdzeniu, czy Projekt spełnia kryteria:

- Szczegółowe i ustawowe kliniczne (I etap oceny merytorycznej – etap kliniczny);
- Ustawowe ekonomiczne (II etap oceny merytorycznej – etap finansowy);
- Premiujące (III etap oceny merytorycznej – etap premiujący).

5.2.1 I etap oceny merytorycznej – etap kliniczny

5.2.1.1 Kryteria szczegółowe

Kryteria szczegółowe to kryteria, które musi spełniać każdy złożony Wniosek. Kryteria te dotyczą warunków, jakie powinien spełniać wniosek, żeby móc ubiegać się o dofinansowanie w danym konkursie. **Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę Wniosku.** Kryteria te nie mają charakteru wartościującego. Podlegają weryfikacji w systemie 0-1 poprzez przypisanie im statusu SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA.

1. Kryterium szczegółowe: Przedmiotem Projektu składanego w ramach Konkursu nie jest opracowanie nowych metod leczenia, diagnostyki lub rehabilitacji stosowanych w chorobach onkologicznych¹³.

W ramach kryterium oceniane jest czy:

- a) badana interwencja w Projekcie dotyczy leczenia, diagnostyki lub rehabilitacji stosowanych w chorobach onkologicznych;
- b) badana jednostka chorobowa przedstawiona w Projekcie jest zaliczana do chorób nowotworowych;
- c) klasyfikacja Projektu jest określona jako *onkologia*.

W przypadku wystąpienia min. 1 z trzech wymienionych w ramach punktów a-c warunków Kryterium szczegółowe nr. 1 uznaje się za **niespełnione**. Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem części Wniosku: pkt. *Problem zdrowotny, Klasyfikacja Projektu, Opis proponowanej interwencji*.

2. Kryterium szczegółowe: Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2013-2023 (m.in. jako członek zespołu) w zbliżonym obszarze terapeutycznym

¹³ Nabór do Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze onkologii – onko NBK planowany jest na 2024 rok.

(zgodnym z zaznaczonym we wniosku klasyfikacją Projektu lub tematyką Wniosku) oraz co najmniej stopień doktora nauk medycznych.

W ramach kryterium oceniane jest czy Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2013-2023 w zbliżonym obszarze terapeutycznym. Wymagane jest, aby osoba ta miała doświadczenie co najmniej w roli członka zespołu badawczego (czyli brała aktywny udział w pracach nad badaniem).

Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym musi posiadać co najmniej stopień doktora nauk medycznych¹⁴ oraz w przypadku Kierującego eksperymentem badawczym uprawnienia lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze.

We Wniosku należy wskazać:

- tytuł i numer identyfikacyjny badania (zawarty w ogólnodostępnej bazie badań klinicznych),
- czas jego trwania oraz
- pełnioną funkcję w badaniu.

Kryterium uznaje się za spełnione, gdy wszystkie powyższe punkty zostaną spełnione i potwierdzone we Wniosku/Załącznikach.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. *Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym* oraz pkt. *Opis doświadczenia zawodowego Głównego badacza/Kierującego eksperymentem badawczym w kontekście założeń Projektu badawczego*, a także załącznika w postaci *CV Głównego Badacza/Kierującego eksperymentem badawczym*.

5.2.1.2 Kryteria ustawowe kliniczne

Kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących. Ekspert oceniający będzie miał za zadanie przypisać Wnioskowi określoną liczbę punktów wraz z uzasadnieniem.

¹⁴ W przypadku wątpliwości w zakresie wymaganego stopnia naukowego u Głównego badacza/Kierującego eksperymentem badawczym, ABM rekomenduje, aby informację tę zweryfikować na podstawie ogólnie dostępnych źródeł internetowych, np. na stronie Centralnej Komisji ds. Stopni i Tytułów: <https://www.ck.gov.pl/promotion.html>.

Dla niniejszego Konkursu założono, że Wniosek może uzyskać max. 64 pkt. za kryteria ustawowe kliniczne (po 32 punkty od każdego z ekspertów oceniających I etap), przy czym, aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony, musi uzyskać co najmniej 32 punkty (po 16 punktów od każdego eksperta) oraz co najmniej minimalny próg punktowy określony w każdym z kryteriów oraz jednocześnie spełnić wszystkie kryteria szczegółowe określone w ramach niniejszego Konkursu.

Poniższe kryteria określone zostały w Ustawie. Zgodnie z art. 16 ust. 3 Ustawy, przy wyborze Projektów, ocenie podlegają następujące kryteria:

1. Kryterium ustawowe: wartość naukowa Projektu – od 0 do 15 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest:

- poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego (0-1 pkt);
- jasność przedstawionego celu badań, przedstawienie przesłanek do ich podjęcia badań w oparciu o aktualny stan wiedzy oraz dostępne metody leczenia. Wartość naukową należy ocenić w kontekście populacji docelowej przy założeniu, że stanowić ona będzie istotny postęp w opracowaniu nowych rozwiązań terapeutycznych w obrębie wskazanego w ramach Projektu problemu badawczego (0-3 pkt);
- uzasadnienie poprawności doboru metod i narzędzi badawczych (metodologii), a w szczególności (0-6 pkt.):
 - sposobu zbiektywizowania badania (np. rodzaj zaślepienia czy maskowania badania (jeśli dotyczy), randomizacja itp.);
 - doboru grupy kontrolnej.

W ramach kryterium oceniane jest uzasadnienie doboru grupy kontrolnej w Projekcie Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego. Regulamin dopuszcza przeprowadzenie Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego z grupą kontrolną bądź bez grupy kontrolnej, jednak należy taką decyzję uzasadnić. Na potrzeby Konkursu przyjęto następującą definicję grupy kontrolnej – w zależności od przyjętego celu badania, pacjenci w grupie kontrolnej mogą otrzymywać aktywne leczenie bądź brak leczenia. W sytuacji wyboru braku leczenia pacjenci mogą otrzymać placebo/BSC lub zostać poddani obserwacji (według zasady „watch and wait”). Opcją w momencie rezygnacji z prospektywnie ocenianej grupy kontrolnej jest wybór historycznej grupy kontrolnej. W uzasadnieniu należy odnieść się do standardu postępowania

diagnostyczno-terapeutycznego i dlaczego nie zostało uwzględnione w grupie kontrolnej;

- adekwatności i wielkości grup eksperymentalnych (liczba zaplanowanych grup badawczych - ramion badania), sposób obliczenia wielkości grupy;
- zaplanowanych analiz statystycznych w odniesieniu do kluczowych wyników, świadczących o skuteczności podjętej interwencji;
- częstotliwości prowadzenia pomiarów;
- wyboru odpowiedniej hipotezy badawczej;
- założone w badaniu punkty końcowe powinny być mierzalne i tak zaprojektowane, aby w sposób jednoznaczny dostarczały dowodów na zasadność bądź brak zasadności postawionych hipotez badawczych (0-1 pkt.);
- zaplanowane prace badawcze powinny być adekwatne do osiągnięcia celu Projektu/rozwiązania problemu. Prace powinny być podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy (0-1 pkt.);
- efekt końcowy każdego etapu w postaci **kamieni milowych** musi zostać precyzyjnie określony i sparametryzowany. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną (tj. opartą o mierzalne parametry) ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych. Dzięki temu możliwe będzie przeprowadzenie analizy wpływu braku osiągnięcia kamienia milowego na zasadność kontynuacji Projektu (0-1 pkt.);
- rezultaty prac badawczych muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście zakładanego harmonogramu. Projekt powinien **identyfikować i precyzyjnie określać ryzyka** związane z pracami badawczymi (ryzyka projektowe) z aspektami finansowymi oraz z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych (0-1 pkt.);
- wyniki Projektu będą opublikowane zgodnie z planowanymi w ramach Wniosku pracami w:
 - czasopismach o wysokim współczynniku oddziaływania (posiadających wysoki impact factor);
 - czasopismach głównego nurtu dla danej dziedziny;
 - czasopismach naukowych wymienionych w najnowszym na dzień publikacji wyników *Wykazie czasopism naukowych i recenzowanych materiałów z konferencji międzynarodowych* opublikowanym przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego (0-1 pkt.).

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pola: *Opis wartości naukowej Projektu.*

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 15 pkt., przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

15 – doskonałym

12-14 – bardzo dobrym

8-11 – dobrym

4-7 – przeciętnym

0-3 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **8 punktów.**

2. Kryterium ustawowe: wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (od 0 do 5 pkt.):

- a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (0 lub 1 pkt.)*;
- b) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (0 lub 1 pkt.):**;
- c) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (0 lub 1 pkt.);
- d) poprawiania jakości życia (od 0 do 2 pkt.).

** Wpływ Projektu jest oceniany **łącznie**, tzn. należy spełnić oba człony, tj. Projekty otrzymujące punkty w tym zakresie, powinny przyczyniać się do: 1) ratowania życia i 2) uzyskania pełnego wyzdrowienia.*

*** Wpływ Projektu jest oceniany **łącznie**, tzn. należy spełnić oba człony, tj. Projekty otrzymujące punkty w tym zakresie, powinny przyczyniać się do: 1) ratowania życia i 2) uzyskania poprawy stanu zdrowia.*

W ramach kryterium oceniany jest wpływ realizacji Projektu na poprawę zdrowia uczestników badania w wyniku przeprowadzenia procedur medycznych zaplanowanych w ramach proponowanej interwencji.

Dodatkowo ocenie podlegać będzie wpływ zakładanych rezultatów w kontekście ratowania życia pacjentów oraz uzyskania znaczącej poprawy stanu zdrowia, jak również podniesienia się jakości życia w stosunku do sytuacji, gdyby osoby z daną jednostką chorobową nie byłyby leczone (brak progresji choroby jest definiowany jako poprawa jakości życia).

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pola: *Opis wpływu Projektu na poprawę zdrowia obywateli.*

Ekspert powinien przedstawić uzasadnienie dla oceny każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 5 pkt., przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 5

bardzo dobrym – 4

dobrym – 2-3

przeciętnym – 1

niedostatecznym – 0

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **2 punkty**.

3. Kryterium ustawowe: innowacyjność Projektu (od 0 do 12 pkt.).

Do oceny kryterium przyjmuje się, że innowacja to wprowadzenie nowego lub znacząco ulepszanego rozwiązania w odniesieniu do produktu leczniczego lub procedury medycznej, schematów i procesów leczenia.

W ramach oceny innowacyjności Projektu należy wziąć pod uwagę następujące aspekty:

- 1) czy przedmiotem Projektu jest Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy pozwalający wdrożyć rozwiązania mające cechy innowacyjności:

- **przełomowej, tzw. skokowej** – przełomowa innowacja, wprowadzająca nową jakość procesu terapeutycznego. Przykładem może być zastosowanie znanego leku w nowym wskazaniu w odległym obszarze terapeutycznym lub opracowanie innowacyjnej procedury leczniczej, diagnostycznej, rehabilitacyjnej, profilaktycznej lub

- **ulepszającej, tzw. liniowej** – mające na celu wprowadzenie ulepszeń do istniejących rozwiązań, schematów i procesów leczenia. Przykładem może być optymalizacja istniejących schematów terapeutycznych w systemie ochrony zdrowia w Polsce poprzez dostarczenie danych o produktach leczniczych/procedurach medycznych najefektywniejszych klinicznie i opłacalnych kosztowo w danej chorobie na danym etapie jej diagnozy lub leczenia

- (0-6 pkt.),

- 2) czy koncepcja Projektu ma wysoką wartość innowacyjną, tj. czy brak jest trwających lub zakończonych randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących badane technologie medyczne w populacji zbliżonej do tematyki będącej przedmiotem Projektu. Wartość innowacyjności Projektu powinna zostać również zweryfikowana w kontekście projektów dofinansowanych przez Agencję. W tym celu należy posłużyć się wyszukiwarką projektów ABM, dostępną pod adresem: <https://wyszukiwarka.abm.gov.pl/> (0-6 pkt.).

Przedstawione we Wniosku informacje powinny być zgodne z aktualnym stanem wiedzy i dostępnymi metodami leczenia. Informacje przedstawione we Wniosku muszą opierać się o przegląd najnowszej literatury medycznej lub naukowo-badawczej, w tym artykułów publikowanych w czasopismach o zasięgu międzynarodowym, doniesień z konferencji, stanu techniki w literaturze patentowej, toczących się badaniach klinicznych w danym obszarze terapeutycznym/diagnostycznym itp. Wniosek powinien zawierać podstawowe informacje o przeprowadzonym wyszukiwaniu (słowa kluczowe i deskryptory zastosowane w czasie wyszukiwania, przedział czasowy objęty wyszukiwaniem, wybrana baza np. ClinicalTrials.gov, MEDLINE, EMBASE).

Prawidłowy opis i uzasadnienie powinny zawierać identyfikację i opis obecnie obowiązującego „złotego standardu” w zakresie terapii/diagnostyki danego schorzenia oraz rozwiązań alternatywnych (schematów terapeutycznych lub diagnostycznych) opisanych w krajowych/ międzynarodowych wytycznych praktyki klinicznej bądź stosowanych w realnej praktyce klinicznej we wskazaniu objętym Projektem.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pola: *Opis innowacyjności Projektu* oraz na podstawie wyników wyszukiwarki projektów ABM.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 12 pkt., przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 12

bardzo dobrym – 10-11

dobrym – 6-9

przeciętnym – 3-5

niedostatecznym – 0-2

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **6 punktów**.

5.2.2 II etap oceny merytorycznej – etap finansowy

Kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących. Ekspert oceniający będzie miał za zadanie przypisać Wnioskowi określoną liczbę punktów wraz z uzasadnieniem.

Dla niniejszego Konkursu założono, że Wniosek może uzyskać max. 48 pkt. za kryteria ustawowe ekonomiczne (po 24 punkty od każdego z ekspertów oceniających II etap), przy czym, aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony, musi uzyskać co najmniej 24 punkty (po 12 punktów od każdego eksperta) oraz co najmniej minimalny próg punktowy określony w każdym z kryteriów oraz jednocześnie spełnić wszystkie kryteria szczegółowe określone w ramach niniejszego Konkursu.

Poniższe kryteria określone zostały w Ustawie. Zgodnie z art. 16 ust. 3 Ustawy, przy wyborze Projektów, ocenie podlegają następujące kryteria:

1. Kryterium ustawowe: przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 do 6 pkt.).

W ramach kryterium oceniana będzie: racjonalność założeń budżetu Projektu, w ramach której należy określić czy:

- kwalifikowalność poszczególnych pozycji w budżecie jest zgodna z katalogiem najczęściej występujących kosztów, stanowiącym Załącznik nr 5 do Regulaminu;
 - zaplanowane koszty Projektu są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie;
 - wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona;

- zaplanowane w Projekcie koszty są adekwatne do oczekiwanych rezultatów.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Kryterium oceniane jest na podstawie całości Wniosku. W szczególności przy ocenie należy wziąć pod uwagę treści zawarte we wniosku w pkt. *Budżet szczegółowy Projektu*.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 6 pkt., przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 6

bardzo dobrym – 5

dobrym – 3-4

przeciętnym – 1-2

niedostatecznym – 0

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **3 punkty**.

2. Kryterium ustawowe: możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 do 10 pkt.).

W ramach kryterium oceniane jest:

- 1) uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia wraz z argumentacją skąd wynika potrzeba badań w wybranej grupie docelowej (0-2 pkt.);
- 2) w jaki sposób proponowana interwencja (uzyskane wyniki, zarówno kliniczne i finansowe) przyczyni się do wzrostu efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia (0–4 pkt.);
- 3) czy zidentyfikowano bariery (np. systemowe, finansowe), które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji pacjentów do stosowania ocenianej technologii medycznej (0–2 pkt.);
- 4) przewidywane efekty ekonomiczne dla systemu ochrony zdrowia w Polsce związane z potencjalnym wprowadzeniem badanej interwencji do praktyki klinicznej. Należy ocenić czy przedstawiono porównanie kosztów stosowania schematów terapeutycznych odpowiadających wszystkim ramionom w Badaniu klinicznym/Eksperymentcie badawczym oraz czy koszty podania i stosowania porównywanych schematów terapeutycznych odpowiadają realnej praktyce klinicznej (0-2 pkt.).

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem opisu w pkt. *Możliwości zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia* oraz w pkt. *Opis przewidywanych efektów ekonomicznych*.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 10 pkt., przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 8-9

dobrym – 5-7

przeciętnym – 2-4

niedostatecznym – 0-1

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **5 punktów**.

3. Kryterium ustawowe: posiadanie przez Wnioskodawcę, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu (od 0 do 8 pkt.).

W ramach kryterium oceniana jest szansa na osiągnięcie celów Projektu poprzez odpowiedni dobór zespołu projektowego, sposobu zarządzania Projektem oraz weryfikacja czy posiadane lub zaplanowane do nabycia zasoby techniczne zapewnią prawidłową realizację Projektu.

W ramach kryterium oceniane są:

1) Zasoby materialne (0-3 pkt.);

- czy zespół projektowy posiada odpowiednie zasoby techniczne, w tym dostęp do własnej infrastruktury medycznej (podmioty lecznicze) oraz naukowo-badawczą (tj. pomieszczenia, aparaturę oraz inne niezbędne wyposażenie) do realizacji Projektu. Jeżeli Wnioskodawca nie posiada wszystkich niezbędnych zasobów, oceniony powinien zostać plan ich pozyskania (podwykonawstwo, nabycie niezbędnych zasobów).

2) Zasoby ludzkie (0-3 pkt.);

- czy zespół projektowy, w szczególności Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym **posiada wiedzę i doświadczenie** w realizacji projektów badawczo-rozwojowych, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac;

- czy Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym **ma możliwość pełnego zaangażowania** się w Projekcie w odniesieniu do aktualnie prowadzonych projektów (Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym powinien wskazać liczbę projektów, w które obecnie jest zaangażowany, wymiar zaangażowania i rolę jaką w nich pełni);
- czy we Wniosku wskazano **rolę kluczowych członków zespołu projektowego** z uwzględnieniem ich kompetencji, zakresu zadań i wymiaru zaangażowania w realizację Projektu.

3) Wsparcie zespołu projektowego (0-2 pkt.);

- czy **zaplanowano wsparcie zespołu projektowego** przez doświadczoną kadrę Wnioskodawcy w zakresie administrowania Badaniami klinicznymi lub Eksperymentami badawczymi oraz rozliczaniem projektów naukowych. W przypadku gdy Wnioskodawca planuje powierzyć realizację części prac Podwykonawcy, wówczas powinien przedstawić wymagania dotyczące potencjału Podwykonawcy.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, a w szczególności opisu *Potencjału Wnioskodawcy do realizacji projektu*.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 8 pkt., przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 8

bardzo dobrym – 6-7

dobrym – 4-5

przeciętnym – 2-3

niedostatecznym – 0-1

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **4 punkty**.

5.2.3 III etap oceny merytorycznej – etap premiujący

Kryteria premiujące nie są obligatoryjne. Kryteria premiujące są przydzielane Wnioskowi jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał on pozytywną ocenę w kryteriach ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria szczegółowe. Jeśli Wniosek spełnia kryterium premiujące, otrzymuje punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.

1. Kryterium premiujące: Badanie kliniczne lub Eksperyment badawczy dotyczy:

- kardiologii i nadciśnienia tętniczego;
- neurologii i psychiatrii;
- chorób zakaźnych – infekcji i odporności;
- chorób rzadkich;
- pediatrii;
- zdrowia reprodukcyjnego;
- rozwiązań telemedycyny i zdrowia cyfrowego

(0 lub 4 pkt).

W przypadku spełnienia więcej niż 1 warunku, premie nie łączą się.

Maksymalnie w ramach kryterium można otrzymać 4 pkt.

Weryfikacja kryterium w zakresie chorób rzadkich nastąpi zgodnie z listą chorób rzadkich i synonimów zawartą na stronie www.orpha.net. **Wnioskodawca jest zobowiązany do podania we wniosku nr ORPHAcode** w opisie pola *Kryteria włączenia i wyłączenia pacjentów* lub *Problem zdrowotny* we Wniosku. Brak podania powyższego kodu we wniosku skutkuje nieprzyznaniem premii punktowej.

Weryfikacja kryterium w zakresie populacji docelowej oraz obszaru tematycznego nastąpi na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. *Problem zdrowotny*, pkt. *Klasyfikacja Projektu*, pkt. *Wybór/rodzaj, czas i sposób podania interwencji*, pkt. *Szczegółowy opis populacji docelowej*.

2. Kryterium premiujące: Przedmiotem Projektu jest badanie head-to-head, uwzględniające porównanie badanej interwencji z grupą kontrolną inną niż Placebo (0 lub 2 pkt.).

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem treści zawartych w opisie pól: *Szczegółowy opis proponowanej interwencji*, *C – proponowane komparatory (technologie porównawcze)*.

3. Kryterium premiujące: Przedmiotem Projektu jest randomizowane kontrolowane badanie (Randomized Controlled Trial, RCT) z grupą kontrolną inną niż Placebo (0 lub 2 pkt.).

W ramach kryterium premiowane są badania typu head to head o najwyższym stopniu wiarygodności naukowej, czyli zakładające randomizację pacjentów.

W ramach kryterium oceniane jest czy Projekt Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego uwzględnia losowy przydział pacjentów (randomizację) do określonej grupy poddawanej ocenianej interwencji i do grupy kontrolnej innej niż Placebo.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem treści zawartych w opisie pól: *Szczegółowy opis proponowanej interwencji, C – proponowane komparatory (technologie porównawcze)*.

4. Kryterium premiujące: Osoba wskazana jako Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym w Projekcie będącym przedmiotem oceny nie pełniła dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM (0 lub 1 pkt.).

Premia punktowa w ramach kryterium przyznawana jest w przypadku podjęcia przez Wnioskodawcę działań związanych z rozwijaniem potencjału kadry naukowej badań klinicznych poprzez angażowanie jako Głównych badaczy/Kierujących eksperymentem badawczym naukowców, którzy nie pełnili dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie informacji wewnętrznych ABM udzielanych na podstawie listy głównych badaczy Projektów dofinansowanych przez ABM zgodnie ze stanem na dzień zakończenia naboru w Konkursie.

5. Kryterium premiujące: Osoba wskazana jako Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym w dniu złożenia wniosku o dofinansowanie nie ukończyła 45 r. ż. (0 lub 3 pkt.).

W ramach kryterium należy zweryfikować, w szczególności w oparciu o CV Głównego badacza/Kierującego eksperymentem badawczym, czy Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym wskazany w Projekcie nie ukończył 45 roku życia na dzień złożenia Wniosku w ramach Konkursu.

6. Kryterium premiujące: Wnioskodawcą jednopodmiotowym lub Liderem Konsorcjum lub Konsorcjantem jest Towarzystwo naukowe spełniające kryteria udziału w Konkursie (0 lub 3 pkt.).

W przypadku gdy Wnioskodawcą jednopodmiotowym lub Liderem Konsorcjum lub Konsorcjantem jest **Towarzystwo naukowe**, w ramach kryterium oceniane jest spełnienie **łącznie** 2 warunków:

- a) Wnioskodawcą jest organizacja pozarządowa posiadająca osobowość prawną będąca zgodnie z postanowieniami statutu lub właściwego aktu założycielskiego towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym zrzeszająca specjalistów w danej dziedzinie medycyny, dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie polonistyki **oraz**
- b) Towarzystwo naukowe musi mieć przypisane koszty w budżecie Projektu.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie:

- informacji zawartej w opisie pola Wniosku: *I.A.51. Posiadanie zdolności instytucjonalnej* oraz części Wniosku - *budżet projektu*.
- Ponadto status podmiotu jako Towarzystwa naukowego będzie weryfikowany na podstawie statutu towarzystwa/KRS i/lub innego równoważnego dokumentu dołączonego jako załącznik do Wniosku. Brak zawarcia w wymaganych polach Wniosku informacji wskazujących na status podmiotu i/lub brak jednoznacznie potwierdzającej to dokumentacji dołączonej do Wniosku skutkować będzie brakiem premii punktowej w ramach niniejszego kryterium.
- Umowy Konsorcjum dołączonej do Wniosku (jeżeli dotyczy).

Uwaga: należy pamiętać, że zarówno Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant musi mieć status podmiotu wymienionego w art. 17 ust. 1 Ustawy.

Weryfikacja kryterium odbędzie się na podstawie dokumentów załączonych przez Wnioskodawcę wraz z Wnioskiem o dofinansowanie.

7. Kryterium premiujące: Wnioskodawcą jednopodmiotowym lub Liderem Konsorcjum lub Konsorcjantem jest Organizacja pacjentów/Organizacja działająca na rzecz pacjentów spełniająca kryteria udziału w Konkursie (0 lub 3 pkt).

W przypadku gdy Wnioskodawcą jednopodmiotowym lub Liderem Konsorcjum lub Konsorcjantem jest Organizacja pacjentów/Organizacja działająca na rzecz pacjentów, w ramach kryterium oceniane jest spełnienie **łącznie** 2 warunków:

- a) Wnioskodawca jest posiadającą osobowość prawną organizacją pozarządową, której celem statutowym jest ochrona praw pacjentów lub działalność na rzecz pacjentów **oraz**
- b) Organizacja pacjentów/Organizacja działająca na rzecz pacjentów musi mieć przypisane koszty w budżecie Projektu.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie:

- informacji zawartej w opisie pola Wniosku: *I.4.51. Posiadanie zdolności instytucjonalnej* oraz części Wniosku - *budżet projektu*.
- Ponadto status podmiotu jako Organizacji pacjentów/Organizacja działającej na rzecz pacjentów będzie weryfikowany na podstawie statutu organizacji/KRS i/lub innego równoważnego dokumentu dołączonego jako załącznik do Wniosku. Brak zawarcia w wymaganych polach Wniosku informacji wskazujących na status podmiotu i/lub brak jednoznacznie potwierdzającej to dokumentacji dołączonej do wniosku skutkować będzie brakiem premii punktowej w ramach niniejszego kryterium.
- Umowy Konsorcjum dołączonej do Wniosku (jeżeli dotyczy).

Uwaga: należy pamiętać, że zarówno Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant musi mieć status podmiotu wymienionego w art. 17 ust. 1 Ustawy.

Weryfikacja kryterium odbędzie się na podstawie dokumentów załączonych przez Wnioskodawcę wraz z Wnioskiem o dofinansowanie.

8. Kryterium premiujące: Wnioskodawca zadeklarował w ramach realizacji Projektu korzystanie z Elektronicznej Karty Obserwacyjnej Pacjenta (eCRF) udostępnionej przez Agencję (0 lub 1 pkt.).

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem treści zawartych w opisie pól: *Projekt - dane ogólne*.

6. Postanowienia końcowe

Po zakończonych pracach Zespołu Oceny Wniosków, na podstawie art. 19 Ustawy, tworzona, akceptowana przez Prezesa i publikowana na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz na stronie internetowej ABM jest lista rankingowa zawierająca następujące dane:

- nazwę Wnioskodawcy (w przypadku Projektów realizowanych w Konsorcjum publikowane są dane Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów),
- sumę otrzymanych przez Wniosek punktów,
- tytuł Projektu,
- informację o rekomendowaniu lub nierekomendowaniu do finansowania,
- przyznaną kwotę środków publicznych.

Wnioski są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego. W przypadku gdy dwa lub więcej Wniosków uzyska taką samą liczbę punktów, o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryteriów ustawowych w kryteriach *Wartość naukowa projektu* oraz *Innowacyjność projektu*.

Rekomendowane do dofinansowania mogą być tylko te Projekty, które otrzymały min. 70% punktów możliwych do uzyskania tj. min. 105 pkt.

Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach Konkursu. Dofinansowanie jest przyznawane Wnioskodawcom do wyczerpania środków przeznaczonych na konkurs, zgodnie z pozycją zajmowaną na liście rankingowej.

Wnioskodawcy od wyniku Konkursu, którego skutkiem jest nierekomendowanie jego Projektu do dofinansowania, przysługuje prawo złożenia protestu do Prezesa. Protest jest składany w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach Konkursu. Protest jest składany w formie pisemnej. Prezes w terminie 30 dni od dnia otrzymania protestu może go uwzględnić albo odrzucić. W celu rozpatrzenia protestu Prezes może skierować Wniosek, którego dotyczy protest, do ponownej oceny przez komisję odwoławczą. Wzór protestu stanowi Załącznik nr 6 do Regulaminu.

Zgodnie z art. 19 ust. 8 Ustawy, wynik rozpatrzenia protestu o uwzględnieniu bądź odrzuceniu protestu przez Prezesa nie jest decyzją administracyjną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego. Ustawa wprowadza odrębny i dedykowany tryb oceny protestów. Przepisy k.p.a. stosuje się wyłącznie w zakresie uregulowanym w art. 19 ust. 13 Ustawy. Strona niezadowolona może kwestionować odrzucenie protestu przez Prezesa na podstawie właściwych przepisów prawa.

Wnioskodawca ma 7 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach Konkursu na złożenie do Prezesa pisemnej prośby o przystąpienie do negocjacji, zawierającej odniesienie się do korekty kosztów

zawartych w ocenie racjonalności założeń budżetowych (stanowiącej załącznik do pisma o wynikach Konkursu).

Prawo do negocjacji, zgodnie z warunkami określonymi w ramach punktu 4.3 niniejszego Regulaminu, przysługuje wyłącznie Wnioskodawcom Projektów rekomendowanych do dofinansowania, w których kwota wnioskowanego dofinansowania była większa niż rekomendowana kwota dofinansowania.

Negocjacom podlegają **tylko** te pozycje budżetowe, które w ramach oceny racjonalności założeń budżetowych zostały:

- usunięte zgodnie z zaleceniami eksperta merytorycznego, lub
- pomniejszone zgodnie z zaleceniami eksperta merytorycznego lub finansowego **oraz**
- zakwestionowane przez Wnioskodawcę w złożonej do Prezesa prośbie o przystąpienie do negocjacji.

Nieprzystąpienie do negocjacji w terminie 7 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach Konkursu jest równoznaczne z zaakceptowaniem rekomendowanej kwoty dofinansowania Projektu wskazanej w piśmie informującym o wynikach Konkursu.

Złożenie Wniosku jest równoznaczne z zapoznaniem się i akceptacją treści Regulaminu oraz dokumentów do niego załączonych.

Jednocześnie Agencja zastrzega sobie prawo do:

- zmiany Regulaminu lub jakiegokolwiek dokumentu określającego warunki Konkursu, do którego odwołuje się Regulamin. W takim przypadku zmiany obowiązują od daty wskazanej w informacji na temat tych zmian, opublikowanej na stronie internetowej Agencji. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa,
- unieważnienia Konkursu zgodnie z art. 19 ust. 3 Ustawy, w szczególności w przypadku wprowadzenia znaczących zmian w przepisach prawa mających wpływ na warunki przeprowadzenia Konkursu, wystąpienia zdarzeń o charakterze Siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa,
- wstrzymania się od zawarcia Umowy o dofinansowanie do czasu wyjaśnienia wątpliwości albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, w którym ABM poweźmie uzasadnione

wątpliwości co do zdolności Wnioskodawcy do prawidłowego, w tym zgodnego z celami Konkursu i Projektu, wydatkowania środków publicznych.

Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie Umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia Umowy o dofinansowanie w terminie 30 dni od daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu w sprawie rekomendacji Projektu do dofinansowania lub 30 dni od daty obustronnego podpisania protokołu z negocjacji. **Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionego terminu może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.**

W przypadku odstąpienia od zawarcia Umowy o dofinansowanie, Agencja może podjąć decyzję o rekomendowaniu do dofinansowania następnego w kolejności Projektu z listy rankingowej pozytywnie ocenionych Wniosków o dofinansowanie.

Wszystkie załączniki w ramach Umowy muszą zostać przygotowane przy uwzględnieniu następujących warunków:

- muszą być zapisane w formacie .pdf i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby uprawnionej lub
- ich zgodność musi zostać poświadczona w formie elektronicznej przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie.

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

- 1) Wzór Wniosku.
 - a) Wzór Wniosku – wersja polskojęzyczna,
 - b) Wzór Wniosku – wersja anglojęzyczna.
- 2) Wzór Umowy o dofinansowanie Projektu.
 - a) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta jednopodmiotowego,
 - b) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta wielopodmiotowego.
- 3) Wzór Umowy Konsorcjum.
- 4) Wzór Umowy o pobieraniu i przechowywaniu Materiału.
 - a) Wzór Umowy o pobieraniu i przechowywaniu Materiału - ABM a Sponsor,
 - b) Wzór Umowy o pobieraniu i przechowywaniu Materiału - Sponsor a Biobank,
 - c) Wzór Umowy o pobieraniu i przechowywaniu Materiału - Sponsor a Biobank konsorcjanta.
- 5) Katalog najczęściej występujących kosztów.
- 6) Wzór protestu od wyników Konkursu.
- 7) Wzór CV Głównego badacza/Kierującego eksperymentem badawczym.
- 8) Wzór Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu.
- 9) Zestawienie tabelaryczne wydatków Konsorcjanta zagranicznego.
- 10) Wzór Oświadczenia Konsorcjanta zagranicznego.

USTALAM TREŚĆ REGULAMINU:

.....

/PODPIS/