



REGULAMIN KONKURSU
NA DZIAŁALNOŚĆ
BADAWCZO –
ROZWOJOWĄ
W ZAKRESIE
NIEKOMERCYJNYCH
BADAŃ KLINICZNYCH

NUMER KONKURSU: ABM/2020/1

NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE

Spis treści:

1.	Słownik pojęć.....	2
2.	Informacje podstawowe.....	7
2.1	Podstawa prawna	7
2.2	Uzasadnienie realizacji konkursu	9
2.2.1	Zasady dobrej praktyki klinicznej.....	11
2.3	Cel konkursu.....	12
2.4	Kwota przeznaczona na konkurs.....	14
2.5	Podmioty uprawnione do składania wniosków	14
2.5.1	Partnerstwo	16
2.6	Sposób składania wniosków	17
2.7	Terminy	17
3.	Zasady finansowania badań niekomercyjnych przez Agencję Badań Medycznych	18
3.1.	Katalog kosztów kwalifikowalnych.....	19
3.1.1	Koszty personelu	20
3.1.2	Koszty zakupu leków	21
3.1.3	Koszty usług medycznych	22
3.1.4	Koszty inne	22
3.1.5.	Katalog kosztów niekwalifikowalnych	24
3.2	Sposób przekazywania środków	24
3.3	Zasady rozliczania	25
3.4	Zakończenie badania klinicznego	27
3.4.1.	Raport z badania klinicznego (CSR).....	27
4.	Kryteria oceny wniosków o dofinansowanie projektów.....	28
4.1	Kryteria formalne.....	28
4.2	Kryteria merytoryczne.....	32
4.2.1	Kryteria ustawowe	32
4.2.2	Kryteria szczegółowe.....	40
4.2.3	Kryteria premiujące.....	42
5.	Procedura oceny wniosków	43
	Załączniki:.....	46

1. Słownik pojęć

- 1) **ABM, Agencja** –Agencja Badań Medycznych;
- 2) **ATMP**- Advanced Therapy Medicinal Products – produkty lecznicze terapii zaawansowanej; leki stosowane u ludzi, które są oparte na genach, tkankach lub komórkach oferujące nowe możliwości w leczeniu chorób i urazów. Produktem leczniczym terapii zaawansowanej nazywamy dowolny z następujących produktów leczniczych stosowanych u ludzi: produkt leczniczy terapii genowej (Gene Therapy Medicinal Products); produkt leczniczy somatycznej terapii komórkowej (Cell Therapy Medicinal Products); produkt inżynierii tkankowej (Tissue Engineered Products).
- 3) **Badanie kliniczne produktu leczniczego** – każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
- 4) **Badanie kliniczne wyrobu medycznego** – zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
- 5) **Badanie naukowe** – należy przez to rozumieć badanie naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85) w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badań interdyscyplinarnych łączących co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 6) **Badany produkt leczniczy** - substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu

- lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu;
- 7) **CRO** (*Contract Research Organisation*) – organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie. Zgodnie z § 20 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej 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;
 - 8) **GCP** – Dobra Praktyka Kliniczna (*Good Clinical Practice*) - międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań z udziałem ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;
 - 9) **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice*) - jest praktyka, która gwarantuje, że produkt leczniczy oraz substancja czynna są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
 - 10) **Kod EAN produktu leczniczego** – opakowanie produktu leczniczego może być identyfikowane wyłącznie za pomocą jednego numeru identyfikacyjnego (kod EAN/GTIN) określonego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla poszczególnych wielkości opakowań nadawane są 13-cyfrowe numery identyfikacyjne, tzw. kody EAN, numer GTIN zgodny z systemem GS1 lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
 - 11) **Kod wyrobu medycznego** – kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych wraz z nazwą tej nomenklatury;

- 12) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzony przez Agencję nabór wniosków na realizację i dofinansowanie projektów;
- 13) **Moc produktu leczniczego** - zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej;
- 14) **Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (NSO)** – strategia onkologiczna przyjęta uchwałą nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (M.P. z 2020 r. poz. 189);
- 15) **Nazwa produktu leczniczego** - nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną niestwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego;
- 16) **Niekomercyjne badanie kliniczne (NBK)** – badanie kliniczne, w którym właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu art.7 ust. 1 pkt. 1 i 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2020 r. poz. 295 t.j.), badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi jest niekomercyjnym badaniem klinicznym. Dane uzyskane w trakcie niekomercyjnego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych;
- 17) **Plan Rozwoju Badań Klinicznych** – plan przyjęty uchwałą nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. w sprawie przyjęcia Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2025 (M.P. z 2019 r. poz. 1024);
- 18) **Prace rozwojowe** – w rozumieniu art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce są działalnością obejmującą 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;

- 19) **Prezes** – należy przez to rozumieć Prezesa Agencji Badań Medycznych;
- 20) **Produkt leczniczy** - substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;
- 21) **Projekt** – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie realizowane w ramach zadań Agencji, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy o ABM, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych na podstawie umowy albo badanie naukowe lub prace rozwojowe, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 ustawy o ABM;
- 22) **Przewodniczący zespołu oceny wniosków** – wyznaczony zgodnie z art. 18 ustawy o ABM przez Prezesa Agencji Badań Medycznych spośród członków Zespołu Oceny Wniosków.
- 23) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
- 24) **Substancja** - każda materia, która może być pochodzenia:
 - a) ludzkiego, w szczególności ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z krwi ludzkiej,
 - b) zwierzęcego, w szczególności mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, elementy i składniki pochodzące z krwi zwierzęcej,
 - c) roślinnego, w szczególności mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi,
 - d) chemicznego, w szczególności pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy;
- 25) **System teleinformatyczny** – system w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, 730, 848, 60, 1590, 2294) służący do realizacji procesu aplikacyjnego;
- 26) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 27) **Ustawa o ABM** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r o Agencji Badań Medycznych (Dz. U

z 2019 r. poz. 447);

- 28) **Wniosek** – należy przez to rozumieć wniosek na realizację i dofinansowanie projektu, który jest składany w konkursie za pośrednictwem systemu teleinformatycznego;
- 29) **Wyrób do badania klinicznego** - wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego lub aktywny wyrób medyczny do implantacji, przeznaczony lub przeznaczone do stosowania podczas prowadzenia badań klinicznych;
- 30) **Wyrób medyczny** - narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:
 - a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby, b. diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
 - b) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
 - c) regulacji poczęć - który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;
- 31) **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 księgową i administracyjną projektu oraz systematyczna współpraca z Agencją Badań Medycznych w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli projektu;
- 32) **Zespół Oceny Wniosków** – zespół powołany przez Prezesa Agencji Badań Medycznych do oceny wniosków złożonych w ramach konkursu zgodnie z art. 18 ustawy o ABM;

2. Informacje podstawowe

Konkurs numer ABM/2020/1 jest ogłaszany przez Agencję Badań Medycznych (ABM). Agencja jest państwową osobą prawną odpowiedzialną za rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. ABM jest podmiotem, który ma za zadanie wspieranie procesów przyczyniających się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej. Działalność Agencji w obszarze finansowania projektów naukowych 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.

Wspieranie rozwoju nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz przyczynianie się do wzrostu innowacyjności polskiej medycyny, poprzez finansowanie niekomercyjnych badań klinicznych to główne zadania jakie postawił Ustawodawca przed Agencją Badań Medycznych.

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

2.1 Podstawa prawna

Regulamin konkursu tworzony jest na podstawie art. 16 ust. 4 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 447). Zgodnie z Ustawą regulamin określa zasady i sposób wyłonienia projektów rekomendowanych do dofinansowania. Regulamin konkursu jest dokumentem o charakterze instruktażowym, mającym na celu przekazanie potencjalnym realizatorom projektów wszystkich informacji niezbędnych do ubiegania się o dofinansowanie projektów badawczo-rozwojowych w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych. 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.

Podmioty realizujące projekty badawcze w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych są zobowiązane do przestrzegania w szczególności zasad określonych w następujących przepisach prawa:

Ustawy:

- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. 2019, poz. 447);
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.);
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577, 730, 1590 oraz z 2020 r. poz. 278);
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz.U. 2020 r. poz. 186).

Rozporządzenia:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie pomocy publicznej i pomocy de minimis udzielanej za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1786);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie dobrej praktyki klinicznej (Dz.U. z 2012 r. poz. 489);
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora. (Dz. U. Nr 101, poz. 1034 oraz Dz. U. Nr 101, poz.845);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych (Dz.U. z 2012 r. poz. 477);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz.U. Nr 104, poz. 1108);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. z 2018 r. poz. 1994);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz.U. Nr 104, poz. 1107);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania (Dz. U. z 2019 r. poz. 728);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania Komisji Bioetycznych z dnia 11 maja 1999 r.

(Dz.U. Nr 47, poz. 480);

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków (Dz.U. z 2016 r. poz. 208);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego (Dz.U. z 2016 r. poz. 209);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2015 r. poz. 2069);
- 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 (Dz. U. z 2015 r. poz.1819);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz.U. z 2011 r. nr 63 poz. 331);
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów (Dz.U. z 2010 r. nr 194 poz. 1290).

Uchwały Rady Ministrów:

- uchwała nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (M.P. z 2020 r. poz. 189);
- uchwała nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. w sprawie przyjęcia Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2025 (M.P. z 2019 r. poz. 1024).

2.2 Uzasadnienie realizacji konkursu

W Polsce niekomercyjne badania kliniczne stanowią zaledwie ok. od 2 do 3% 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 niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce wymienia się m.in. brak sprawnego mechanizmu finansowania tego typu przedsięwzięć.

Głównym celem badania klinicznego jest potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego. Wyróżnia się cztery główne fazy badań klinicznych, a pozytywne wyniki fazy III są niezbędne do rozpoczęcia procedury rejestracji leku. Definicja badania klinicznego opisana została w Ustawie Prawo farmaceutyczne oraz w słowniku niniejszego Regulaminu. Na przestrzeni ostatnich lat w Polsce liczba nowo rejestrowanych badań utrzymuje się na stabilnym poziomie w zakresie od około 400 do 450 badań rocznie. Uwzględniając czas trwania poszczególnych badań można przyjąć, że aktualnie na terytorium Polski prowadzonych jest ok. 1500 badań klinicznych.

Z uwagi na dotychczasowy brak wsparcia dla finansowania NBK, od wielu lat badania te stanowią w Polsce niewielką część wszystkich badań klinicznych w Polsce. W 2011 r. zarejestrowano 3 takie badania, w 2012 r. – 8, w 2013 r. – 2, w 2014 r. – 8, w 2015 r. – 15, w 2016 r. – 14, w 2017 r. – 24, w 2018 r. – 11, 2019 r. – 15. Rażąca dysproporcja pomiędzy liczbą niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych w Polsce w stosunku do liczby badań komercyjnych pokazuje niewykorzystany potencjał polskich ośrodków badawczych, które z uwagi na brak strumienia finansowania nie podejmowały prowadzenia NBK.

Celem niekomercyjnego badania klinicznego najczęściej nie jest odkrycie nowej cząsteczki biologicznie czynnej i w efekcie wprowadzenie na rynek nowego produktu. Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych. Niekomercyjne badania kliniczne prowadzone są w oparciu o preparaty i/lub metody leczenia już zarejestrowane i opisane. Najczęściej badania te mają na celu porównanie zarejestrowanych leków lub weryfikację skuteczności klinicznej dostępnych już terapii, prowadząc w rezultacie do wyboru bardziej skutecznej metody leczenia. Badania niekomercyjne realizowane są również w celu zbadania możliwości zastosowania wyrobów leczniczych oraz leków stosowanych rutynowo w leczeniu osób

dorosłych w terapii pediatrycznej. Celem niekomercyjnego badania klinicznego może być również poszukiwanie potencjalnie nowych metod leczenia schorzeń rzadkich z zastosowaniem preparatów, które są dostępne na rynku w nowych wskazaniach i nie są objęte zgłoszeniem rejestracyjnym. Wyniki badania niekomercyjnego mogą prowadzić do zmiany dotychczasowych standardów leczenia.

Główne korzyści płynące z prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych:

- dają możliwość racjonalizacji kosztów leczenia;
- dają szanse na poszukiwanie nowych metod terapeutycznych dla schorzeń dla których aktualny stan wiedzy medycznej nie oferuje żadnych rozwiązań;
- zawierają cele badawcze, które są bardzo ważne społecznie (szczególnie dotyczy to pediatrii i chorób rzadkich), a którymi nie jest zainteresowany bezpośrednio przemysł farmaceutyczny;
- pozwalają na optymalizację i wprowadzenie nowych zastosowań niefarmakologicznych form leczenia (radioterapia, chirurgia), a także leczenia łączącego kilka metod terapeutycznych (np. radiochemioterapia, okołoperacyjna chemioterapia i inne).

2.2.1 Zasady dobrej praktyki klinicznej

Badania kliniczne finansowane przez Agencję Badań Medycznych muszą być realizowane zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP), tj.:

1. Badania kliniczne powinny być prowadzone w oparciu o zasady etyczne, których podstawę stanowi Deklaracja Helsińska i które są zgodne z zaleceniami GCP (Good Clinical Practice) i obowiązującymi przepisami;
2. Przed rozpoczęciem badania klinicznego, należy rozważyć potencjalne ryzyko i niedogodności, w porównaniu do przewidywanej korzyści dla osoby uczestniczącej w badaniu i społeczeństwa;
3. Należy pamiętać, że prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników badania są wartością nadrzędną i są ważniejsze niż interes nauki i społeczeństwa;
4. Wyniki badań nieklinicznych i dane otrzymane z wcześniejszych badań klinicznych z badanym produktem powinny wystarczająco uzasadniać proponowane badanie kliniczne;
5. Badania kliniczne powinny być uzasadnione z naukowego punktu widzenia i opisane za pomocą szczegółowego i czytelnego protokołu;

6. Badanie kliniczne powinno być prowadzone zgodnie z protokołem, który został uprzednio zaakceptowany przez Komisję Bioetyczną;
7. Opieka medyczna oraz wszelkie decyzje medyczne dotyczące osób uczestniczących w badaniu klinicznym powinny być zawsze podejmowane przez wykwalifikowanego lekarza medycyny lub, jeśli to uzasadnione, stomatologa;
8. Każda z osób prowadzących badanie kliniczne powinna posiadać odpowiednie kwalifikacje: wykształcenie, szkolenie i doświadczenie, odpowiednie do wykonywania powierzonych jej w badaniu zadań;
9. Świadoma i dobrowolna zgoda na uczestnictwo w badaniu klinicznym powinna być uzyskana od każdej osoby poddającej się badaniu klinicznemu, przed jej przystąpieniem do badania;
10. Wszelkie informacje dotyczące badania klinicznego powinny być rejestrowane, przetwarzane i przechowywane w sposób umożliwiający ich właściwe raportowanie, interpretację i weryfikację;
11. Poufność danych umożliwiających identyfikację osób uczestniczących w badaniu powinna być chroniona i przestrzegana zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych;
12. Badany produkt powinien być wytwarzany, transportowany, przechowywany i utylizowany zgodnie z zasadami GMP (Good Manufacturing Practice). Jego zastosowanie powinno być zgodne z zatwierdzonym protokołem badania klinicznego;
13. Powinny zostać zapewnione systemy i procedury gwarantujące jakość badania w każdym aspekcie.

2.3 Cel konkursu

Celem konkursu jest finansowanie projektów naukowo-badawczych w zakresie **niekomercyjnych badań klinicznych (NBK)**.

Celem projektów składanych w ramach konkursu numer ABM/2020/1 jest prowadzenie zaawansowanych prac badawczo-rozwojowych w postaci niekomercyjnych badań klinicznych, które mogą dotyczyć:

- a. produktu leczniczego **lub**
- b. wyrobu medycznego **lub**

- c. ATMP – (Advanced Therapy Medicinal Products) - produktu leczniczego terapii zaawansowanej, **lub**
- d. wypracowania nowych schematów diagnostycznych lub/i interwencyjnych metod leczenia¹ **lub**
- e. rozwiązań w zakresie medycyny cyfrowej (telemedycyny)² **lub**
- f. pojedynczych związków chemicznych, substancji, mieszaniny substancji lub związków złożonych o potencjalnych właściwościach leczniczych i potwierdzonym w fazie przedklinicznej bezpieczeństwie.³

Konkurs jest zgodny z **Planem Rozwoju Badań Klinicznych**, w myśl którego działalność Agencji Badań Medycznych ma przyczynić się do wzrostu liczby prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych do poziomu średniej europejskiej. Intencją konkursu jest zapewnienie właściwego strumienia finansowania niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce oraz stymulowanie wzrostu innowacyjności polskiego systemu ochrony zdrowia.

Jednocześnie konkurs nawiązuje do celów określonych w ramach **Narodowej Strategii Onkologicznej** wspierającej ideę innowacji w onkologii w szczególności w aspekcie sfery klinicznej poprzez zwiększenie skuteczności leczniczej oraz rozwój technologii medycznych. Zgodnie z zapisami Narodowej Strategii Onkologii rozwój badań klinicznych, w tym badań niekomercyjnych pozwala na uzyskanie cennych informacji o nowych sposobach diagnozowania i terapii.

Wzmocnienie potencjału badań naukowych poprzez organizację konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w sposób znaczący przeloży się na zwiększenie świadomości pacjentów na temat badań klinicznych realizowanych na terenie kraju, a także podniesie odsetek niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych w Polsce w stosunku do wszystkich zarejestrowanych badań z obecnego poziomu 2,8% do min. 10%.

¹ Z wykorzystaniem produktu leczniczego i/lub wyrobu medycznego.

² Rozumianych jako wyrób medyczny.

³ Rozumianych jako produkt leczniczy.

2.4 Kwota przeznaczona na konkurs

Kwota przeznaczona na dofinansowanie projektów wyłonionych we wszystkich rundach w ramach konkursu wynosi **200 000 000,00 zł**. Zgodnie z art. 19 ust. 7 ustawy o ABM, Prezes Agencji 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 badania.

Maksymalna wartość dofinansowania wynosi **17,5 mln zł**.

2.5 Podmioty uprawnione do składania wniosków

Zgodnie z art. 17. ust 1 Ustawy o ABM 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, zwane dalej „federacjami”;
 - ✓ Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (Dz.U. z 2019 r. poz. 1183 .), zwana dalej „PAN”;
 - ✓ instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w pkt 3, zwane dalej „instytutami PAN”;
 - ✓ instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1350);
 - ✓ międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwane dalej „instytutami międzynarodowymi”;
 - ✓ 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2024);
- 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 (Dz.U. z 2019 r. poz. 1402).;
- 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 określone w pkt 3

Zgodnie z definicją zawartą w art. 37ia z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne **badanie kliniczne ma status niekomercyjnego, gdy właścicielem danych uzyskanych w jego trakcie jest sponsor, będący uczelnią lub inną placówką naukową posiadającą uprawnienie do nadawania stopni naukowych, podmiotem leczniczym, badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej. Celem jej działalności nie może być osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi.**

Przykład:

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. 37ia ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Podmioty składające wniosek o dofinansowanie 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;
- postępowania sądowo-administracyjnego;

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

W przypadku naruszenia powyższych zasad wnioski pozostają bez rozpatrzenia.

2.5.1 Partnerstwo

W celu wspólnej realizacji projektu mogą być tworzone partnerstwa i/lub konsorcja naukowe przez podmioty wnoszące do projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujące wspólnie projekt, zwane dalej „projektem partnerskim” lub „projektem konsorcyjnym”, na warunkach określonych w porozumieniu albo umowie o partnerstwie/umowie konsorcyjnej. Istotą odróżniającą partnerstwo od przekazania do realizacji zadań lub zakupu usług jest wspólna realizacja projektu, w tym zarządzanie projektem.

Utworzenie lub zainicjowanie partnerstwa/konsorcjum musi nastąpić przed złożeniem wniosku o dofinansowanie. Oznacza to, że musi ono zostać utworzone albo zainicjowane przed rozpoczęciem realizacji projektu i wnioskodawca składa wniosek o dofinansowanie projektu partnerskiego. Nie jest to jednak równoznaczne z wymogiem zawarcia porozumienia albo umowy o partnerstwie między wnioskodawcą a partnerami przed złożeniem wniosku o dofinansowanie. Wszyscy partnerzy/uczestnicy konsorcjum muszą być jednak wskazani we wniosku o dofinansowanie. Dopuszcza się uzasadnioną merytorycznie możliwość zmiany partnera i/lub powołanie dodatkowego konsorcjanta w trakcie realizacji projektu jednak za pisemną zgodą Agencji Badań Medycznych. Zmiana partnera wymaga wprowadzenia modyfikacji wniosku o dofinansowanie projektu.

Partnerstwo/konsorcjum może być zawarte pomiędzy instytucjami wskazanymi w punkcie 2.5 Regulaminu, jak i podmiotami spoza tej listy. Warunkiem zawarcia partnerstwa z podmiotem innym niż określone w punkcie 2.5 jest powierzenie roli lidera partnerstwa podmiotowi, który spełnia warunki umożliwiające ubieganie się o dofinansowanie. Współpraca Wnioskodawcy z usługodawcami (np. CRO) nie spełnia przesłanek projektu partnerskiego.

2.6 Sposób składania wniosków

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

Wniosek powinien zostać złożony w języku polskim lub języku angielskim. Wypełniając wniosek należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych w rozdziale 4, **gdyż ocena kryteriów odbywa się na podstawie danych zawartych we wniosku.** Do konkursu przyjmowane są wyłącznie wnioski kompletne i spełniające wszystkie wymagania formalne określone w ogłoszeniu o konkursie.

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

2.7 Terminy

Wniosek należy złożyć od 02.03.2020 r. do 30.10.2020 r. do godziny 12:00 wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem systemu ABM dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl

Wnioski będą oceniane w 3 rundach:

Runda I: ocenie będą podlegały wnioski złożone w terminie: 02.03.2020 r. - 30.04.2020 r.

Runda II: ocenie będą podlegały wnioski złożone w terminie: 01.05.2020 r. - 31.08.2020 r.

Runda III: ocenie będą podlegały wnioski złożone w terminie: 01.09.2020 r. - 30.10.2020 r.

Przy czym każda z rund składa się z etapów oceny wskazanych w procedurze oceny wniosków niniejszego Regulaminu.

Z każdej rundy tworzona jest odrębna lista rankingowa.

Za datę wpływu wniosku uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej wniosku w systemie teleinformatycznym ABM.

Projekt może rozpocząć się nie wcześniej niż 1 czerwca 2020 r. Maksymalny czas trwania projektu powinien wynosić 6 lat.

3. Zasady finansowania badań niekomercyjnych przez Agencję Badań Medycznych

Zgodnie z założeniami finansowane będzie 100% kosztów związanych z niekomercyjnym badaniem klinicznym.

Agencja Badań Medycznych rekomenduje, aby podział kosztów w ramach projektu nie przewyższał wartości procentowych dla poszczególnych kategorii wydatków w odniesieniu do całkowitego kosztu projektu:

- Koszty związane z zakupami/wytworzeniem leków – max. 50%;
- Koszty związane z zarządzaniem projektem – max. 10%;
- Koszty ubezpieczenia badania – max. 2%;
- Koszty związane z infrastrukturą badawczą – max. 20% (przy założeniu, że wliczane będą tu koszty zarówno zakupu aparatury jak i koszty amortyzacji oraz odpłatnego korzystania z aparatury naukowo-badawczej).

W projektach dopuszcza się ponoszenie wydatków związanych z zaangażowaniem CRO w kwocie nie większej niż 1 200 000,00 zł.

Ponadto Agencja Badań Medycznych wskazuje, aby w ramach przygotowanego harmonogramu prac zaplanować maksymalnie 10 zadań w projekcie, przy czym obligatoryjnie muszą zostać wyodrębnione zadania:

1. *Przygotowanie protokołu badania i jego rejestracja* związane z planowaniem badania klinicznego (w ramach którego należy uwzględnić opracowanie i przygotowanie protokołu badania

klinicznego oraz rejestrację badania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz otrzymanie opinii Komisji Bioetycznej; w sytuacji w której pewien zakres prac zostanie powierzony w całości lub w części CRO wówczas Wnioskodawca jest zobowiązany umieścić tę informację w ramach niniejszego zadania, przy czym koszty związane z CRO stanowić muszą odrębną pozycję budżetową w ramach zadania uwzględniającą kwestię sposobu kalkulacji pozycji.

ABM rekomenduje aby rejestracja badania klinicznego będącego przedmiotem dofinansowania nastąpiła najpóźniej 12 miesięcy od rozpoczęcia projektu

2. *Zarządzanie (administracyjne) projektem*, w ramach zarządzania projektem wyszczególnione powinny być przede wszystkim czynności związane z częścią administracyjną projektu uwzględniającą takie kwestie jak: obsługa księgową i administracyjną projektu oraz systematyczną współpracą z Agencją Badań Medycznych w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli projektu.

Dodatkowo w ramach przyjętego kosztorysu dla całości projektu można zaplanować maksymalnie 100 pozycji budżetowych.

3.1. 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 niekomercyjnego badania klinicznego.

Podczas planowania wydatków wnioskodawca jest szczególnie zobowiązany do przestrzegania zasady zakazu podwójnego finansowania wydatków pochodzących ze źródeł publicznych oraz planowania wydatków zgodnie z zasadą racjonalnego i efektywnego wydatkowania środków.

W odniesieniu do każdego kosztu Wnioskodawca zobowiązany jest przedstawić szczegółowy opis sposobu kalkulacji, który potwierdzi wysokość przyjętej stawki jednostkowej zastosowanej do wyliczenia kosztu całkowitego pozycji.

Przykład 1:

W ramach zadania *Zarządzanie* Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 31 500,00 zł (500,00 zł*63 miesiące) na wypłatę wynagrodzenia w formie dodatku za obsługę administracyjną projektu.

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Liczba godzin obsługi administracyjnej projektu w miesiąc - 10

Wysokość dodatku/godzinę - 50,00 zł

Stawka dodatku miesięczna - 500,00 zł

Liczba miesięcy – 63

Stawka dodatku ustalona na podstawie Regulaminu wynagradzania

Przykład 2:

Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 16 400,00 zł na przeprowadzenie badań wstępnych 100 pacjentów, które obejmują : 1) morfologię podstawową, 2) badanie ogólne moczu, 3) USG jamy brzucha i miednicy

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Morfologia podstawowa – 7,00 zł

Badanie ogólne moczu – 7,00 zł

USG jamy brzusznej i miednicy – 150,00 zł

164 zł*100 =16 400,00 zł

3.1.1 Koszty personelu

W ramach projektu niekomercyjnego badania klinicznego dopuszczone jest ponoszenie kosztów związanych z zatrudnieniem personelu (współbadaczy, pielęgniarek, diagnostów laboratoryjnych, pracowników aptek szpitalnych, koordynatorów badań klinicznych, głównego badacza, pracowników administracyjnych, monitorów badania klinicznego etc.).

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 planowanego projektu.

Personel projektu stanowią osoby zaangażowane do realizacji zadań lub czynności w ramach projektu na podstawie stosunku pracy (cały lub część etatu) lub umowy cywilnoprawne (w tym umowy kontraktowe). Za personel projektu należy uznać również osoby zaangażowane do projektu w ramach dodatku zadaniowego do wynagrodzenia lub premii.

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 (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040, 2245, 1043, 1495) .

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są 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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 1449);
- dodatki do wynagrodzenia (max. do 50% podstawowego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia);
- premie do wynagrodzenia pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany do projektu co najmniej na 1/2 etatu. Wypłata premii powinna nastąpić proporcjonalnie do poziomu zaangażowania danej osoby w projekt, tzn., jeśli dana osoba zaangażowana jest w realizację projektu na 1/2 etatu to kwalifikowalne jest 50% wypłaconej premii).

Personelem projektu jest w szczególności: główny badacz, współbadacze, koordynatorzy, monitorzy, pielęgniarki, specjaliści ds. statystyki, personel pomocniczy etc.

Dokumentowanie wydatku na rzecz projektu w przypadku stosunku pracy stanowi lista płac, natomiast w przypadku umowy cywilnoprawnej: rachunek, protokół odbioru.

3.1.2 Koszty zakupu leków

W ramach projektów niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez ABM istnieje możliwość zaplanowania wydatków na:

- koszty leków oraz koszty placebo weryfikowanych w ramach badania klinicznego;
- koszty etykietowania, transportu i materiałów do przygotowywania leku;
- koszty odczynników i półproduktów potrzebnych do przeprowadzenia prac rozwojowych;
- koszty związane z przygotowaniem leków;
- koszty związane z utylizacją leków.

Koszty związane z wyrobami medycznymi stanowią odrębną kategorię wydatków.

W przypadku zaplanowania wydatków na zakup produktów leczniczych/wyrobów dostępnych na rynku należy wskazać w budżecie ich nazwę handlową, moc, oraz kod EAN, jeżeli dotyczy.

3.1.3 Koszty usług medycznych

W ramach projektów niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez ABM istnieje możliwość zaplanowania wydatków na:

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

3.1.4 Koszty inne

W ramach projektów niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez ABM istnieje możliwość zaplanowania wydatków na:

- przygotowanie badania, w tym opracowanie protokołu badawczego, Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP-ów), przygotowanie kompletu dokumentacji badania, rejestrację badania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pokrycie opłat za wydanie opinii Komisji Bioetycznej;

- koszty związane z administrowaniem badaniem klinicznym, w tym zakup i prowadzenie Karty Obserwacyjnej Pacjenta (eCRF), programów biostatystycznych i zaangażowania biostatystyka, wynagrodzenie monitorów, audytorów, osób nadzorujących bezpieczeństwo farmakoterapii PhV, koordynatorów badania, inne programy IT do zarządzania projektem
- koszt rekrutacji uczestników badania;
- koszty usług eksperckich;
- koszty systemów operacyjnych potrzebnych do realizacji badania;
- koszty związane z upowszechnianiem wyników badań w tym koszty związane z organizacją konferencji oraz koszty związane z udziałem w konferencji (opłaty udziału, koszty delegacji);
- koszty promocji projektu (publikacje, koszty utrzymania strony internetowej);
- koszty administracyjne badania;
- usługi serwisowe, koszty napraw; usługi transportowe;
- koszty usług eksperckich i doradczych;
- usługi internetowe, kurierskie, pocztowe;
- koszty prowadzenia wyodrębnionego rachunku bankowego.

Dodatkowo w ramach planowanego wniosku należy wyodrębnić:

- koszty zaangażowania CRO;
- koszty ubezpieczenia;
- zakup sprzętu medycznego (jeśli są planowane).

Powyższe rodzaje kosztów aby zostały uznane jako kwalifikowalne muszą zostać zaplanowane w ramach wniosku o dofinansowanie, być niezbędne do realizacji projektu oraz zostać poniesione w związku z jego realizacją. Okres kwalifikowalności kosztów zostanie określony w ramach umowy o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego.

Dodatkowo w ramach planowania budżetu Wnioskodawca jest zobowiązany uwzględnić *Katalog najczęściej występujących wydatków* określający maksymalne wartości poszczególnych kategorii wydatków. *Katalog* stanowi załącznik nr 5 do niniejszego Regulaminu.

3.1.5. Katalog kosztów niekwalifikowalnych

W ramach projektów niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez ABM nie ma możliwości zaplanowania wydatków na:

- typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy;
- wyposażanie stanowisk pracy, w tym laptopy, drukarki;
- ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;
- usługi drukarskie, ksero;
- prowizje bankowe;
- koszty wynajmu, utrzymania budynków i adaptacji pomieszczeń.

3.2 Sposób przekazywania środków

Przyznane dofinansowanie jest wypłacane beneficjentom w formie zaliczki lub refundacji 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, realizator projektu zobowiązany jest niezwłocznie do przekazania Agencji informacji o takiej zmianie w formie pisemnej.

Wypłata kolejnych transz co do zasady może nastąpić wyłącznie po przedstawieniu należycie udokumentowanego rozliczenia 60% wcześniej wypłaconych transz środków. W wyjątkowych i uzasadnionych sytuacjach Beneficjent może otrzymać kolejną transzę po przedstawieniu stosownego wniosku, jeżeli wcześniej nie stwierdzono istotnych nieprawidłowości w realizacji projektu.

W przypadku projektów realizowanych w partnerstwie z instytucją zagraniczną środki na realizację projektu może otrzymać wyłącznie strona zarejestrowana w Polsce. Ze środków projektów nie jest możliwe finansowanie udziału pacjentów w niekomercyjnym badaniu klinicznym spoza obszaru RP.

Wypłata kolejnych transz uzależniona jest od środków finansowych będących w dyspozycji ABM.

Dopuszcza się możliwość konieczności modyfikacji budżetów rocznych badania. Każda zmiana wysokości rocznych wydatków przewidzianych w projekcie wymaga akceptacji przez ABM i wprowadzenia korekty w formularzu wniosku o dofinansowanie projektu.

3.3 Zasady rozliczania

Beneficjent, któremu przyznano dofinansowanie na realizację projektu składa raporty okresowe z wykorzystania środków, zawierające następujące informacje:

- opis podjętych działań w ramach projektu;
- opis osiągniętych rezultatów w okresie sprawozdawczym.

Weryfikacja zadeklarowanych wydatków dokonywana jest w oparciu o faktyczny postęp realizacji projektu i weryfikację osiągnięcia założonych wskaźników i kamieni milowych.

Pierwszy raport składa się w terminie 3 miesięcy od daty podpisania umowy o dofinansowanie. Kolejne raporty składa się co 6 miesięcy, czyli dwa razy do roku. Raport obejmuje część merytoryczną i finansową, w której zawarte będą informacje m.in. lista dokumentów księgowych dotycząca towarów i/lub usług będących przedmiotem projektu.

Raporty składane będą do Agencji Badań Medycznych za pośrednictwem systemu teleinformatycznego wymienionego w art. 21 ust. 1 Ustawy, chyba, że Prezes ABM zarządzi inaczej.

Beneficjent zawiadomiony przez Agencję o błędach lub brakach w złożonym raporcie zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania. Agencja 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. W przypadku niezłożenia raportu w wymaganym terminie Beneficjent zobowiązany jest do skorygowania harmonogramu płatności w terminie zaakceptowanym przez Prezesa. Jeśli realizator 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. Brak odpowiedniej korekty harmonogramu płatności może oznaczać utratę prawa do dofinansowania w wysokości niewypłaconych środków. Beneficjent i partnerzy realizujący projekt zobowiązani są do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dla projektu w sposób umożliwiający identyfikację poszczególnych operacji księgowych i bankowych.

Wydatki ponoszone w projektach muszą być zgodne z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu interesów, bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy.

Otrzymane środki finansowe niewykorzystane w danym roku budżetowym mogą być wykorzystane w kolejnych latach budżetowych pod warunkiem otrzymania akceptacji ze strony ABM.

Wszystkie oryginały dokumentów księgowych dotyczące ponoszonych kosztów muszą być prawidłowo opisane, tak aby widoczny był ich związek z realizowanym projektem. W opisie dokumentu księgowego należy uwzględnić informacje takie jak:

- nr Umowy;
- nr zadania zgodnie z harmonogramem realizacji projektu, w ramach którego koszt został poniesiony;
- kwotę w odniesieniu do danego zadania;
- kategorię kosztu.

Dowodem poniesienia kosztu jest wystawiona i zapłacona faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej. Decydująca w przypadku kwalifikacji kosztu pod względem terminów jest data zapłaty. W toku rozliczania projektu Agencja może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych.

Prezes Agencji, zgodnie z art. 22 ustawy o ABM na podstawie przeprowadzonej kontroli lub na podstawie analizy treści raportu okresowego może, po zasięgnięciu opinii Rady wstrzymać, przerwać lub zakończyć finansowanie badania.

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 po terminie zakończenia jego

realizacji. **Warunkiem rozliczenia projektu jest opublikowanie w systemie teleinformatycznym ABM raportu końcowego z badania klinicznego.** Wszystkie poniesione koszty muszą zostać rozliczone w terminie 100 dni po zakończeniu realizacji projektu.

Niewykorzystana przez Beneficjenta część finansowania, po zakończeniu realizacji Projektu podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji.

3.4 Zakończenie badania klinicznego

Każde badanie kliniczne powinno zakończyć się sporządzeniem Raportu Końcowego z Badania (ang. Clinical Study Report, CSR). Raport powinien być przygotowany według struktury, którą określają wytyczne, m.in. Zasady ICH GCP (*Good Clinical Practice E6*) – dokument opracowany przez Międzynarodową Konferencję Harmonizacji Dobrej Praktyki Klinicznej wraz z aktualizacją (Addendum E6 (R1)) oraz wytyczne Europejskiej Agencji Leków w tym zakresie. Niezbędne jest też, aby raport końcowy z badania sporządzony został w oparciu o międzynarodowy kodeks etyczny, którym jest Deklaracja Helsińska, opracowana przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy. Wytyczne dotyczące Raportu z Badania Klinicznego znajdują się również w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej z dnia 2 maja 2012 r. Raport końcowy badania klinicznego musi być przygotowany nie później niż do roku od zakończenia badania klinicznego.

Również o przedwczesnym zakończeniu badania lub zawieszeniu jego prowadzenia należy bezzwłocznie powiadomić Prezesa URPL, Komisję Bioetyczną oraz badaczy/institucje badawcze. Należy podać powody takiej decyzji.

3.4.1. Raport z badania klinicznego (CSR)

Raport z badania klinicznego jest dokumentem opisującym pojedyncze badanie kliniczne. Podczas pisania 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 klinicznego powinien zawierać informacje dotyczące m.in. celu i planu badania, opisu populacji, oceny skuteczności i profilu bezpieczeństwa leku oraz zastosowanej metodologii badawczej. Wyniki badania i wnioski powinny być oparte o dane z analizy

statystycznej. 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. Kryteria oceny wniosków o dofinansowanie projektów

Ocenić podlega każdy złożony w trakcie trwania naboru wniosek o dofinansowanie, o ile nie został wycofany przez wnioskodawcę.

Ocena projektu polega na sprawdzeniu, czy projekt spełnia:

- Kryteria formalne.
- Kryteria merytoryczne, w tym:
 - ✓ Kryteria ustawowe;
 - ✓ Kryteria szczegółowe;
 - ✓ Kryteria premiujące.

4.1 Kryteria formalne

Ocena formalna dokonywana jest przy pomocy *Karty oceny formalnej wniosku o dofinansowanie*, która stanowi załącznik nr 3 do regulaminu. W przypadku części braków formalnych, o których mowa poniżej Prezes wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

Co do zasady ocena formalna jest dokonywana w terminie **14 dni** od dnia zakończenia naboru wniosków w ramach poszczególnych rund konkursu.

Podczas oceny formalnej sprawdzane są następujące kryteria:

- 1) **Czy wniosek został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą systemu teleinformatycznego? (TAK/NIE)**

Weryfikacji podlega, czy wniosek złożono w terminach zgodnych z okresem naboru w poszczególnych rundach konkursu tj.:

- **I runda konkursu: 02.03.2020-30.04.2020**
- **II runda konkursu: 01.05.2020-31.08.2020**
- **III runda konkursu: 01.09.2020-30.10.2020**

Za datę wpływu wniosku o dofinansowanie uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej wniosku w systemie obsługi wniosków aplikacyjnych ABM.

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 o dofinansowanie reguluje art. 17. 1 Ustawy o ABM.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną wniosku i jego odrzuceniem. Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

3) Czy wnioskodawca złożył 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)? (TAK/NIE)

Podmioty, składające wniosek o dofinansowanie 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 Wnioskodawcy zostanie

przeprowadzona zgodnie z zapisami ustawy o finansach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 885 ze zm.).

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną wniosku i jego odrzuceniem. Kryterium **nie podlega** możliwości uzupełnienia.

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

Zgodnie z Regulaminem konkursu wniosek może być składany w języku polskim lub 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 pola wniosku o dofinansowanie zostały wypełnione prawidłowo? (TAK/NIE)

Wymaga się wypełnienia wszystkich pól wniosku oraz dołączenia kompletu wymaganych załączników. Wniosek powinien zawierać informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny. Do konkursu przyjmowane są wyłącznie wnioski kompletne i spełniające wszystkie wymagania określone w ogłoszeniu o konkursie. Wypełnienie któregokolwiek pola wniosku poprzez wpisanie ciągu nielogicznych znaków lub wyrazów uznaje się za błąd skutkujący niespełnieniem niniejszego kryterium.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną wniosku i jego odrzuceniem. Kryterium **nie podlega** możliwości uzupełnienia.

6) Maksymalny czas trwania projektu wynosi nie dłużej niż 6 lat.

(TAK/NIE)

Okres realizacji projektu dotyczy zarówno zakresu rzeczowego, jak i finansowego. Końcowa data realizacji projektu rozumiana jest jako ostateczny termin ponoszenia wydatków związanych z projektem.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną wniosku i jego odrzuceniem. Kryterium **nie podlega** możliwości uzupełnienia.

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

- Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji projektu;
- Liczba osób objętych badaniami (liczebność populacji objętej interwencją);
- Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne ?

(TAK/NIE)

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną wniosku i jego odrzuceniem. Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

8) Czy wnioskodawca dołączył do wniosku wymagane załączniki tj. dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia wniosku oraz CV głównego badacza?

(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 projekt dotyczy niekomercyjnego badania klinicznego dopuszczonego regulaminem konkursu ?

(TAK/NIE)

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

4.2 Kryteria merytoryczne

Ocenie merytorycznej podlega każdy projekt, o ile nie został wycofany przez wnioskodawcę albo pozostawiony bez rozpatrzenia z powodu nie spełnienia wymogów formalnych. Ocena merytoryczna polega na sprawdzeniu, czy projekt spełnia kryteria:

- Ustawowe;
- Szczegółowe;
- Premiujące;

Ocena merytoryczna dokonywana jest przy pomocy *Karta oceny merytorycznej wniosku o dofinansowanie* w ramach określonych w załączniku nr 4 do Regulaminu.

4.2.1 Kryteria ustawowe

Poniższe kryteria określone zostały w ustawie o Agencji Badań Medycznych. Zgodnie z art. 16 ust. 3 Ustawy o Agencji Badań Medycznych przy wyborze projektów ocenie podlegają następujące kryteria:

1. Kryterium: wartość naukowa projektu - od 0 pkt do 20 pkt;

W ramach przedmiotowego kryterium ocenie podlegać będzie jasność przedstawionego celu badań, poprawność zdefiniowania problemu naukowego, jakość przedstawienia state-of-the-art – (stanu

badania) w oparciu o aktualny stan wiedzy. Poprawność doboru metod i narzędzi badawczych, stopień porównywalności (osadzenia wyników pracy w konkretnym kontekście) – powyższe stwierdzenie oznacza, że wyniki te muszą być porównywalne – najlepiej dzięki zdefiniowaniu wskaźnika jakości; może być też dopuszczalna ocena wielokryterialna, a w ostateczności – jakościowa. Ocenie podlegać będą również zaprezentowane wyniki wstępne potwierdzające zasadność przeprowadzenia proponowanego projektu.

Istotne również będzie poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego. Zaplanowane prace badawcze muszą być niezbędne do osiągnięcia celu projektu/rozwiązania problemu, znaczenie ma również adekwatność zaplanowanych badań naukowych i prac rozwojowych. Prace muszą zostać podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy i części dotyczące prac naukowych i rozwojowych. Efekt końcowy każdego etapu w postaci kamieni milowych musi zostać precyzyjnie określony. Zakładane rezultaty prac badawczych muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście zakładanego harmonogramu i budżetu. Projekt powinien identyfikować i precyzyjnie określać ewentualne ryzyka związane z pracami badawczymi z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych.

Wyniki projektu powinny mieć szansę na publikację w:

- wydawnictwach /czasopismach o najwyższej randze naukowej o wysokim współczynniku oddziaływania (*impact factor IF*);
- w wydawnictwach /czasopismach głównego nurtu dla danej dziedziny;
- wydawnictwach /czasopismach specjalistycznych w obiegu międzynarodowym;
- wydawnictwach/ czasopismach ujętych na liście filadelfijskiej.

Kryterium ma na celu zapewnienie przyznania dofinansowania jedynie projektom o najwyższej jakości naukowej.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.34. wniosku *Opis wartości naukowej projektu*.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 20 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

- 20 – doskonałym
- 15 - 19 – bardzo dobrym
- **10 - 14 – dobrym**
- 8 -9 - przeciętnym
- 5 - 8 – niskim
- 0 - 4 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu wynosi **10 pkt.**

2. Kryterium: Wpływ projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (ŁĄCZNIE max. 40 pkt):

- 1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 10 pkt);**
- 2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 10 pkt);**
- 3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 10 pkt);**
- 4) poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 10 pkt).**

W ramach przedmiotowego kryterium oceniany będzie wpływ proponowanego projektu na poprawę zdrowia obywateli na skutek wprowadzania do praktyki klinicznej rezultatów proponowanego projektu. Dodatkowo ocenie podlegać będzie wpływ uzyskanych rezultatów w kontekście ratowania życia pacjentów oraz uzyskania znaczącej poprawy stanu zdrowia.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 40 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

- 40 – doskonałym
- 35- 39 - bardzo dobrym
- **20 – 34 - dobrym**
- 18 – 19 przeciętnym
- 15 – 18 niskim
- 0- 14 - niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu wynosi **20 pkt.**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.35. wniosku *Opis wpływu projektu na poprawę zdrowia obywateli.*

3. Kryterium: innowacyjność projektu (od 0 pkt do 20 pkt);

Projekt będzie podlegał punktacji z uwzględnieniem oceny istotności/przełomowości proponowanego rozwiązania w kontekście aktualnej sytuacji rynkowej w kraju i za granicą (porównanie do rozwiązań konkurencyjnych).

Do oceny kryterium przyjmuje się, że innowacja to wprowadzenie nowego lub znacząco ulepszanego rozwiązania w odniesieniu do produktu leczniczego lub organizacji terapii.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 20 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

- 20 – doskonałym
- 15 - 19 – bardzo dobrym
- **10 - 14** – dobrym
- 8 -9 - przeciętnym
- 5– 8 – niskim
- 0 - 4 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu wynosi **10** pkt.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.36. wniosku o dofinansowanie *Opis innowacyjności projektu.*

4. Kryterium: Przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 pkt do 20 pkt);

Ocenie podlega w szczególności:

- Wykazanie i uzasadnienie korzyści wynikających z zastosowania wyników projektu w praktyce leczniczej w odniesieniu do obecnych kosztów, w tym kosztów pośrednich dla systemu opieki zdrowotnej i społecznej;
- Poprawna identyfikacja ewentualnego ryzyka/zagrożeń/barier utrudniających osiągnięcie dodatknych efektów ekonomicznych;
- Racjonalność założeń budżetu projektu.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 20 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

- 20 – doskonałym
- 15 - 19 – bardzo dobrym
- **10 - 14** – dobrym
- 8 -9 - przeciętnym
- 5– 8 – niskim
- 0 - 4 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu wynosi **10 pkt.**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.31. wniosku *Analiza ekonomiczna* oraz części III *Budżet szczegółowy Projektu*.

5. Kryterium: Możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 pkt do 20 pkt);

Ocenie podlega w szczególności:

- Uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki projektu ze strony sektora ochrony zdrowia – w tym określenie grupy docelowej (pacjentów);

- Analiza możliwości wprowadzenia wyników projektu do zastosowania w praktyce;
- Ocena planu transferu know-how i nowych technologii będących wynikiem projektu do ochrony zdrowia;
- Adekwatność etapów działań względem założonego harmonogramu projektu w kontekście wdrożenia.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 20 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

- 20 – doskonałym
- 15 - 19 – bardzo dobrym
- **10 - 14** – dobrym
- 8 -9 - przeciętnym
- 5– 8 – niskim
- 0 -5 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu wynosi **10 pkt.**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.37. wniosku *Opis możliwości zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia.*

6. Kryterium: Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy o Agencji Badań Medycznych zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania projektu (od 0 pkt do 10 pkt).

Ocena tego kryterium będzie przebiegała ze szczególnym uwzględnieniem analizy adekwatności doboru składu zespołu dla osiągnięcia celów projektu.

Wnioskodawca powinien zawrzeć informacje o głównym badaczu oraz pozostałych członkach zespołu badawczego. Osoby te powinny być odpowiednio dobrane w kontekście kompetencji koniecznych do realizacji projektu. Ocenie będzie podlegać również posiadanie odpowiednich

zasobów materialnych umożliwiających odpowiednie przygotowanie organizacyjne oraz dostęp do wymaganej infrastruktury badawczej potrzebnej do realizacji badania, w tym infrastruktury naukowo – badawczej (pomieszczenia, aparatura naukowo – badawcza oraz inne wyposażenie niezbędne do realizacji badania, w tym apteka).

Ocenie podlega w szczególności:

- dorobek naukowy kierownika projektu (aktualne wskaźniki bibliometryczne w tym ilość cytowań, indeks H, sumaryczny impact factor w okresie ostatnich 5 lat przed złożeniem wniosku);
- kierowanie krajowymi i zagranicznymi projektami naukowymi;
- nagrody i wyróżnienia;
- szczególne osiągnięcia naukowe;
- współpraca zagraniczna;
- odbyte długoterminowe staże zagraniczne (powyżej 3 miesięcy).

Dodatkowo – jeśli dotyczy: dla Wnioskodawców wielopodmiotowych (projekty partnerskie) w ramach oceny kryterium konieczna będzie weryfikacja następujących aspektów:

- komplementarność kompetencji i zasobów partnerów;
- właściwy dobór partnerów do prac badawczo-rozwojowych umożliwiający optymalne wykorzystanie zasobów poszczególnych podmiotów;
- właściwy wybór lidera projektu.

Wnioskodawca (a w przypadku projektów realizowanych przez konsorcjum przedsiębiorstw – Lider projektu) musi posiadać wszystkie kluczowe zasoby osobowe na etapie składania wniosku o dofinansowanie. Wnioskodawca ma obowiązek posiadania umów warunkowych z członkami kluczowego, z punktu widzenia realizacji projektu, zespołu badawczego (w przypadku, gdy członkowie zespołu badawczego nie są pracownikami wnioskodawcy).

Zgodnie z art. § 20. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej 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, zwanej dalej „CRO”. Zawarcie

takiej umowy nie zwalnia sponsora z odpowiedzialności związanej z prowadzeniem badania klinicznego.

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

- 10 – doskonałym
- 8 - 9 – bardzo dobrym
- **5 – 7 dobrym**
- 4 - przeciętnym
- 3 – niskim
- 0 -3 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu wynosi **5** pkt.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem:

pkt. I.A.39. wniosku *Potencjał naukowy podmiotu;*

pkt I.A.40., I.A.41, I.A.42 wniosku *Potencjał podmiotu odpowiedzialnego za realizację – w odniesieniu do jego zdolności technicznej, finansowej i administracyjnej;*

pkt II.B.26. *Główny badacz (imię i nazwisko, opis doświadczenia zawodowego w kontekście założeń projektu badawczego);*

załącznika *CV Głównego badacza*, który należy załączyć w polu IV.2 wniosku

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

Dla niniejszego konkursu założono, że projekt może uzyskać max. 130 pkt. ustawowych, przy czym, aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony musi uzyskać co najmniej 50 % łącznej punktacji oraz co najmniej 50 % punktów w każdym z powyższych kryteriów oraz jednocześnie spełnić wszystkie kryteria szczegółowe określone w ramach niniejszego konkursu.

4.2.2 Kryteria szczegółowe

Kryteria szczegółowe to kryteria, które musi spełniać każdy złożony wniosek. Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów dostępu oznacza negatywną ocenę projektu. Kryteria te nie mają charakteru wartościującego. Podlegają weryfikacji w systemie 0-1 poprzez przypisanie im statusu SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA.

1. **Projekt badawczy dotyczy prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego dotyczącego:**
 - a. **produktu leczniczego lub**
 - b. **wyrobu medycznego lub**
 - c. **ATMP – (Advanced Therapy Medicinal Products) - produkty lecznicze terapii zaawansowanej lub**
 - d. **wypracowania nowych schematów diagnostycznych lub/i interwencyjnych metod leczenia⁴ lub**
 - e. **rozwiązań w zakresie medycyny cyfrowej (telemedycyny⁵) lub**
 - f. **pojedynczych związków chemicznych, substancji, mieszaniny substancji lub związków złożonych o potencjalnych właściwościach leczniczych i potwierdzonym w fazie przedklinicznej bezpieczeństwie⁶**

Weryfikacja kryterium będzie przeprowadzona na podstawie całości wniosku o dofinansowanie w szczególności części IIB. Wniosku *Projekt - część merytoryczna*

2. **Wnioskodawca lub Partner posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 2 badań klinicznych komercyjnych lub niekomercyjnych w latach 2015-2019 w zbliżonym obszarze terapeutycznym (profilaktycznym, diagnostycznym – jeśli tego dotyczy projekt) lub na podobnej populacji pacjentów.**

Kryterium ma na celu ocenę potencjału wnioskodawcy. Do doświadczenia Wnioskodawcy zaliczone będą również badania ośrodków, w których będzie realizowane badanie w ramach projektu.

⁴ Z użyciem produktu leczniczego i/lub wyrobu medycznego.

⁵ Rozumianych jako wyrób medyczny.

⁶ Rozumianych jako produkt leczniczy.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. I.A.39 wniosku Potencjał naukowy podmiotu.

3. Osoba wskazana jako główny badacz posiada udokumentowany dorobek naukowy w obszarze terapeutycznym, którego dotyczy złożony wniosek i co najmniej tytuł doktora nauk medycznych.

W ramach przedmiotowego kryterium, ocenie podlegać będzie potencjał naukowy głównego badacza. Powinien on posiadać odpowiednie kompetencje, pozwalające zapewnić poprawną realizację projektu zgodną z harmonogramem projektu. Działania i decyzje podejmowane przez głównego badacza mają kluczowe znaczenie dla optymalnego wykorzystania wyników badania klinicznego. Główny badacz powinien zapewnić sprawną, efektywną, terminową i ukierunkowaną na osiągnięcie zakładanych rezultatów realizację badania. Główny badacz powinien charakteryzować się rozpoznawalnym w kraju i zagranicą dorobkiem naukowym, wyrażonym wysoką liczbą cytowań oraz indeksem H. Kierownik projektu powinien być osobą prowadzącą aktualnie badania naukowe, posiadającą doświadczenie w kierowaniu i zarządzaniu zespołem naukowym. W ramach przedmiotowego kryterium ocenie podlegać będzie przebieg kariery naukowej kierownika projektu w tym, udział w krajowych i międzynarodowych konsorcjach naukowych, kierowanie projektami badawczymi oraz szczególne osiągnięcia naukowe. Dodatkowo, ocenie podlegać będzie doświadczenie naukowe głównego badacza w prowadzeniu badań klinicznych zarówno w kraju, jak i za granicą.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.26 wniosku *Główny badacz*.

4. Wartość dofinansowania nie może przekroczyć 17,5 mln zł

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie części III wniosku *Budżet szczegółowy Projektu*.

4.2.3 Kryteria premiujące

Kryteria premiujące nie są obligatoryjne. Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia projektu. Kryteria premiujące są przydzielane projektowi jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg. kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria szczegółowe. Jeśli projekt spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.

- 1. Osoba wskazana jako główny badacz w dniu złożenia wniosku o dofinansowanie nie ukończyła 40 r. ż. – 10 pkt.**

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie części II.B.26 *Główny badacz (imię i nazwisko, opis doświadczenia zawodowego w kontekście założeń projektu badawczego)* wniosku oraz załącznika CV głównego badacza. W treści wniosku we wskazanych powyżej punktach należy zawrzeć informację, które zaświadczą o spełnieniu przedmiotowego kryterium.

W przypadku gdy w powyższych punktach nie zostanie podana informacja umożliwiająca weryfikację spełnienia powyższego kryterium premia punktowa nie zostanie przyznana.

- 2. Problem badawczy wskazany w projekcie dotyczy choroby lub chorób rzadkich lub ultraradkich – 10 pkt.**

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie treści wniosku o dofinansowanie w szczególności części *II.B. Projekt - część merytoryczna*

Weryfikacja kryterium nastąpi zgodnie z listą chorób rzadkich i synonimów zawartą na stronie www.orpha.net

- 3. Projekt zakłada, że wytwarzanie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego będącego przedmiotem niekomercyjnego badania klinicznego będzie odbywała się na terenie Polski - 10 pkt.**

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości wniosku o dofinansowanie.

5. Procedura oceny wniosków

Oceny formalnej wniosków dokonują pracownicy ABM. Informacja o projektach, które przeszły ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej publikowana będzie na stronie Agencji. Oceny formalnej dokonuje się za pomocą karty oceny formalnej.

Przed przesłaniem wniosku o dofinansowanie projektu do ekspertów bądź w trakcie oceny merytorycznej, wszystkie lub część wniosków może zostać przekazana do:

- analizy prawnej, w szczególności w zakresie wystąpienia w projekcie pomocy publicznej;
- analizy naukowej, w szczególności w zakresie oceny wartości merytorycznej złożonego projektu.

Przeprowadzenie ww. analiz nie jest obowiązkowe. Decyzje o skierowaniu projektu do części lub wszystkich typów analizy podejmuje Przewodniczący zespołu oceny wniosku.

Ponadto wszystkie wnioski o dofinansowanie, które zostaną ocenione pozytywnie (w zakresie kryteriów ustawowych oraz szczegółowych i premiujących) oraz rekomendowane do dofinansowania w ramach posiadanej alokacji, zostaną obligatoryjnie skierowane do analizy finansowej. W przypadku gdy wniosek otrzyma dofinansowanie Wnioskodawca jest zobowiązany do wprowadzenia wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie analizy finansowej, a ich uwzględnienie warunkuje podpisanie umowy.

Oceny merytorycznej (co do zasady) dokonuje dwóch ekspertów w oparciu o recenzje projektu przygotowaną przy pomocy *Karty oceny merytorycznej wniosku o dofinansowanie*. Ocena merytoryczna odbywa się poprzez sprawdzenie kryteriów merytorycznych omówionych w części 4.2, tj. poprzez ocenę wniosku pod kątem spełniania:

- kryteriów ustawowych;
- kryteriów szczegółowych;
- kryteriów premiujących.

Projekt może uzyskać maksymalnie **160** punktów, z czego:

- **130** punktów za kryteria ustawowe;
- Kryteria szczegółowe oceniane są na zasadzie *spełnia – nie spełnia*;
- **30** punktów za kryteria premiujące.

Ocena kryteriów ustawowych odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej do danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez części ułamkowych). Kryteria premiujące przydziela się w pełnej wartości określonej dla danego kryterium, jeśli projekt spełnia to kryterium. Ocena spełniania kryteriów premiujących polega na przyznaniu 0 punktów, jeśli projekt nie spełnia danego kryterium albo zdefiniowanej z góry liczby punktów równej wadze punktowej, jeśli projekt spełnia kryterium.

Wniosek jest oceniony **pozytywnie**, jeśli:

- od obu oceniających uzyskał minimum 50% punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i 50% punktów za każde kryterium ustawowe;
- obaj oceniający ocenili, że spełnia kryteria szczegółowe.

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 50% ogólnej liczby punktów lub poniżej 50% liczby punktów za którekolwiek kryterium ustawowe, a drugi oceniający ocenił wniosek pozytywnie) możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, które ma doprowadzić do konsensusu co do oceny.

Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, projekt kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny. W takiej sytuacji ocenę projektu stanowią wyniki dwóch zbieżnych ze sobą ocen.

Oceniający odnotowuje fakt spełnienia lub niespełnienia przez projekt kryterium premiującego na *Karcie oceny merytorycznej wniosku o dofinansowanie*.

W razie konieczności (na podstawie decyzji Przewodniczącego zespołu oceny wniosków) spotkanie eksperckie jest również możliwe na każdym etapie oceny.

W oparciu o wyniki punktowe zawarte w kartach oceny merytorycznej tworzy się listę rankingową. O miejscu na liście rankingowej decyduje średnia arytmetyczna z sumy liczby punktów przyznanych przez 2 ekspertów w ramach kryteriów szczegółowych oraz premiujących.

Każdy z oceniających może sformułować uwagi do oceny danego kryterium. W takim przypadku uwagi te powinny zostać zawarte w karcie oceny merytorycznej.

Dodatkowo Ekspert może wskazać zakres negocjacji, o ile projekt spełnia warunki pozwalające na skierowanie do etapu negocjacji. Uwagi te powinny zostać podzielone na:

- priorytetowe (takie, których uwzględnienie jest konieczne, aby projekt mógł być przyjęty do dofinansowania), w tym w szczególności wyniki analizy finansowej;
- dodatkowe (takie, które służą ulepszeniu jakości projektu, ale nie są niezbędne do uwzględnienia w celu poprawnej realizacji projektu).

Po zakończonych pracach Zespołu Oceniającego Wnioski w ramach każdej z rund oceny tworzona i publikowana na stronie internetowej Agencji jest lista rankingowa zawierająca następujące dane:

- nazwę wnioskodawcy (w przypadku projektów partnerskich publikowane są dane lidera partnerstwa);
- liczbę 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*.

Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach konkursu.

Od wyników konkursu Wnioskodawcy przysługuje prawo do złożenia protestu do Prezesa. Tryb i warunki składania protestu określone są w art. 19 ust. 8, 9, 10 Ustawy o Agencji Badań Medycznych.

Złożenie wniosku o dofinansowanie projektu jest równoznaczne z akceptacją Regulaminu oraz dokumentów do niego załączonych.

Jednocześnie Agencja Badań Medycznych 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 Badań Medycznych. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że zmiany te wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa;
- unieważnienia konkursu zgodnie z art. 19 ust. 3 ustawy o ABM także, w szczególności, w przypadku wprowadzenia znaczących zmian w przepisach prawa mających wpływ na warunki przeprowadzenia konkursu, zdarzenia o charakterze siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa Agencji Badań Medycznych;
- odwołaniu kolejnych rund oceny, jeśli wartość podpisanych umów o dofinansowanie (lub projektów rekomendowanych do dofinansowania) przekroczy aplikację planowaną przez ABM na konkurs ABM/2020/1, chyba że Prezes Agencji podejmie decyzję podwyższaniu środków przeznaczonych na konkurs.

ZATWIERDZAM:

/PODPIS/

Załączniki:

1. Wzór wniosku o dofinansowanie projektu
2. Wzór umowy o dofinansowanie projektu
3. Wzór karty oceny formalnej wniosku o dofinansowanie
4. Wzór karty oceny merytorycznej wniosku o dofinansowanie
5. Katalog najczęściej występujących kosztów