



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



***Regulamin konkursu na niekomercyjne badania kliniczne  
w obszarze chorób rzadkich***

NUMER KONKURSU: ABM/2021/01

# GŁÓWNE ZAŁOŻENIA



Wnioskowana kwota dofinansowania nie może przekroczyć 10 mln zł



Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż 1 czerwca 2021 r., ale nie później niż w III kwartale 2021 r. Maksymalny czas trwania projektu powinien wynosić 6 lat (72 miesiące).



Wniosek o dofinansowanie należy złożyć w terminie:  
**od 28.01.2021 r. od godz. 12:00 do 31.03.2021 r. do godz. 12:00**



Wniosek o dofinansowanie należy złożyć wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie <http://konkurs.abm.gov.pl/#/>



Wniosek o dofinansowanie składany jest w języku polskim **albo** angielskim



# GŁÓWNE ZAŁOŻENIA



Wniosek może być złożony przez Konsorcjum utworzone w celu realizacji Projektu.



Rekomendowana liczba instytucji tworzących Konsorcjum to max. 4 podmioty



Konsorcjum musi być utworzone przed złożeniem Wniosku. Umowa Konsorcjum musi być podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów przed datą złożenia Wniosku w Systemie teleinformatycznym.



Umowa stanowi obligatoryjny załącznik do Wniosku, jeżeli Wniosek jest składany przez Konsorcjum.



Do Wniosku należy dołączyć także prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku. Oświadczenie musi być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowanie symbolu graficznego).



# GŁÓWNE ZAŁOŻENIA



Wzór umowy o dofinansowanie projektu stanowi załącznik do Regulaminu. Wzór umowy jest odrębny dla Beneficjenta jednopodmiotowego oraz dla Beneficjenta wielopodmiotowego.



Na okres realizacji Projektu oraz na okres 5 lat od dnia jego zakończenia, ustanawiane jest zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie:

- ❖ oświadczenia Beneficjenta 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 oraz
- ❖ weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z załącznikiem do wzoru Umowy.



Beneficjent zobowiązany będzie do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionego zabezpieczenia w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy. Dopiero po złożeniu zabezpieczenia będzie wypłacona pierwsza transza.



# KONSORCJUM A PODWYKONASTWO



**Konsorcjum** – grupa podmiotów utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie, Umowy Konsorcjum, zawartej przed złożeniem wniosku o dofinansowanie.

Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym, tzn. uczestniczą w tworzeniu projektu badania klinicznego, w tym w szczególności uczestniczą w przygotowaniu założeń Wniosku, uczestniczą w projektowaniu protokołu badania klinicznego, uczestniczą w procesie rejestracji badania, a także uczestniczą w analizie danych będących wynikiem badania klinicznego 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. Są w tym zakresie również zobligowani do skoordynowanego działania



# KONSORCJUM A PODWYKONASTWO



**Podwykonawstwo** w ramach projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu, np. powierzenie szpitalowi rekrutacji pacjentów, przeprowadzenie procedur medycznych przewidzianych protokołem badania.

**Podwykonawców w projekcie należy wybierać zgodnie z procedurą PZP**

Wybór Podwykonawcy wykonującego zadania **części klinicznej** projektu w uzasadnionych okolicznościach może być wyłączony spod stosowania procedur zamówień publicznych, po spełnieniu przesłanek określonych w art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP, dotyczących zamówień na usługi badawcze lub rozwojowe.

# JAK WYBRAĆ 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;
- podania do publicznej wiadomości w miejscu ogłoszenia otwartego naboru Konsorcjantów informacji o podmiotach wybranych do pełnienia funkcji Konsorcjantów.

# PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

## Ocena Formalna



Oceny formalnej Wniosków o dofinansowanie dokonuje Zespół Oceny Wniosków składający się z pracowników ABM

## Ocena Merytoryczna



Oceny merytorycznej Wniosku o dofinansowanie dokonuje dwóch zewnętrznych ekspertów





# PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW



# KRYTERIA WYBORU WNIOSKÓW



# OCENA FORMALNA - KRYTERIA

01

Czy Wniosek o dofinansowanie został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego?  
**(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu**

02

Czy Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot?  
**(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu**

03

Czy Wnioskodawca złożył oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem o dofinansowanie ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia)?  
**(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu**



## OCENA FORMALNA - KRYTERIA

04

Czy Wniosek wypełniono w języku polskim albo angielskim?  
**(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu**

05

Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku zostały wypełnione?  
**(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu**

06

Maksymalny czas trwania Projektu wynosi nie dłużej niż 6 lat?  
**(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu**



# OCENA FORMALNA - KRYTERIA

07

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

- ❖ Liczba Niekommercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji Projektu;
  - ❖ Liczba osób objętych badaniami (liczebność populacji objętej interwencją);
  - ❖ Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne;
  - ❖ Liczba zoptymalizowanych terapii;
  - ❖ Liczba wspólnych publikacji, realizowanych grantów badawczych, konferencji lub innych wydarzeń naukowych do 3-5 lat po zakończeniu Projektu;
  - ❖ Liczba badań zgłoszonych do bazy Pacjent w badaniach klinicznych z zakresu chorób rzadkich;
  - ❖ Liczba doniesień popularno-naukowych o prowadzonych badaniach finansowanych z programu ABM;
  - ❖ Liczba organizacji pacjenckich uczestniczących w Niekommercyjnym badaniu klinicznym (wskaźnik obligatoryjny tylko w przypadku zawarcia Umowy Konsorcjum z organizacją pacjencką).
- (TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu**



# OCENA FORMALNA - KRYTERIA

08

Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki tj.:

- ❖ dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- ❖ 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;
- ❖ prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowanie symbolu graficznego);
- ❖ CV Głównego badacza.  
**(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu**



## OCENA FORMALNA - KRYTERIA

09

Czy Projekt dotyczy Niekommercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego?  
**(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu**

10

Czy problem badawczy wskazany w Projekcie dotyczy choroby lub chorób rzadkich?  
**(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu**

11

Czy wartość wnioskowanego dofinansowania nie przekracza 10 mln PLN?  
**(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu**



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA I PUNKTACJA

## Kryteria ustawowe

01

max.  
65 punktów

## Kryteria szczegółowe

02

oceniane są  
na zasadzie  
spełnia/nie spełnia

## Kryteria premiujące

03

max.  
15 punktów





# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## 1. Kryterium

### Wartość naukowa Projektu

Max. 5 pkt

Wymagany próg  
punktowy wynosi 3 pkt

Poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego.

Jasność przedstawionego celu badań, przedstawienie przesłanek do ich podjęcia, badań w oparciu o aktualny stan wiedzy oraz dostępne metody leczenia.

Uzasadnienie poprawności doboru metod i narzędzi badawczych.

Założone w badaniu punkty końcowe powinny być mierzalne i tak zaprojektowane, aby w sposób jednoznaczny dostarczały dowodów na zasadność postawionych hipotez badawczych.

Prace powinny być podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy i powinny być adekwatne do osiągnięcia celu projektu/rozwiązania problemu.

Efekt końcowy każdego etapu w postaci kamieni milowych musi zostać precyzyjnie określony i sparametryzowany.

Ryzyka związane z pracami badawczymi z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych.

Wyniki Projektu mają szansę zostać publikowane w: Czasopismach o wysokim współczynniku oddziaływania (posiadających wysoki impact factor IF), czasopismach głównego nurtu dla danej dziedziny; Czasopismach specjalistycznych w obiegu międzynarodowym;



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## 2. Kryterium

**Wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu konieczności:**

**Max. 35 pkt**

**Wymagany próg punktowy wynosi 20 pkt**

- 1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 5pkt) x1
- 2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia - (od 0 pkt do 5 pkt) x3
- 3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi - (od 0 pkt do 5 pkt) x 1
- 4) poprawiania jakości życia - (od 0 pkt do 5 pkt) x 2

---

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

Waga podkryteriów 1 i 3 wynosi 1 (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie automatycznie pomnożona przez 1).

Waga podkryterium 2 wynosi 3 (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie automatycznie pomnożona przez 3).

Waga podkryterium 4 wynosi 2 (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie automatycznie pomnożona przez 2).

---



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## 3. Kryterium Innowacyjność Projektu

Max. 10 pkt

Wymagany próg  
punktowy wynosi  
3 pkt

Innowacja rozumiana jako wprowadzenie nowego lub znacząco ulepszanego rozwiązania w odniesieniu do produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, lub wypracowania nowego podejścia terapeutycznego.

Czy informacje przedstawione we Wniosku zawierają przegląd najnowszej literatury medycznej lub naukowo-technicznej. Przedstawione we Wniosku informacje powinny być zgodne z aktualnym stanem wiedzy i dostępnymi metodami leczenia.

Czy przedstawiana we Wniosku ranga innowacyjności (innowacyjność skokowa vs. liniowa) oraz zasięg innowacyjności (zasięg w skali kraju czy świata) zostały prawidłowo opisane i uzasadnione przez Wnioskodawcę.

Rangę cech nowości należy ocenić w kontekście:

- ❖ Dostępności istniejących terapii w jednostce chorobowej będącej przedmiotem Projektu. W przypadku gdy nie istnieje żadna terapia – waga 2 (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie automatycznie pomnożona przez 2).
- ❖ W przypadku gdy istnieją terapie w danej jednostce chorobowej – waga 1 (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie automatycznie pomnożona przez 1).



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## 4. Kryterium

**Przewidywane efekty  
ekonomiczne**

**Max 5 pkt**

**Wymagany próg  
punktowy wynosi 3 pkt**

Kwalifikowalność poszczególnych pozycji w budżecie jest zgodna z katalogiem wskazanym w katalogu najczęściej występujących kosztów.

---

Poszczególne pozycje w budżecie są przyporządkowanie do odpowiednich kategorii kosztów.

---

Zaplanowane koszty są adekwatne do zakresu 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

---



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## 5. Kryterium

**Możliwość zastosowania  
wyników Projektu w  
systemie ochrony zdrowia**

**Max. 5 pkt**

**Wymagany próg  
punktowy wynosi 3 pkt**

Uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia, w tym określenie grupy docelowej (pacjentów).

---

Opis sposobu, w jaki proponowana interwencja (uzyskane wyniki) przyczynią się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej.

---



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

**6. Kryterium**  
**posiadanie przez**  
**Wnioskodawcę, o którym**  
**mowa w art. 17 ust. 1**  
**Ustawy zasobów**  
**materialnych i ludzkich**  
**niezbędnych do**  
**wykonania Projektu**

**Max. 5 pkt**

**Wymagany próg**  
**punktowy wynosi 3 pkt**

---

Zespół projektowy, w szczególności Główny badacz posiada wiedzę i doświadczenie w realizacji projektów badawczo-rozwojowych, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac.

---

Role poszczególnych członków zespołu projektowego są odpowiednie do kompetencji i zakresu Projektu.

---

Role poszczególnych członków zespołu projektowego, zakres zadań i wymiar zaangażowania zapewniają właściwy monitoring i nadzór nad postępami w realizacji Projektu i osiągnięcie zakładanego celu.

---

W przypadku, gdy Wnioskodawca planuje powierzyć realizację części prac Podwykonawcy, wówczas ocenie podlega także opisany we Wniosku potencjał kadrowy i techniczny Podwykonawcy albo w przypadku gdy Podwykonawca nie został jeszcze wybrany – wymagania dotyczące potencjału Podwykonawcy.

---

Wnioskodawca posiada odpowiednie zasoby techniczne, w tym infrastrukturę medyczną oraz naukowo-badawczą. Jeżeli Wnioskodawca nie posiada wszystkich niezbędnych zasobów, oceniany jest plan ich pozyskania (podwykonawstwo, nabycie niezbędnych zasobów).

---



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

---

1. Wnioskodawca posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1 badania klinicznego komercyjnego lub niekomercyjnego w latach 2015-2020 w zbliżonym obszarze terapeutycznym lub na podobnej populacji pacjentów.

---

2. Osoba wskazana jako Główny badacz posiada dorobek naukowy w zbliżonym w obszarze terapeutycznym, którego dotyczy złożony Wniosek i co najmniej tytuł doktora nauk medycznych.

---

3. Czy niekomercyjne badanie kliniczne będące przedmiotem Wniosku jest badaniem wielośrodkowym (co oznacza, że wartość wskaźnika pn. Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne (pkt II.B.44) wynosi co najmniej 2.).

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE I PUNKTACJA

1. Przedmiotem Projektu jest badanie randomizowane z grupą kontrolną (Randomized Controlled Trial, RCT) – 2 pkt.
2. Problem badawczy wskazany w Projekcie dotyczy choroby lub chorób ultraradkich – 2 pkt.
3. Projekt badania klinicznego przewiduje zastosowanie metod diagnostyki genetycznej: aCGH lub NGS - 2 pkt.
4. Włączenie jako Konsorcjanta organizacji pacjenckiej związanej z badaną chorobą rzadką – 3 pkt.
5. Główny badacz w przedmiotowym badaniu nie pełnił dotychczas takiej roli w innych projektach dofinansowanych przez ABM – 2 pkt.
6. Wnioskodawca jest członkiem europejskiej sieci referencyjnej lub POLCRIN – 4 pkt.





# USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



## **Wniosek o dofinansowanie jest oceniony pozytywnie, jeśli:**

- ❖ od obu oceniających uzyskał minimum po 35 punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i za każde kryterium ustawowe uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu, który został określony w Karcie oceny merytorycznej dla poszczególnych kryteriów ustawowych;
- ❖ obaj oceniający ocenili, że spełnia wszystkie kryteria szczegółowe.



W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 35 punktów ogólnej liczby punktów przewidzianych za ocenę kryteriów ustawowych lub poniżej minimalnego progu punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym, a drugi oceniający ocenił wniosek pozytywnie) możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, w celu rozpoznania możliwości osiągnięcia konsensusu co do oceny.



# USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Wnioski o dofinansowanie są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego.



W przypadku gdy dwa lub więcej Wniosków o dofinansowanie 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**.



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. **Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionego terminu może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.**



# ZAKRES PRAC BADAWCZYCH MOŻLIWY DO DOFINANSOWANIA W RAMACH ABM



# ZAKRES NIEKOMERCYJNYCH BADAŃ KLINICZNYCH

Wnioskodawca zobowiązany jest do wskazania we Wniosku kodu ORPHA, który odpowiada badanej chorobie rzadkiej.

Porównanie zarejestrowanych leków i weryfikację ich skuteczności klinicznej, prowadząc w rezultacie do wyboru bardziej skutecznej metody leczenia.

Zbadanie możliwości zastosowania wyrobów medycznych oraz leków stosowanych rutynowo w leczeniu osób dorosłych – w terapii pediatrycznej.

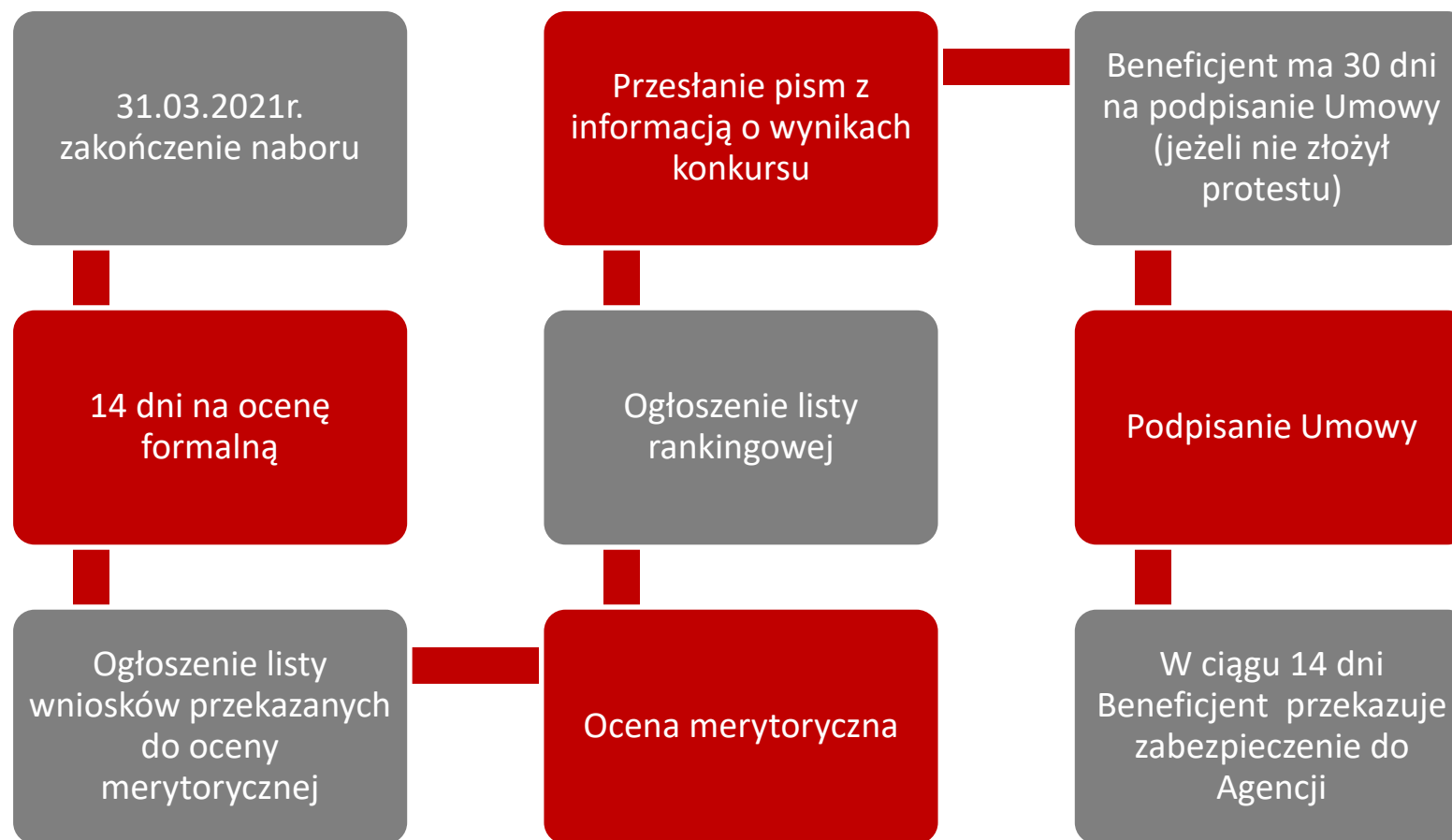
Poszukiwanie potencjalnie nowych metod leczenia schorzeń rzadkich z zastosowaniem produktów leczniczych, które są dostępne na rynku w nowych wskazaniach i nie są objęte zgłoszeniem rejestracyjnym.

# HARMONOGRAM PRAC



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

# TERMINY



Dziękujemy za uwagę



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH