



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE 2020

Szkolenie dla Beneficjentów

24.06.2021

AGENDA SPOTKANI - GŁÓWNE TEMATY

- 1** | Harmonogram płatności
- 2** | Wpłaty zaliczek
- 3** | Katalog kosztów
- 4** | Zmiany i modyfikacje
- 5** | Raporty sprawozdawcze
- 6** | Raporty zawartość merytoryczna



STAN REALIZACJI DZIAŁAŃ W AGENCJI

podpisane umowy

108

zakontraktowane środki

1 215 782 267,46 zł

wypłacone zaliczki

259 954 472,44 zł

21,38% zakontraktowanych
środków

zatwierdzone raporty

103



STAN REALIZACJI DZIAŁAŃ W RAMACH NBK 2020

podpisane umowy

34

zakontraktowane środki

375 510 408,20 zł

wypłacone zaliczki

78 416 016,68 zł

20,88%
zakontraktowanych
środków

zatwierdzone raporty

16

rozliczone wydatki

249 237,33 zł

0,32% wypłaconych
zaliczek



Harmonogram Płatności



HARMONOGRAM PŁATNOŚCI

- ❖ Harmonogram płatności określa okresy sprawozdawcze, wysokość planowanych wydatków oraz kwot kolejnych wypłat (zaliczek)

HARMONOGRAM PŁATNOŚCI

z dnia podpisania Umowy

Nazwa i adres Beneficjenta: Uniwersytet Medyczny

Nazwa i numer Projektu: 2020/ABM/01/0005

Nr transzy	Data przekazania płatności (mm.rrrr) ¹	Kwota transzy dofinansowania	Okres za jaki składany będzie raport (od ... do ...)	Kwota planowanych wydatków do rozliczenia
Transza 1	04.2020	100 000,00		
Transza 2	Nie dotyczy	0,00	1.04.2020-30.06.2020	30 000,00
Transza 3	01.2021	250 000,00	1.07.2020-31.12.2020	60 000,00
Transza 4	Nie dotyczy	0,00	1.01.2021-30.06.2021	120 000,00
Transza 5	01.2022	150 000,00	1.07.2021-31.12.2021	140 000,00
Transza 6	Nie dotyczy	0,00	1.01.2022-30.06.2022	150 000,00
Ogółem		500 000,00		500 000,00



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZYNYCH

HARMONOGRAM PŁATNOŚCI

z dnia podpisania Umowy

Nazwa i adres Beneficjenta: Uniwersytet Medyczny

Nazwa i numer Projektu: 2020/ABM/01/0005

Nr transzy	Data przekazania płatności (mm.rrrr) ¹	Kwota transzy dofinansowania	Okres za jaki składany będzie raport (od ... do ...)	Kwota planowanych wydatków do rozliczenia
Transza 1	04.2020	100 000,00		
Transza 2	Nie dotyczy	0,00	1.04.2020-30.06.2020	30 000,00
Transza 3	01.2021	250 000,00	1.07.2020-31.12.2020	60 000,00
Transza 4	Nie dotyczy	0,00	1.01.2021-30.06.2021	120 000,00
Transza 5	01.2022	150 000,00	1.07.2021-31.12.2021	140 000,00
Transza 6	Nie dotyczy	0,00	1.01.2022-30.06.2022	150 000,00
Ogółem		500 000,00		500 000,00



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZYNYCH

HARMONOGRAM PŁATNOŚCI

z dnia podpisania Umowy

Nazwa i adres Beneficjenta: Uniwersytet Medyczny

Nazwa i numer Projektu: 2020/ABM/01/0005

Nr transzy	Data przekazania płatności (mm.rrrr) ¹	Kwota transzy dofinansowania	Okres za jaki składany będzie raport (od ... do ...)	Kwota planowanych wydatków do rozliczenia
Transza 1	04.2020	100 000,00		
Transza 2	Nie dotyczy	0,00	1.04.2020-30.06.2020	0,00
Transza 3	Nie dotyczy	0,00	1.07.2020-31.12.2020	40 000,00
Transza 4	07.2021	300 000,00	1.01.2021-30.06.2021	60 000,00
Transza 5	01.2022	100 000,00	1.07.2021-31.12.2021	200 000,00
Transza 6	Nie dotyczy	0,00	1.01.2022-30.06.2022	150 000,00
Transza 7	Nie dotyczy	0,00	1.07.2022-30.09.2022	50 000,00
Ogółem		500 000,00		500 000,00



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZYNYCH

Wyплаты zaliczek



przekazanie
I transzy zaliczki

max. 30 dni do
podpisania Umowy
o dofinansowanie



kolejne transze
przekazywane są zgodnie
z Harmonogramem
płatności,
**pod warunkiem
uzyskania zgody Prezesa
URPL oraz pozytywnej
opinii Komisji
Bioetycznej**



warunkiem otrzymania
kolejnych transz jest
wydatkowanie co
najmniej 60% dotychczas
otrzymanych zaliczek

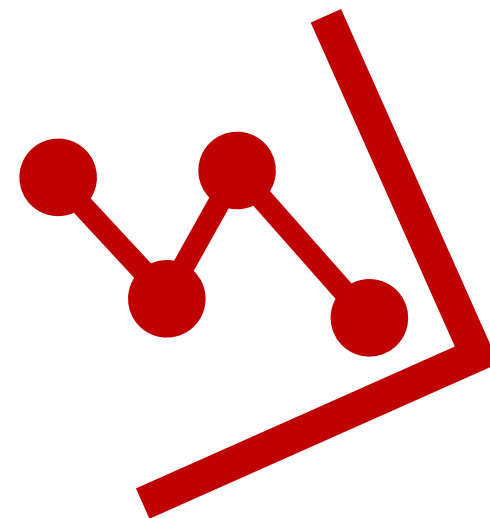


w uzasadnionych
przypadkach Beneficjent
może wnioskować
o wypłatę kolejnej zaliczki
nawet jeśli nie osiągnął
min. poziomu
wydatkowania

**Każda zmiana terminu wypłaty
lub kwoty zaliczki
wymaga aktualizacji harmonogramu!**



WYDATKI KWALIFIKOWALNE



KRYTERIA KWALIFIKOWALNOŚCI WYDATKÓW

- ❖ jest niezbędny do osiągnięcia celów i wskaźników projektu
- ❖ został poniesiony w związku z realizacją projektu
- ❖ jest zgodny z wnioskiem o dofinansowanie
- ❖ jest zaksięgowany i udokumentowany zgodnie z obowiązującymi przepisami - Ustawą PZP, Ustawą o rachunkowości
- ❖ został poniesiony zgodnie z zasadami racjonalnej gospodarki finansowej, w szczególności najkorzystniejszej relacji nakładów do rezultatów
- ❖ **został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji projektu**



DATA PONIESIENIA WYDATKU

- ❖ WYDATKI PIENIĘŻNE data obciążenia rachunku bankowego Beneficjenta - data księgowania operacji lub w przypadku płatności dokonanych gotówką data faktycznego dokonania płatności
- ❖ AMORTYZACJA data dokonania odpisu amortyzacyjnego, czyli polecenia księgowania

KWALIFIKOWALNOŚĆ PODATKU VAT

Beneficjent (oraz Partnerzy) zobowiązani są do złożenia oświadczenia o kwalifikowalności podatku VAT, zawierającego:

potwierdzenie, że na moment zawarcia umowy o dofinansowanie nie ma prawnej możliwości odzyskania ponoszonych kosztów podatku od towarów i usług

zobowiązanie do zwrotu sfinansowanych w projekcie części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie 5 lat po zakończeniu projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku



WYDATKI KWALIFIKOWALNE

Agencja może uznać za kwalifikowalne wydatki, które nie były przewidziane w budżecie, ale są niezbędne do realizacji projektu i są zgodne z celem projektu przede wszystkim w sytuacji:

- ❖ wystąpienia siły wyższej
- ❖ przeciwdziałania zdarzeniom niepożądanym
- ❖ ratowania życia lub zdrowia uczestników projektu

Wydatki, które nie były przewidziane w projekcie muszą być zgłoszone do Agencji!



DOKUMENTOWANIE WYDATKÓW

Dokumentowanie wydatków ponoszonych w ramach realizacji projektu umożliwia ocenę ich kwalifikowalności, w tym zweryfikowanie czy projekt jest poprawnie realizowany

- ❖ dowodem poniesienia wydatku jest **faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej**
- ❖ Beneficjent **musi posiadać oryginały dokumentów potwierdzających wydatki poniesione na rzecz projektu**

Beneficjent jest zobowiązany do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej kosztów projektu w sposób przejrzysty i rzetelny tak, aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z projektem

DOKUMENTOWANIE WYNAGRODZEŃ

- ❖ lista płac – w przypadku umowy o pracę
- ❖ karta czasu pracy – dla osób, które są rozliczane w systemie godzinowym bądź samozatrudnionych, tj. prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą
- ❖ rachunek, protokół odbioru – dla umowy zlecenia oraz umowy o dzieło

OPIS DOKUMENTU KSIĘGOWEGO

- ❖ numer umowy o dofinansowanie
- ❖ numer zadania realizowanego w projekcie
- ❖ kategoria wydatków
- ❖ kwota wydatków kwalifikowalnych i kwota podatku od towarów i usług
- ❖ numer pozycji budżetowej



OPIS DOKUMENTU KSIĘGOWEGO¹
DO UMOWY NR 20.../ABM/01/.....-00 O DOFINANSOWANIE PROJEKTU
NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO

1. Numer dokumentu księgowego:
2. Wydatek finansowany ze środków umowy nr **20.../ABM/01/.....-00** o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego
3. Kategoria wydatków²:
4. Numer zadania³:
5. Numer pozycji budżetowej.....
6. Kwota wydatków kwalifikowalnych:
7. Nr umowy na podstawie której została wystawiona faktura (jeśli dotyczy).....

Sprawdzono pod względem merytorycznym

Sprawdzono pod względem formalno-rachunkowym

.....
(data i podpis osoby upoważnionej)

.....
(data i podpis umowy upoważnionej)

PONOSZENIE WYDATKÓW Z RACHUNKU PROJEKTU

- ❖ w przypadku kiedy na rachunku projektu brakuje środków na spłatę zobowiązań wynikających z realizacji projektu **Agencja rekomenduje**, aby nie zasilać konta projektu z rachunku bieżącego, ale realizować płatności bezpośrednio z tego rachunku natomiast po wpływie środków na konto projektu dokonać refundacji na rachunek bieżący.

KATALOG KOSZTÓW KWALIFIKOWALNYCH



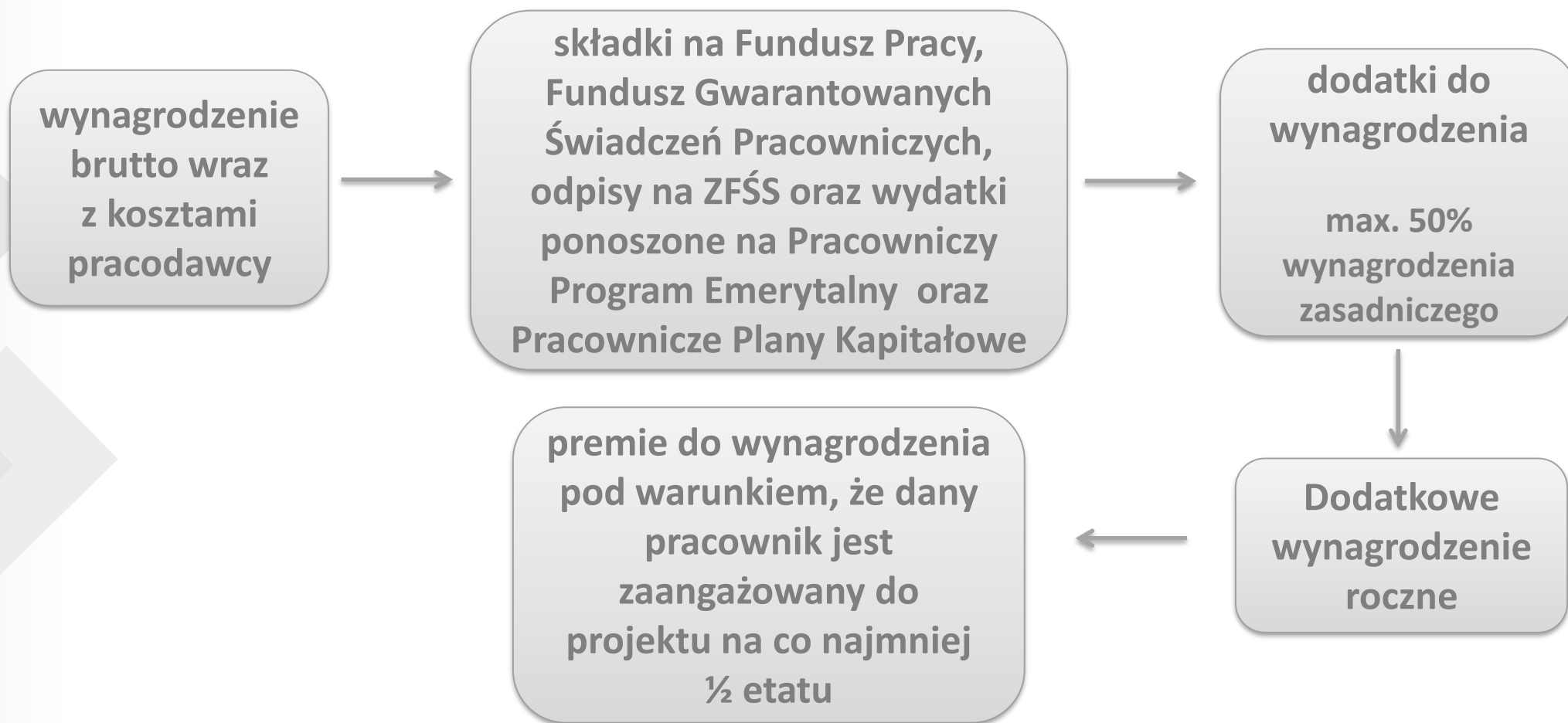
KOSZTY PERSONELU

Personel projektu stanowią osoby zaangażowane do realizacji zadań/czynności w ramach projektu na podstawie:

- ❖ stosunku pracy (w wymiarze całego bądź części etatu)
- ❖ dodatku zadaniowego
- ❖ umowy cywilnoprawnej
- ❖ umowy kontraktowej



KOSZTY PERSONELU



KOSZTY ZAKUPU LEKÓW

- ❖ koszty leków oraz koszty wyprodukowania placebo stosowane w ramach badania klinicznego
- ❖ koszty etykietowania, transportu i materiałów do przygotowania leku
- ❖ koszty odczynników i półproduktów potrzebnych do przeprowadzenia prac rozwojowych
- ❖ koszty związane z przygotowaniem leku



KOSZTY USŁUG MEDYCZNYCH

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



INNE KOSZTY

- ❖ przygotowanie badania
- ❖ koszty związane z administrowaniem badaniem klinicznym
- ❖ koszty rekrutacji uczestników badania
- ❖ koszty systemów operacyjnych potrzebnych do realizacji badania
- ❖ koszty związane z upowszechnianiem wyników badań, w tym koszty organizacji oraz udziału w konferencjach (opłata wpisowa, koszty delegacji)
- ❖ koszty promocji projektu, np. publikacje
- ❖ usługi serwisowe, koszty napraw sprzętu zakupionego ze środków projektu
- ❖ usługi transportowe
- ❖ koszty usług eksperckich i doradczych
- ❖ usługi kurierskie, pocztowe
- ❖ koszty prowadzenia wyodrębnionego rachunku bankowego

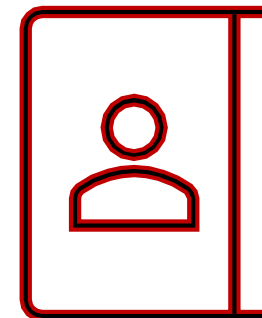


POZSTAŁE KOSZTY STANOWIĄCE ODRĘBNE KATEGORIE

- ❖ koszty zaangażowania CRO
- ❖ koszty ubezpieczenia
- ❖ zakup sprzętu medycznego



KATALOG KOSZTÓW NIEKWALIFIKOWALNYCH



KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE

- ❖ 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

Związane z wynagradzaniem:

- ❖ świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla personelu projektu
- ❖ nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla personelu projektu

W przypadku kiedy wydatek zostanie uznany za niekwalifikowalny, Beneficjent jest zobowiązany do jego wyksięgowania z ewidencji księgowej projektu!



ZMIANY I MODYFIKACJE



ZMIANY I MODYFIKACJE

- ❖ wszystkie zmiany oraz modyfikacje w projekcie muszą być na bieżąco zgłaszane do ABM wraz z uzasadnieniem (zgodnie z § 6 umowy o dofinansowanie)
- ❖ zmiany oraz modyfikacje w projekcie należy zgłaszać w formie pisemnej (zgodnie z formularzem określonym przez ABM)



ZMIANY, KTÓRE NIE WYMAGAJĄ ZGODY AGENCJI - MODYFIKACJE

- ❖ przesunięcia finansowe między zadaniami do **10% wartości zadania** względem jego wartości z wniosku o dofinansowanie, (stanowiącego załącznik do umowy)
- ❖ przesunięcie okresu realizacji zadań projektu **maksymalnie o 3 miesiące** względem pierwotnego zapisu we wniosku o dofinansowanie
- ❖ zmiana formy zaangażowania personelu projektu



ZMIANY WYMAGAJĄCE ZGODY AGENCJI

- ❖ przesunięcia finansowe między zadaniami przekraczające 10% wartości umowy o dofinansowanie
- ❖ przesunięcia finansowe między zadaniami powyżej 10% pierwotnej wartości danego zadania
- ❖ wydłużenie okresu realizacji poszczególnych zadań w projekcie o więcej niż 3 miesiące względem pierwotnego okresu realizacji zadania
- ❖ zmiany wskaźników w projekcie
- ❖ przesunięcie wydatków w harmonogramie projektu, powodujące zmianę wartości budżetu w poszczególnych latach realizacji
- ❖ zmiany merytoryczne w projekcie mające wpływ na zmianę protokołu badania
- ❖ zmiany dotyczące partnerów projektu
- ❖ zmiana głównego badacza
- ❖ zmiany dotyczące zwiększenia/zmniejszenia zaangażowania personelu w projekcie



ZMIANY I MODYFIKACJE – NAJCZĘŚCIEJ POPEŁNIANE BŁĘDY

- ❖ wnioskowanie o zmiany bez uzasadnienia
- ❖ nanoszenie zmian w systemie teleinformatycznym, które nie zostały zaakceptowane przez ABM

Nie należy zgłaszać zmian tuż przed końcem okresu sprawozdawczego!

RAPORT OKRESOWY



RAPORT OKRESOWY - MONITOROWANIE PROJEKTU

cel raportowania:

- ❖ monitorowanie postępu finansowego i rzeczowego realizacji projektu zgodnie z zatwierdzonym Wnioskiem o dofinansowanie oraz Harmonogramem płatności
- ❖ rozliczenie środków dofinansowania przekazanych w ramach zaliczek

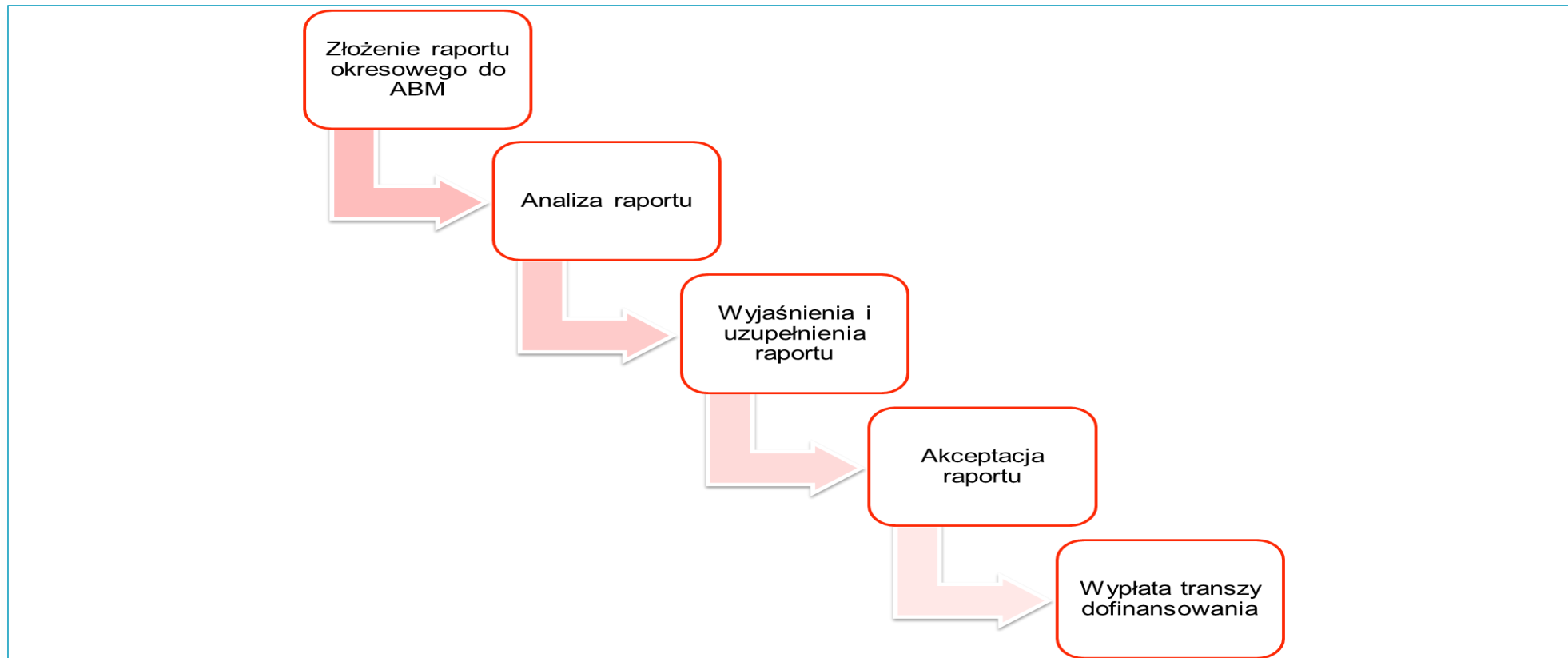
terminy składania raportów określone są w Harmonogramie płatności:

- ❖ pierwszy raport po 3 miesiącach od rozpoczęcia realizacji projektu
- ❖ kolejne raporty co 6 miesięcy

termin weryfikacji raportu:

- ❖ 60 dni od dnia otrzymania poprawnego i kompletnego raportu

DROGA DO ZATWIERDZENIA RAPORTU



RAPORT OKRESOWY – PODSTAWOWE INFORMACJE

- ❖ uzupełnić należy dane w zakładkach oznaczonych kolorem pomarańczowym
- ❖ dane w zakładkach oznaczonych kolorem zielonym generują się automatycznie
- ❖ uzupełnić należy wszystkie pola, które są oznaczone kolorem białym
- ❖ wszystkie pola zaznaczone kolorem szarym generują się automatycznie
- ❖ po kliknięciu na białe pola pojawiają się podpowiedzi dot. zakresu informacji, które należy wpisać, a w przypadku pól opisowych także limitu znaków
- ❖ raport składany do Agencji musi zostać podpisany podpisem kwalifikowanym przez upoważnioną do tego osobę
- ❖ wraz z raportem podpisanym podpisem kwalifikowanym należy przesłać jego wersję edytowalną w formacie Excel



RAPORT OKRESOWY - najczęściej popełniane błędy (1)

- ❖ w części raportu *Matryca* wskazanie kwoty już wypłaconej zaliczki, a nie kwoty wnioskowanej do wypłacenia
- ❖ w części raportu *Postęp rzeczowy* brak szczegółowego odniesienia się do wszystkich zadań
- ❖ w części raportu *Planowany przebieg realizacji* wskazywanie planowanych do realizacji działań wykraczających poza kolejny okres sprawozdawczy
- ❖ w części raportu *Postęp finansowy*, kolumna: *kwota dokumentu brutto* - w przypadku listy płac wskazywanie kwoty brutto wynagrodzenia danego pracownika, a nie kwoty brutto z całej listy
- ❖ w części raportu *Postęp finansowy*, kolumna: *kwota dokumentu brutto* – w przypadku faktury wskazywanie jedynie kwoty pozycji kwalifikowalnej z faktury, a nie wartości całej faktury



RAPORT OKRESOWY - najczęściej popełniane błędy (2)

- ❖ w części raportu *Postęp finansowy* - wykazywanie wydatków, które nie zostały poniesione w znaczeniu kasowym
- ❖ w części raportu *Postęp finansowy* - wykazywanie wydatków spoza okresu dotyczącego danego raportu bądź spoza okresu kwalifikowalności
- ❖ w części raportu *Rozliczenie zaliczek* brak wpisanej kwoty odsetek bankowych narosłych od przekazanych środków oraz kwoty odsetek zwróconych na rachunek ABM
- ❖ zmiany formy zaangażowania do projektu powinny zostać zaznaczone w kolumnie *Uwagi/komentarze* w części raportu *Postęp finansowy*
- ❖ w części raportu *Oświadczenie* brak wskazania miejsca przechowywania dokumentów projektu
- ❖ pozostawianie pustych pól opisowych w raporcie (rekomendowane wpisywanie „nie dotyczy”)



RAPORT OKRESOWY - załączniki

Do raportu należy dołączyć opinię Komisji Bioetycznej oraz decyzję Prezesa URPL wydane w danym okresie sprawozdawczym, bądź dotyczące zmian w protokole badania

Beneficjent jest zobowiązany do przekazania Agencji następujących dokumentów:

- ❖ pismo przewodnie składane do URPL i KB
- ❖ wniosek o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania składany do URPL i KB
- ❖ zgodę Prezesa URPL w sprawie badania klinicznego
- ❖ opinię KB w sprawie badania klinicznego

DOKUMENTY DO PRÓBY

**Na etapie weryfikacji raportu Beneficjent, na prośbę Opiekuna projektu,
przekazuje dokumenty finansowe niezbędne do potwierdzenia
kwalifikowalności wydatków**



ODSETKI NA RACHUNKU BANKOWYM PROJEKTU

Odsetki z tytułu oprocentowania rachunku bankowego projektu, wykazywane w danym raporcie sprawozdawczym, zwracane są na bieżąco w terminie i na rachunek bankowy wskazany przez ABM z następującym opisem:

„zwrot odsetek, umowa nr, data przekazania zaliczki przez ABM -”



**RAPORTY
ZAWARTOŚĆ
MERYTORYCZNA
Dobra praktyka**



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Czas trwania projektu

**Przed zarejestrowaniem
badania**

Wykaz problemów napotkanych w trakcie realizacji projektu wraz z planem minimalizacji ryzyka

- ❖ postęp przygotowania dokumentacji do złożenia do URPL i KB (uzyskanie zgody KB, URPL, uzupełnienia dokumentacji i ich zakres, dokładna lub przybliżona data uzyskania zgód)
- ❖ postęp przy wyłanianiu podwykonawcy w ramach PZP (planowany termin wyboru, nazwa wybranego wykonawcy, typ usługi)
- ❖ postęp w realizacji zadania w stosunku do harmonogramu
- ❖ informacja o zakupie leku/placebo/sprzętu medycznego;
- ❖ planowane działania w następnym okresie sprawozdawczym
- ❖ informacja o zatrudnionych osobach z aktualizacją

POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Czas trwania projektu

- ❖ potwierdzenie rejestracji badania, nr EUDRACT, zgoda KB
- ❖ opis postępu realizacji zadania w stosunku do harmonogramu
- ❖ postęp rekrutacji (liczba włączonych ośrodków, screening, włączenie pierwszego/ostatniego pacjenta, harmonogram rekrutacji pacjentów)
- ❖ podanie leku/placebo
- ❖ amendmenty dokumentacji badania
- ❖ aktualizacja informacji o nowych doniesieniach naukowych
- ❖ informacja o wszelkich AEs, SAEs (czy zgłoszono do KB i URPL)
- ❖ stan osiągniętych wskaźników
- ❖ audyty/kontrole/inspekcje

Po zarejestrowaniu badania

Wykaz problemów napotkanych w trakcie realizacji projektu wraz z planem minimalizacji ryzyka

POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Nazwa wskaźnika	Metodyka	Metoda pomiaru
Liczba zarejestrowanych badań klinicznych	Badanie jest wliczane do wskaźnika tylko raz, po uzyskaniu rejestracji przez URPL	Badanie może zostać wykazane dopiero po dokonaniu wpisu badania klinicznego do CEBK (nadanie numeru badania) Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy
Liczba osób objętych badaniem/ami klinicznym/i	Liczba z wniosku Osoba może być wliczona do wskaźnika na podstawie dokumentu potwierdzającego świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu	Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach raportów okresowych). Osoba może zostać wykazana we wskaźniku dopiero po podpisaniu przez nią formularza świadomej zgody
Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne	Ośrodek uczestniczący w badaniu klinicznym w ramach wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego; czy z podmiotem została podpisana umowa o uczestniczeniu w realizacji badania klinicznego i do badania został włączony przynajmniej 1 pacjent	Podmiot leczniczy jest wliczany do wskaźnika dopiero po dokonaniu wpisu badania klinicznego do CEBK oraz po włączeniu co najmniej 1 pacjenta do badania w ramach danego ośrodka Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach raportów okresowych)

Inne zdefiniowane wskaźniki



POSTĘP MERYTORYCZNY - KAMIENIE MILOWE

Kamienie milowe – planowanie

Złożenie dokumentacji w URPL



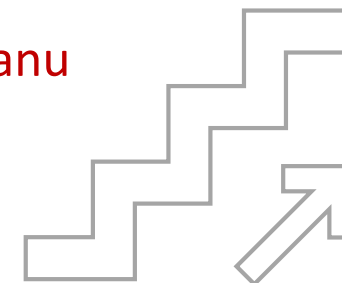
Rejestracja badania



Wyznaczenie kamieni milowych



- ❖ Wdrożenie dokumentacji badania klinicznego
CRF/plan monitorowania
- ❖ Rekrutacja pacjentów
Zrekrutowanie 20%/30%/50% puli zaplanowanych pacjentów
- ❖ Monitorowanie badania
Procent wykonania planu monitorowania



POSTĘP MERYTORYCZNY - NAJCZĘŚCIEJ SPOTYKANE BŁĘDY

Przykład 1: Lakoniczna informacja

Zarządzanie badaniem klinicznym (CRO)	W trakcie przygotowywania dokumentacji przetargowej do wyboru CRO (Contract Research Organisation) Kompletowanie dokumentów badania klinicznego niezbędnych do złożenia do Komisji Bioetycznej URPL.
Zarządzanie badaniem klinicznym (CRO)	Przygotowanie dokumentacji do wyłonienia CRO
Baza danych i analizy statystyczne	Powołanie zespołu

Przykład 2: Opisywanie hasłami lub tylko za pomocą pozycji budżetowych

Launching the study	Realizacja zadania: III.1.1 Lp. 10 III.2.1 Nazwa kosztu: Costs of an international conference to open the study (Kick-off meeting) Rekrutacja pacjentów będzie możliwa po uzyskaniu zgody URPL oraz Komisji Bioetycznej oraz zakontraktowaniu Ośrodków, co realnie odbędzie się w marcu/kwietniu, stąd
Recruitment of patients into the trial	planowane działania w ramach niniejszego zadania to: III.1.5 Lp. 15 III.2.5 Nazwa kosztu: Lek



POSTĘP MERYTORYCZNY - NAJCZĘSCIEJ SPOTYKANE BŁĘDY

- ❖ pierwszy Raport: sprawozdanie zadań niezgodnych z zawartością wniosku o dofinansowanie
- ❖ co najmniej dwa Raporty sprawozdane: rozbieżności między **Postępem merytoryczny vs. Planowanym przebiegiem realizacji**
Planowany przebieg realizacji \neq Postęp merytoryczny w kolejnym Raporcie /NAPOTKANE PROBLEMY/
- ❖ brak raportowania nowych doniesień naukowych w przypadku, gdy są one dostępne w bazach informacji naukowej
- ❖ zmiany w protokole badania niezareportowane wcześniej do ABM **/zmiana schematu wizyt monitorujących, planowanych badań/**
- ❖ koszty \neq efekty







AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Dziękujemy za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH