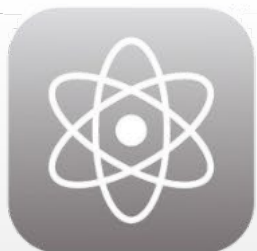




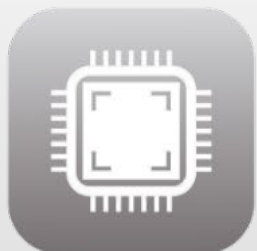
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



BIOTECHNOLOGIA



INNOWACJE



OCHRONA
ZDROWIA



PACJENT



BADANIA
KLINICZNE



***NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE
W OBSZARZE CHORÓB RZADKICH
Szkolenie dla Beneficjentów 12.10.2021***

AGENDA SPOTKANIA - GŁÓWNE TEMATY

1

Uzyskanie pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego

2

Harmonogram płatności

3

Wypłaty zaliczek

4

Katalog kosztów kwalifikowalnych

5

Zmiany i modyfikacje

6

Raporty sprawozdawcze

7

Raporty - zawartość merytoryczna

8

Zamówienia publiczne



STAN REALIZACJI DZIAŁAŃ W AGENCJI

podpisane umowy

127

zkontraktowane środki

1 372 544 400,26 zł

wypłacone zaliczki

380 821 727,11 zł

27,75% zkontraktowanych
środków

zatwierdzone raporty

155



STAN REALIZACJI DZIAŁAŃ W RAMACH NBK CHOROBY RZADKIE

podpisane umowy

12

zakontraktowane środki

101 985 809,56 zł

wypłacone zaliczki

20 356 113,19 zł

19,96%
zakontraktowanych
środków

zatwierdzone raporty

0

rozliczone wydatki

0,00 zł

0,00% wypłaconych
zaliczek





Uzyskanie pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego – podstawy prawne, dokumentacja, przebieg procesu

Ewa Ołdak

Departament Badań Klinicznych Produktów Leczniczych



Badania kliniczne- definicja

- **Badaniem klinicznym – jest 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 (*art. 2 Ustawa Prawo farmaceutyczne*).**



Ustawa Prawo farmaceutyczne, art. 371 ust. 1:

„Badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz Prezes Urzędu* wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego”.

Oba procesy mogą być prowadzone równolegle.

*** *Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych***



Ustawa Prawo farmaceutyczne art. 37 b

Badania kliniczne, w tym badania dotyczące biodostępności i biorównoważności, planuje się, prowadzi, monitoruje i raportuje zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa, jeżeli w szczególności:

porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna, o której mowa w art. 29 ustawy o zawodzie lekarza oraz Prezes Urzędu uznali, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, przy czym badanie kliniczne może być kontynuowane tylko wtedy, gdy zgodność z protokołem badania jest stale monitorowana...



Sponsorem – jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium (art. 2 Ustawa Prawo farmaceutyczne)



- **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.**
- **Przed rozpoczęciem badania klinicznego, należy rozważyć potencjalne ryzyko i niedogodności, w porównaniu do przewidywanej korzyści dla osoby uczestniczącej w badaniu i społeczeństwa. Potencjalne korzyści dla jednostki i społeczeństwa, wynikające z jego przeprowadzenia muszą usprawiedliwiać ryzyko.**
- **Prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników badania są wartością nadrzędną i są ważniejsze niż interes nauki i społeczeństwa.**
- **Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (*art. 37a, ust. 2, Ustawa Prawo farmaceutyczne*) .**



Badania kliniczne niekomercyjne

Jeżeli właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu 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, 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, badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym.

Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych



Podstawa prawna

Ustawa Prawo farmaceutyczne

- **Implementacja Dyrektywy 2001/20/WE oraz Dyrektywy 2005/28/WE**
- **Podstawowe definicje**
- **Zasady uzyskiwania świadomej zgody uczestników**
- **Zasady uzyskiwania pozwolenia na prowadzenie badania**
- **Inspekcja badań klinicznych**
- **Zasady finansowania badań klinicznych**



Podstawa prawna

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. 2012, poz. 489)

- **określa szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej, w tym: obowiązki badacza i sponsora, wymagania dotyczące protokołu badania klinicznego, broszury badacza, umów o przeprowadzenie badania klinicznego, określa również podstawową dokumentację badania.**



Podstawa prawna

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru dokumentów w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego

- **Określa dokumentację, którą należy złożyć w celu uzyskania pozwolenia organu kompetentnego oraz opinii komisji bioetycznej.**

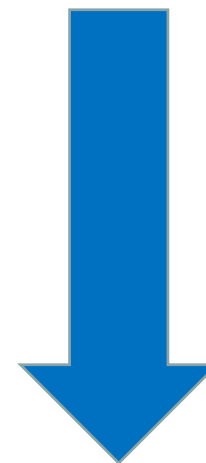
Rodzaj badania	Opłata za złożenie wniosku
Badania kliniczne faza I-III	8 000 PLN
Badania kliniczne IV fazy	4000 PLN
Badania biorównowżności	7 000 PLN
Badania niekomercyjne	2 000 PLN



- **wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego i do Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego;**
- **dokumentację, którą należy dołączyć do wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego;**
- **dokumentację, którą należy dołączyć do wniosku do Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego;**
- **wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii i do Prezesa Urzędu o wyrażenie zgody w zakresie istotnych (..)**
- **wzór zawiadomienia do komisji bioetycznej i do Prezesa Urzędu o zakończeniu badania klinicznego produktu leczniczego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;**
- **wysokość i sposób uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego.**



**Dokumentacja, którą należy złożyć z wnioskiem do
zarówno do urzędu jak i do komisji bioetycznej**

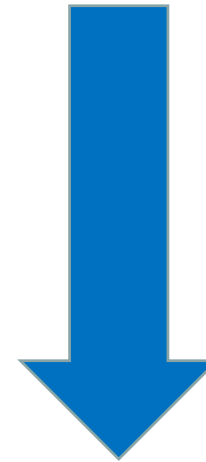




Wniosek w języku polskim	Rozporządzenie MZ w sprawie wzoru dokumentów
list przewodni	CT1
kopia broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich ICH	Dobra Praktyka Kliniczna
pełnomocnictwo udzielone przez sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego	
kopia umowy dotyczącej przekazania niektórych lub wszystkich obowiązków lub czynności sponsora osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy	
wzór formularza świadomej zgody; wzór formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym; wzór informacji dla pacjenta	Dobra Praktyka Kliniczna
kopia protokołu badania klinicznego zatwierdzonego przez sponsora i wzór karty obserwacji klinicznej	Dobra Praktyka Kliniczna
kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, obejmujący cały okres trwania badania klinicznego, za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego	Rozporządzenie Ministra Finansów z 2004 i 2005 roku
podpisany i opatrzony datą życiorys badacza, wraz z opisem jego działalności naukowej i zawodowej	
krótki opis finansowania badania klinicznego; informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których prowadzone jest badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym; opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym prowadzone jest badanie kliniczne	



**Dokumentacja, którą należy złożyć z wnioskiem do
urzędu**





kopia dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD); TSE/BSE; wyniki badań bezpieczeństwa wirusologicznego (jeżeli dotyczy)	CT1 CHMP/QWP/185401/2004 EMA/CHMP/BWP/534898/2008 rev.1)
wzór oznakowania badanego produktu leczniczego	Aneks 13 Rozporządzenie MZ w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania
wniosek w języku angielskim (plik xml)	http://eudract.eudra.org/eudra-cts-web/
dokument upoważniającego przedstawiciela sponsora do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora spoza terytorium państw członkowskich wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego, jeżeli dotyczy	
oświadczenie sponsora , o którym mowa w art. 37ia ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w przypadku składania wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego;	
kopia zezwolenia na wytwarzanie lub kopia zezwolenia na import + kopia oświadczenia QP jeżeli dotyczy	Rozporządzenie MZ w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania
kopie decyzji administracyjnych dotyczących użycia lub wprowadzenia do środowiska badanych produktów leczniczych, które muszą spełniać dodatkowe warunki wymagane prawem, w szczególności decyzji dotyczących pozwolenia na pobieranie, przetwarzanie, transport i przeszczepianie komórek i tkanek oraz organizmów zmodyfikowanych genetycznie i produktów radiofarmaceutycznych	
wydruk potwierdzenia nadania numeru EudraCT	http://eudract.eudra.org/eudra-cts-web/
wykaz aktualnie prowadzonych przez sponsora badań badanym produktem	
potwierdzenie opłaty za złożenie wniosku	



Dokumentacja, którą należy złożyć z wnioskiem do komisji bioetycznej

streszczenie protokołu badania klinicznego

oświadczenie sponsora albo jednostki prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie, albo badacza dotyczące zasad rekrutacji uczestników badania, o ile nie zostało zawarte w protokole badania

wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla uczestników badania klinicznego

oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania klinicznego oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego

informację o wysokości odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu



Komunikat Komisji – Szczegółowe wytyczne dotyczące składanych do właściwych organów wniosków o zezwolenie na badanie kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zgłaszania znacznych zmian oraz oświadczenia o zakończeniu badania („CT-1”)

Komunikat - Szczegółowe wytyczne dotyczące zbierania, weryfikowania i prezentowania sprawozdań z niepożądanych zdarzeń i działań występujących w badaniach klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi ("CT-3").

EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines:

https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en



Protokół badania klinicznego

- **Cel, plan, metodologia, zagadnienia statystyczne i organizacja badania;**
- **Oznaczony tytułem, niezmiennym numerem kodowym oraz datą i numerem wersji;**
- **Zawiera w szczególności opis założeń, dane na temat potencjalnych korzyści oraz ryzyka dla uczestników, szczegółowego kryteria doboru uczestników oraz kryteria ich wyłączenia, opis punktów służących do oceny wyników badania, kryteria zakończenia badania klinicznego, parametry określające bezpieczeństwo i skuteczność badanego produktu leczniczego.**
- **Zawartość protokołu określa Rozporządzenie MZ w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej**



Broszura badacza

- Dane dotyczące badań klinicznych i przedklinicznych badanego produktu leczniczego (m.in. opis postaci i składu badanego produktu leczniczego, dane niekliniczne, dane z wcześniejszych badań klinicznych, dane dotyczące bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego)
- Zawartość broszury określa Rozporządzenie MZ w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej
- Broszura badacza powinna zawierać wyraźny punkt zawierający informacje referencyjne dotyczące bezpieczeństwa, ze szczegółowym opisem częstotliwości i charakteru działań niepożądanych - Reference Safety Information (RSI) - prawdopodobieństwo wystąpienia działania niepożądanego



D.1	DANE IDENTYFIKACYJNE BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
Należy zaznaczyć, jakiego badanego produktu leczniczego dotyczą poniższe dane, a następnie powtórzyć oznaczenie dla wszystkich ponumerowanych badanych produktów leczniczych stosowanych w badaniu klinicznym (przypisać kolejne numery 1 – n):	
D.1.1	Poniższe informacje dotyczą badanego produktu leczniczego numer:
D.1.2	Badany produkt leczniczy poddawany badaniu klinicznemu <input type="checkbox"/>
D.1.3	Badany produkt leczniczy stosowany jako referencyjny produkt leczniczy <input type="checkbox"/>



D.2.2 Dotyczy sytuacji, gdy badany produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jednak protokół badania klinicznego dopuszcza podawanie uczestnikom badania klinicznego odpowiedników tego produktu posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a nie jest możliwe wyraźne wskazanie tych produktów leczniczych przed rozpoczęciem badania klinicznego

D.2.2.1 Czy określone w protokole badania klinicznego leczenie zdefiniowano tylko w oparciu o substancję czynną? tak nie



Dossier badanego produktu leczniczego

- Kopia dokumentacji badanego produktu leczniczego (IMPD): zawiera informacje dotyczące jakości jakiegokolwiek IMP (również produktu referencyjnego i placebo), wytwarzania i kontroli oraz dane z badań nieklinicznych i klinicznych. Obejmujące dokumentację naukową zawierającą informacje dotyczące jakości, wytwarzania i kontroli badanego produktu leczniczego, wyniki badań klinicznych i przedklinicznych produktu, poprzedzone szczegółowym spisem treści i słownikiem użytych terminów.
- *Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials (CHMP/QWP/185401/2004);*



IMP niedopuszczone do obrotu - pełna dokumentacja badanego produktu leczniczego obejmująca dokumentację naukową zawierającą informacje dotyczące jakości, wytwarzania i kontroli badanego produktu leczniczego, wyniki badań klinicznych i przedklinicznych produktu, poprzedzone szczegółowym spisem treści i słownikiem użytych terminów

sIMPD – lek dopuszczony, inna postać lub moc

sIMPD – lek dopuszczony w innym wskazaniu

sIMPD – substancje czynne dopuszczone w innych lekach

sIMPD – dla IMP objętych już innym wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego

ChPL dla IMP dopuszczonych do obrotu stosowanych zgodnie ze wskazaniem



D.9 MIEJSCE ZWOLNIENIA PRZEZ OSOBĘ WYKWALIFIKOWANĄ SERII BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO NA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO²¹⁾

Część ta odnosi się do gotowych badanych produktów leczniczych, tj. produktów leczniczych randomizowanych, pakowanych, oznakowanych i zwalnianych do stosowania w badaniu klinicznym. Jeżeli stosowany jest więcej niż jeden produkt lub jeżeli produkt zwalniany w więcej niż jednym miejscu, należy załączyć dodatkowe strony i oznaczyć każdy z badanych produktów leczniczych odpowiadającym mu numerem z części D.1.1 lub D.8.2.

W przypadku wielu podmiotów należy wskazać numer produktu zwalnianego przez każdy z tych podmiotów.

- D.9.1 Części D.9.2 nie wypełnia się w przypadku badanego produktu leczniczego, który:
- 1) posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego,
 - 2) pochodzi z któregośkolwiek z państw członkowskich,
 - 3) jest stosowany w badaniu klinicznym bez modyfikacji (na przykład nieprzekapsułkowany) oraz
 - 4) pakowanie i oznakowanie są dokonywane tylko dla użytku lokalnego²²⁾, zgodnie z art. 9 ust. 2 dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z 9.04.2005, str. 13).

W przypadku spełnienia wszystkich warunków należy w tym miejscu zaznaczyć: oraz wymienić numery wszystkich badanych produktów leczniczych, w tym placebo z części D.1.1. i D.8.2, których to dotyczy:

- D.9.2 Kto jest odpowiedzialny za zwolnienie gotowego badanego produktu leczniczego na terytorium państwa członkowskiego?

Miejsce zwolnienia przez osobę wykwalifikowaną serii badanego produktu leczniczego (należy podać numer(-y) badanego produktu leczniczego, w tym placebo z części D.1.1. i D.8.2):

Należy zaznaczyć w odpowiednim polu:

- D.9.2.1 Wytwórca
- D.9.2.2 Importer
- D.9.2.3 Imię i nazwisko/nazwa:
- D.9.2.4 Adres/siedziba:
- D.9.2.5 Numer zezwolenia na wytwarzanie lub import:



GMP

- **Kopia zezwolenia na wytwarzanie, jeżeli badany produkt leczniczy jest wytwarzany na terytorium państwa członkowskiego a nie zostało wydane pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**
- **Kopia zezwolenia na import, jeżeli badany produkt leczniczy nie jest wytwarzany na terytorium państw członkowskich**
- **Kopia oświadczenia osoby wykwalifikowanej zwalniającej serię badanych produktów leczniczych importowanych spoza terytorium państw członkowskich**
- **Z konieczności dostarczenia powyższych dokumentów zwolnione są produkty, które:**
 - ✓ posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego,
 - ✓ pochodzi z któregoś z państw członkowskich,
 - ✓ jest stosowany w badaniu klinicznym bez modyfikacji (na przykład nieprzekapsułkowany) oraz
 - ✓ pakowanie i oznakowanie są dokonywane tylko dla użytku lokalnego, zgodnie z art. 9 ust. 2 dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r.



Oznakowanie badanego produktu leczniczego

- Wzór oznakowania badanego produktu leczniczego, zgodny z aneksem 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania, przygotowany w języku polskim.
- Zastosowanie centralnego systemu randomizacji może uzasadniać brak kompletu danych na etykiecie: *Reflection paper on the use of interactive response technologies (interactive voice/web response system) in clinical trials, with particular emphasis of the handling of expiry dates EMA/INS/GCP/600788/2011*
- Dla produktów badanych dopuszczonych do obrotu, stosowanych zgodnie ze wskazaniem, bez modyfikacji stosować można „skróconą” etykietę (nazwa sponsora, CRO lub badacza oraz kod referencyjny badania).



Przed uzyskaniem świadomej zgody badacz przekazuje uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu, w sposób zrozumiały oraz bez wywierania jakiegokolwiek wpływu, w formie ustnej i pisemnej, następujące informacje:





o istocie, charakterze i celu badania klinicznego	o przewidywanych wydatkach (jeśli były zakładane), jakie uczestnik może ponieść w związku z badaniem
o stosowanym leczeniu i zasadach doboru losowego	o zasadach dobrowolności i możliwości odmowy i wycofania się uczestnika w każdej chwili bez szkody dla siebie lub utraty korzyści, do jakich uczestnik jest z innych względów uprawniony
o procedurach i badaniach medycznych związanych z udziałem w badaniu	o zachowaniu poufności tej części dokumentacji medycznej, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika badania oraz o wyłączenia danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników badania
o obowiązkach osoby uczestniczącej w badaniu	o tym, że wszelkie nowe dane na temat badania mogące mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa będą niezwłocznie przekazywane osobie uczestniczącej w badaniu lub jej prawnemu przedstawicielowi
o możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodności dla osoby uczestniczącej w badaniu lub dla embrionu, płodu lub karmionego piersią niemowlęcia	o tym, że wszelkie nowe dane na temat badania mogące mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa będą niezwłocznie przekazywane osobie uczestniczącej w badaniu lub jej prawnemu przedstawicielowi
o oczekiwanych korzyściach - jeśli nie oczekuje się klinicznych korzyści dla o osoby uczestniczącej w badaniu powinna ona być o tym uprzedzona;	o możliwych do przewidzenia okolicznościach i powodach, dla których uczestnictwo w badaniu mogłoby zostać przerwane
o dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach oraz wynikających z ich zastosowania istotnych korzyściach i ryzyku	o przybliżonym czasie udziału w badaniu oraz przewidywanej liczbie uczestników
o konieczności wyrażenia pisemnej zgody na dostęp badacza do dokumentacji medycznej uczestnika badania wytworzonej przed rozpoczęciem badania oraz o konieczności wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym	o konieczności wyrażenia pisemnej zgody na udostępnienie dokumentów źródłowych dotyczących uczestnika podmiotom uprawnionym do monitorowania, audytu lub inspekcji
o odszkodowaniu lub możliwości leczenia osoby badanej w przypadku szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu	o sposobie przekazywania płatności (jeśli były zakładane) dla uczestnika badania



Za wyrażenie świadomej zgody uznaje się wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia – przez jej przedstawiciela ustawowego; oświadczenie to zawiera również wzmiankę, iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym.

Jeżeli świadoma zgoda nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków.

Osoba całkowicie ubezwłasnowolniona – świadomą zgodę wyraża jej przedstawiciel ustawowy, a jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby;

Osoba mająca pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym – świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniu klinicznym wydaje sąd opiekuńczy, właściwy ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego.



Prawo farmaceutyczne Art. 37h. 1. Badanie kliniczne z udziałem małoletnich może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki: 1) uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego i małoletniego na zasadach określonych w art. 25 ustawy o zawodzie lekarza;

Art. 25 2. W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która nie ukończyła 13. roku życia, zgody, o której mowa w ust. 1, udziela jej przedstawiciel ustawowy. 3. W przypadku uczestnika będącego osobą małoletnią, która ukończyła 13. rok życia, jest wymagana zgoda takiej osoby oraz jej przedstawiciela ustawowego. Jeżeli między tymi osobami nie ma porozumienia, sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy.



- Dokument potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza obejmującej cały okres trwania badania klinicznego, za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego;
- Sumy gwarancyjne zależne od liczby uczestników przyjmujących lek badany lub będących w grupie kontrolnej.
- Dokument ten powinien określać: rodzaj ubezpieczenia, strony umowy, przedmiot umowy, oznaczenie serii oraz numeru dokumentu, okres na jaki zawarto umowę, sumę gwarancyjną oraz wysokość składki ubezpieczeniowej.

Liczba uczestników	Do 10 osób	Od 11 do 25	Od 26 do 50	Od 51 do 100	Powyżej 100
Suma gwarancyjna (Euro)	500 000	1 000 000	2 000 000	4 000 000	5 000 000



Oświadczenie sponsora, o którym mowa w art. 37ia ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, w przypadku składania wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego:
Nie zostały zawarte i nie będą zawarte podczas prowadzenia badania klinicznego jakiejkolwiek porozumienia umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.



Wymagania dodatkowe

Kopie decyzji administracyjnych dotyczących użycia lub wprowadzenia do środowiska badanych produktów leczniczych, które muszą spełniać dodatkowe warunki wymagane prawem, w szczególności decyzji dotyczących pozwolenia na pobieranie, przetwarzanie, transport i przeszczepianie komórek i tkanek oraz organizmów zmodyfikowanych genetycznie i produktów radiofarmaceutycznych;

- *Ustawa prawo atomowe – Polska Agencja Atomistyki*
- *Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw - Ministerstwo Środowiska*
- *Ustawa z dnia 1 lipca 2005 roku o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów – Ministerstwo Zdrowia*



Proces wydania pozwolenia

- **Wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo odmowy wydania takiego pozwolenia Prezes Urzędu dokonuje w terminie nie dłuższym niż 60 dni. Termin ten liczy się od dnia złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego.**
- **Termin powyższy może być przedłużony nie więcej niż o 30 dni, a w przypadku zasięgnięcia opinii eksperta o kolejne 90 dni w odniesieniu do badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane. Terminy te nie mają zastosowania do badań klinicznych dotyczących terapii ksenogenicznej.**



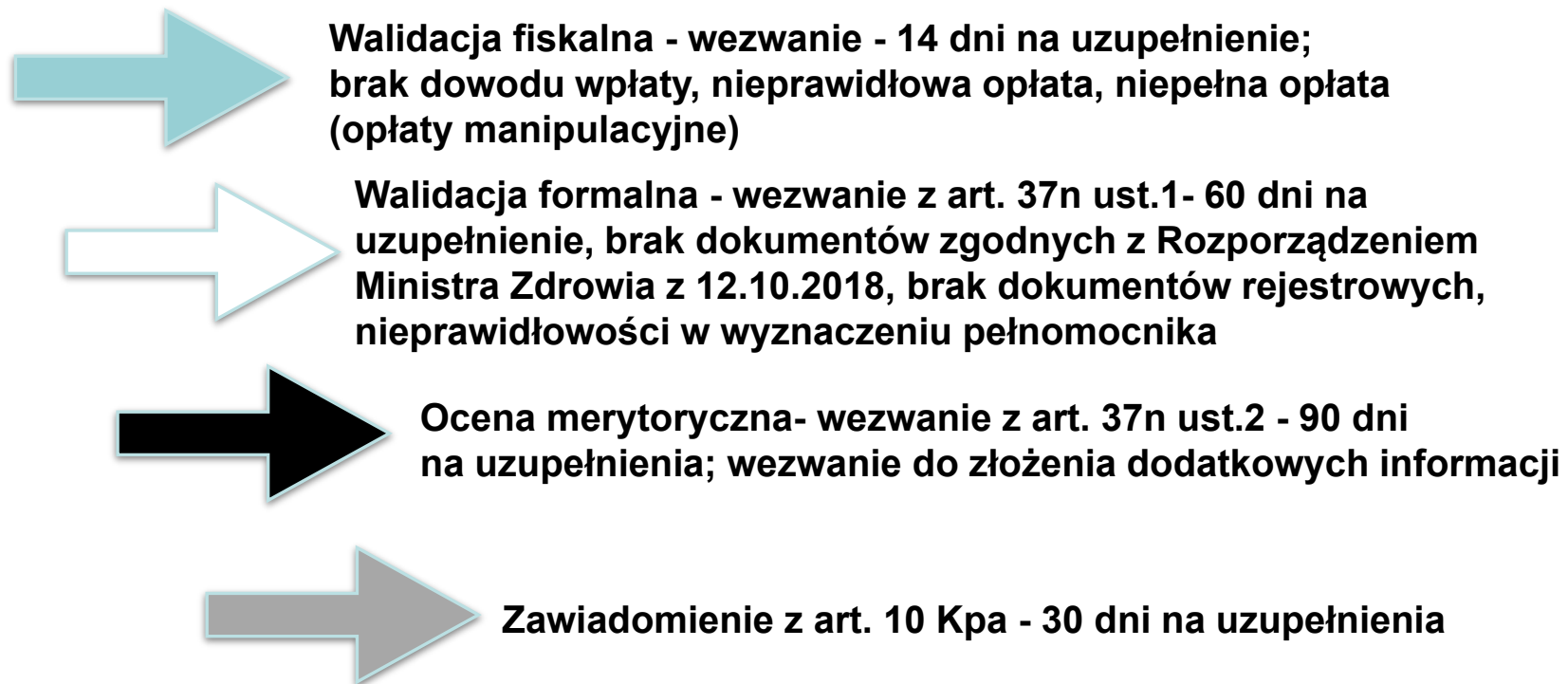
Proces wydania pozwolenia

- **Badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz Prezes Urzędu wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego**
- **Badanie kliniczne można rozpocząć również, jeżeli Prezes Urzędu nie zażądał w odpowiednim czasie informacji uzupełniających (*wezwania z art. 37n ust.2*). Nie dotyczy to badań klinicznych badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane**



Prezes Urzędu wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, gdy:

- **wniosek lub dokumentacja nie odpowiada wymaganiom określonym w ustawie;**
- **założenia badania klinicznego są zagrożeniem dla porządku publicznego lub są niezgodne z zasadami współżycia społecznego;**
- **założenia badania klinicznego nie odpowiadają wymaganiom Dobrej Praktyki Klinicznej.**





Zmiany w badaniach klinicznych

- **Art. 37x. Ustawy Prawo farmaceutyczne:**
- **Dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania wymaga uzyskania w tym zakresie pozytywnej opinii komisji bioetycznej, która wyraziła opinię o tym badaniu, oraz wyrażenia zgody przez Prezesa Urzędu.**
- **Zgodę wydaje się w terminie nie dłuższym niż 35 dni od dnia złożenia wniosku.**
- **Zmiany można również wprowadzić, jeżeli Prezes Urzędu nie zgłosił w powyższym terminie zastrzeżeń co do dopuszczalności ich wprowadzenia.**



Zmiany w badaniach klinicznych

- Do sponsora należy ocena, czy zmiana jest istotna.
- Zmiany istotne: wpływają na bezpieczeństwo uczestników badania i/lub na naukową wartość badania.
- Zmiana RSI (*reference safety information*) powinny być zgłaszana jako zmiana istotna.
- Dodanie nowego badacza i/lub ośrodka badawczego należy składać jako zmianę istotną.
- Za złożenie tego typu wniosku nie pobiera się opłat.

Szczegółowe wytyczne dotyczące składanych do właściwych organów wniosków o zezwolenie na badanie kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zgłaszania znacznych zmian oraz oświadczenia o zakończeniu badania („CT-1”): przykłady zmian znacznych (zmiana sponsora lub prawnego przedstawiciela, zmiana definicji zakończenia badania, zmiana kryteriów włączenia lub wyłączenia, zmiana dawkowania badanych produktów leczniczych)

- ✓ *Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials (CHMP/QWP/185401/2004)*: przykłady zmian istotnych dotyczących dokumentacji badanego produktu leczniczego.



Zmiany w badaniu klinicznym

Art.37y Ustawy Prawo farmaceutyczne: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, sponsor albo badacz odstępują od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego. W takim przypadku sponsor i badacz mają obowiązek zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego. O zaistniałej sytuacji i zastosowanych środkach bezpieczeństwa sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne (natychmiastowe środki bezpieczeństwa).



- W każdym roku prowadzenia badania Sponsor przedkłada wykaz zawierający wszystkie podejrzenia o wystąpieniu ciężkich nie-pożądanych działań, które wystąpiły w danym roku, oraz roczny raport na temat bezpieczeństwa pacjentów – format *Development Safety Update Report (DSUR)*.
- Sponsor niezwłocznie powiadamia badacza, komisję bioetyczną i Prezesa Urzędu Rejestracji o nowych informacjach, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, przebieg badania klinicznego, zmianę opinii komisji bioetycznej lub pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji na prowadzenie badania klinicznego
- Sponsor uaktualnia broszurę badacza co najmniej raz w roku;
- Sponsor sporządza i przekazuje komisji bioetycznej oraz Prezesowi Urzędu Rejestracji: a) sprawozdanie o postępie badania klinicznego – raz w roku w przypadku badań klinicznych trwających dłużej niż rok, b) raport końcowy – po zakończeniu badania klinicznego.



Zakończenie badania klinicznego

- **O zakończeniu badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego.**
- **W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania i podaje przyczyny wcześniejszego zakończenia badania klinicznego.**
- **Definicja zakończenia badania powinna znajdować się w protokole badania**



Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE

Harmonizacja

Portal i baza danych

Transparentność

Zastosowanie do wszystkich badań klinicznych produktów leczniczych prowadzonych w Unii, nie stosuje się go do badań nieinterwencyjnych.

Formalnie weszło w życie 20 dni od jego publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, czyli 16 czerwca 2014 r.

Aby rozpocząć pracę w nowych ramach prawnych potrzebujemy funkcjonalnego portalu i bazy danych oraz przepisów narodowych dostosowanych do wymagań Rozporządzenia.



Portal i baza danych

- EMA (Europejska Agencja Leków) tworzy na zlecenie Komisji Europejskiej portal i bazę danych. Funkcjonalność systemu jest niezbędna aby Rozporządzenia 536/14 zaczęło być stosowane. Funkcjonalność oceni niezależny audyt.
- Cały proces rejestracji i oceny prowadzony będzie za pośrednictwem portalu.
- Interfejs użytkownika bazy danych będzie dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.
- Portal zapewni wszystkim podmiotom uczestniczącym w procesie wydawania odpowiednią funkcjonalność i przestrzeń roboczą.
- Dostęp do określonej dokumentacji będzie związany z nadanymi uprawnieniami i rolą „odgrywaną” w procesie wydawania pozwolenia.



Styczeń 2022

Obowiązuje Dyrektywa 2001/20/WE

1 rok

- **Możliwość rejestracji i prowadzenia badań zgodnie z Dyrektywą 2001/20/WE lub Rozporządzeniem 536/2014.**

3 lata

- **Rejestracja badań wyłącznie zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014.**
- **Możliwość prowadzenia badań zarejestrowanych przed 10.2019 zgodnie z Dyrektywą 2001/20/WE lub Rozporządzeniem 536/2014.**

Potem..

**Całkowite uchylenie Dyrektywy 2001/20/WE
Obowiązuje Rozporządzenie 536/2014**



Dziękuję za uwagę



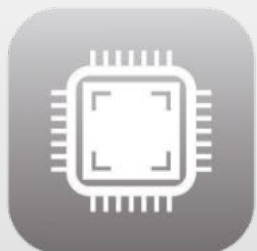
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



BIOTECHNOLOGIA



INNOWACJE



OCHRONA
ZDROWIA



PACJENT



BADANIA
KLINICZNE



***NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE
W OBSZARZE CHORÓB RZADKICH***

Część finansowo - merytoryczna

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
MEDYCZNYCH

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
MEDYCZNYCH

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
MEDYCZNYCH

WYPŁATY ZALICZEK



przekazanie
I transzy zaliczki

max. 30 dni do
podpisania Umowy
o dofinansowanie
(wymagane jest
wniesienie
odpowiedniego
zabezpieczenia)



kolejne transze
przekazywane są zgodnie
z Harmonogramem
płatności



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

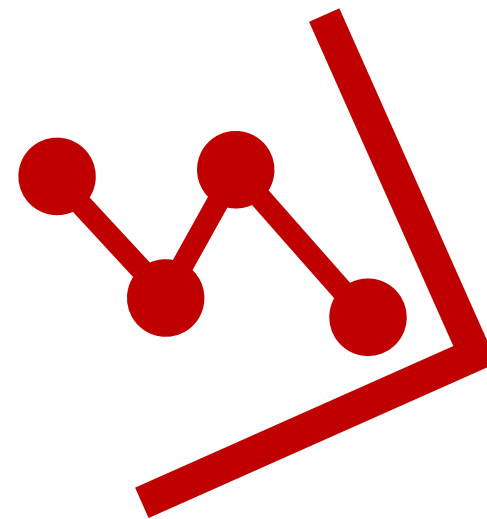


w uzasadnionych
przypadkach Beneficjent
może wnioskować
o wypłatę kolejnej zaliczki
nawet jeśli nie osiągnął
min. poziomu
wydatkowania

**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 Konsorcjanci) 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
- ❖ kategoria wydatków
- ❖ numer zadania realizowanego w projekcie
- ❖ numer pozycji budżetowej
- ❖ kwota wydatków kwalifikowalnych i kwota podatku od towarów i usług



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

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

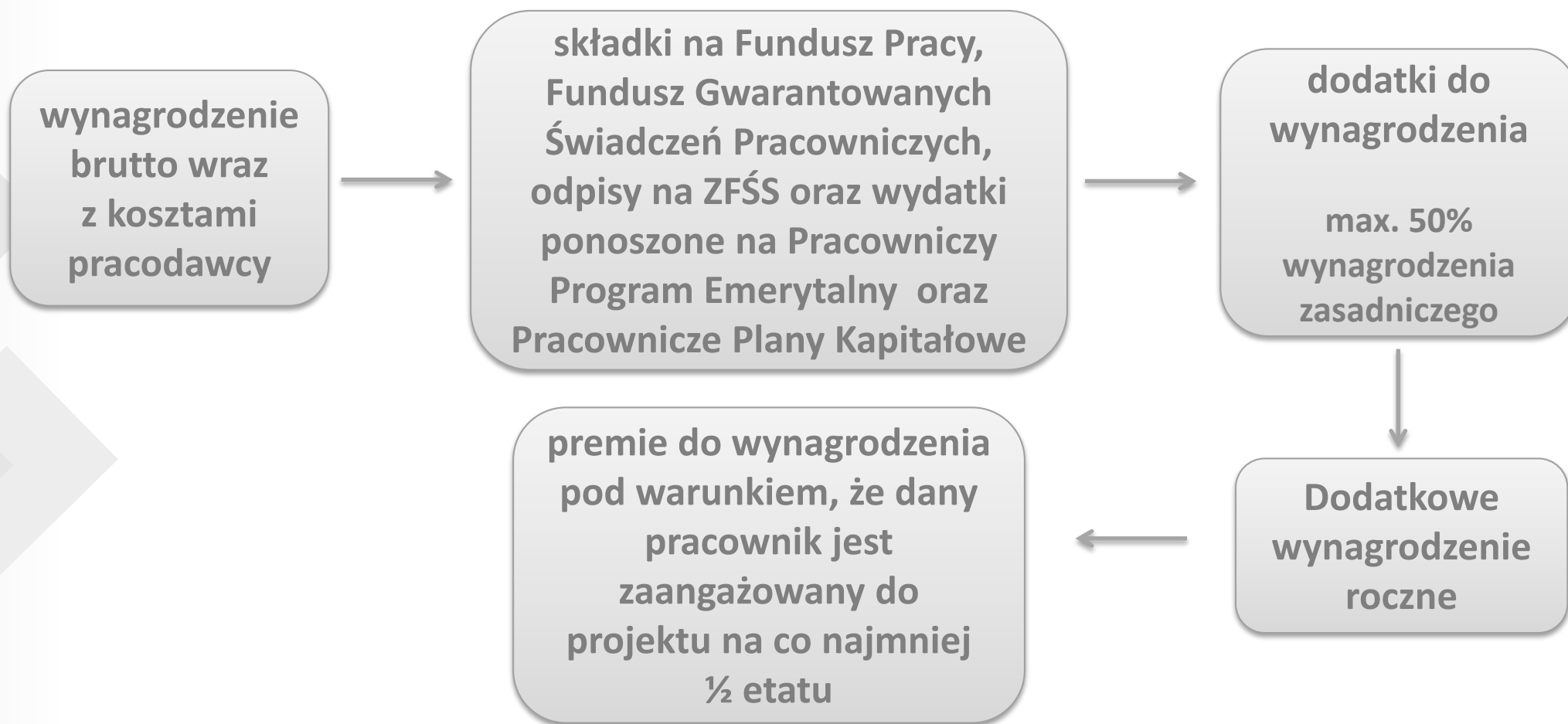


KOSZTY PERSONELU

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 PERSONELU

- ❖ Zaangażowanie danej osoby do realizacji zadań w Projekcie i wynikające z tego obciążenie pracą musi zapewnić możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych tej osobie
- ❖ W przypadku projektów realizowanych w ramach Konsorcjum nie jest dopuszczalne angażowanie jako personelu Projektu pracowników Konsorcjantów przez Lidera Konsorcjum i odwrotnie

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 i utylizacją 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 usług eksperckich i doradczych
- ❖ 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)
- ❖ usługi serwisowe, koszty napraw sprzętu zakupionego ze środków projektu

POZSTAŁE KOSZTY STANOWIĄCE ODRĘBNE KATEGORIE

- ❖ koszty zaangażowania CRO
- ❖ koszty ubezpieczenia
- ❖ zakup sprzętu medycznego
- ❖ koszty usług merytorycznych zleconych



KOSZTY POŚREDNIE



stanowią koszty administracyjne związane z obsługą projektu

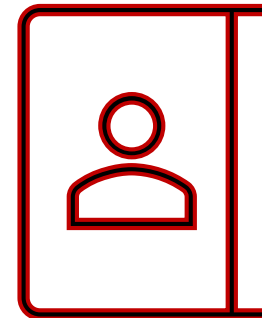
są traktowane jako wydatki poniesione = nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu ich potwierdzenia

nie podlegają weryfikacji i kontroli

KOSZTY POŚREDNIE

- ❖ koszty wynagrodzenia koordynatora lub kierownika administracyjnego oraz innego personelu bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie administracyjne projektem i jego rozliczanie,
- ❖ koszty zarządu oraz koszty wynagrodzenia personelu obsługowego
- ❖ koszty utrzymania powierzchni biurowych (czynsz, najem, opłaty administracyjne)
- ❖ wydatki związane z otwarciem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego
- ❖ **działania informacyjno-promocyjne projektu**
- ❖ opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę itp.
- ❖ koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich
- ❖ koszty biurowe związane z obsługą administracyjną projektu
- ❖ koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji umowy o dofinansowanie, koszty ubezpieczeń majątkowych

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
- ❖ świadczenia realizowane ze środków ZFŚS
- ❖ wpłaty dokonywane przez pracodawców na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON)
- ❖ nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze
- ❖ szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w ramach projektu
- ❖ systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z opracowaniem terapii

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 w formie pisemnej wraz z uzasadnieniem
- ❖ zmiany oraz modyfikacje w projekcie należy zgłaszać na odpowiednim formularzu określonym przez ABM

ZMIANY, KTÓRE NIE WYMAGAJĄ ZGODY AGENCJI - MODYFIKACJE

- ❖ przesunięcia finansowe między poszczególnymi grupami kosztów do **10% kwoty w ramach grupy, do której następuje przesunięcie w stosunku do pierwotnego budżetu projektu oraz z zachowaniem limitów określonych w Regulaminie konkursu**
- ❖ przesunięcie okresu realizacji zadań projektu **maksymalnie o 3 miesiące** względem pierwotnego zapisu we wniosku o dofinansowanie



ZMIANY WYMAGAJĄCE ZGODY AGENCJI

- ❖ przesunięcia finansowe powyżej 10%
- ❖ wydłużenie okresu realizacji poszczególnych zadań w projekcie o więcej niż 3 miesiące względem pierwotnego okresu realizacji zadania
- ❖ zmiana osoby Głównego badacza i kierownika administracyjnego
- ❖ zmiana harmonogramu płatności
- ❖ wszelkie zmiany Wniosku o dofinansowanie, np.:
 - ❖ 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 Konsorcjantów
 - ❖ 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

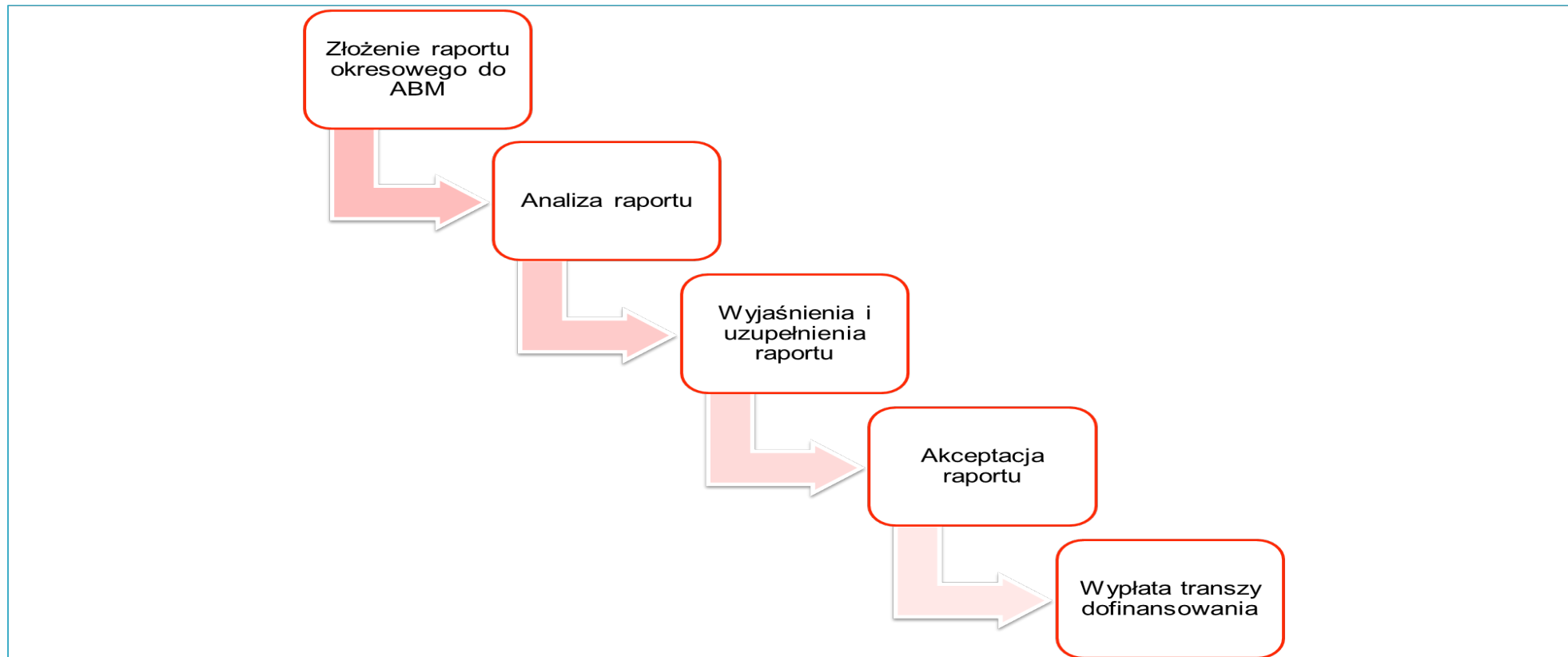
terminy składania raportów określone są w Harmonogramie płatności:

- ❖ 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 -”

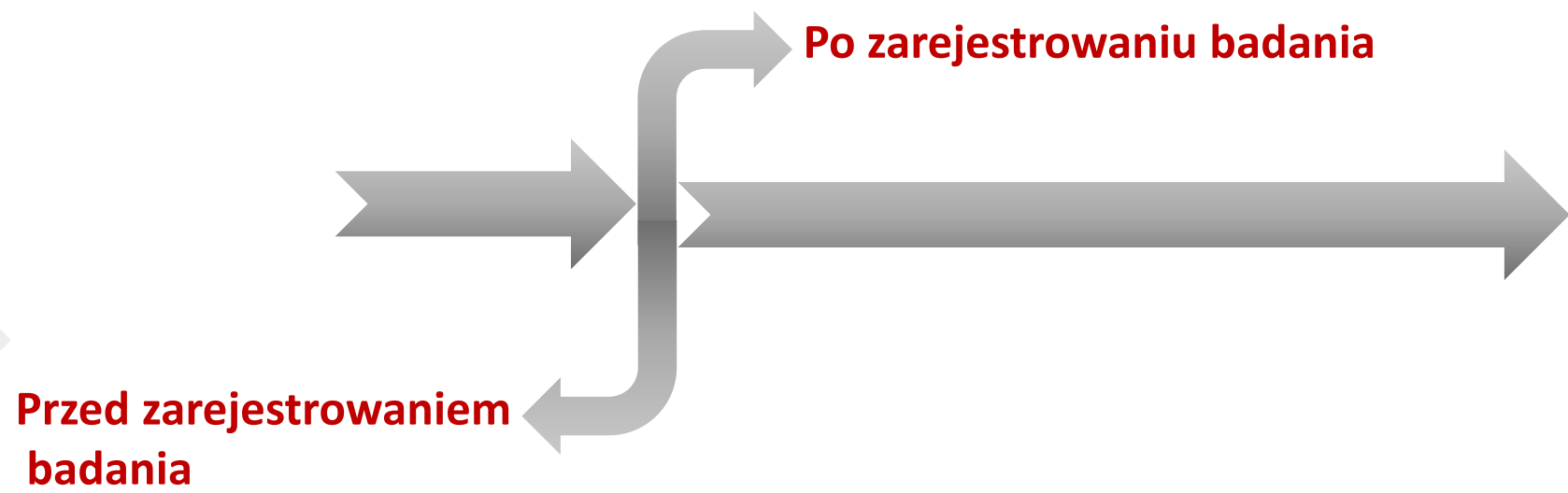


**RAPORTY
ZAWARTOŚĆ
MERYTORYCZNA
Dobra praktyka**



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Czas trwania projektu



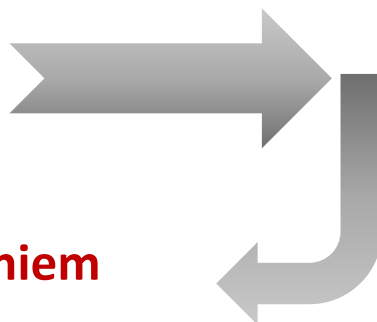
POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Czas trwania projektu



Przed zarejestrowaniem badania

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



- ❖ postępowanie przy przygotowaniu dokumentacji do złożenia do URPL i KB (uzyskanie zgody KB, URPL, uzupełnienia dokumentacji i ich zakres, dokładna lub przybliżona data uzyskania zgód)
- ❖ postępowanie przy wyłanianiu podwykonawcy w ramach PZP (planowany termin wyboru, nazwa wybranego wykonawcy, typ usługi)
- ❖ postępowanie 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
- ❖ amendmety 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

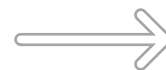
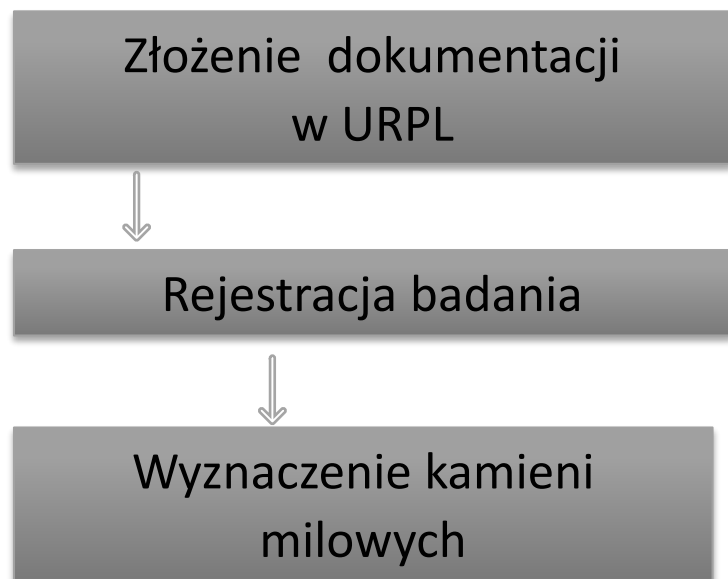
Nazwa wskaźnika	Metodyka	Metoda pomiaru
Liczba zarejestrowanych badań klinicznych	Badanie jest wliczane do wskaźnika tylko raz, po uzyskaniu rejestracji przez URPL	Badanie może zostać wykazane dopiero po dokonaniu wpisu badania klinicznego do CEBK (nadanie numeru badania) Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy
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 MIŁOWE

Kamienie milowe – planowanie



- ❖ 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)

Recruitment of patients into the trial

Rekrutacja pacjentów będzie możliwa po uzyskaniu zgody URPL oraz Komisji Bioetycznej oraz zakontraktowaniu Ośrodków, co realnie odbędzie się w marcu/kwietniu, stąd 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

Zamówienia publiczne w projektach finansowanych przez ABM





1

Podstawowe zagadnienia związane z udzielaniem zamówień w projektach

2

Zakres stosowania ustawy PZP w projektach

3

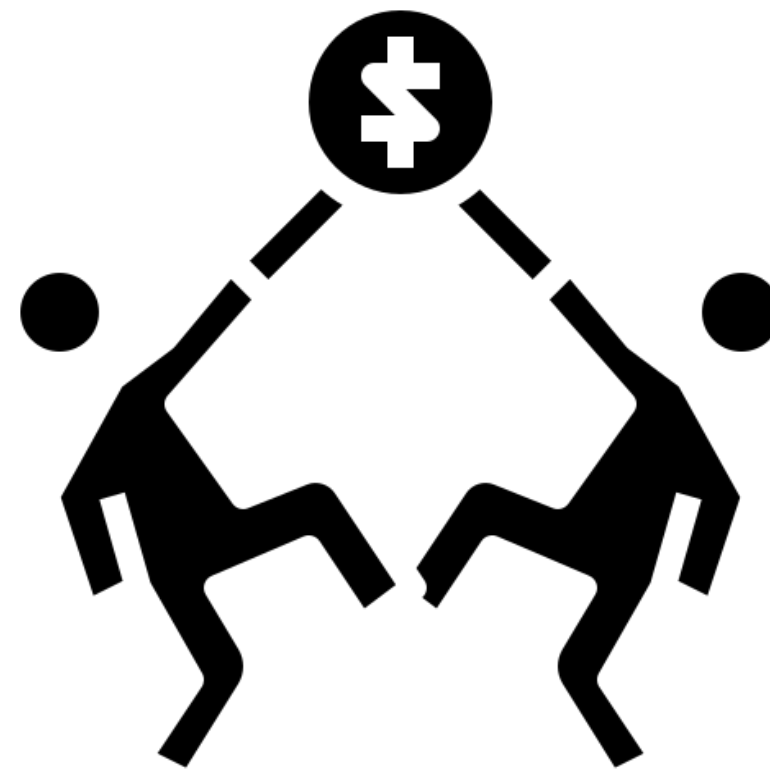
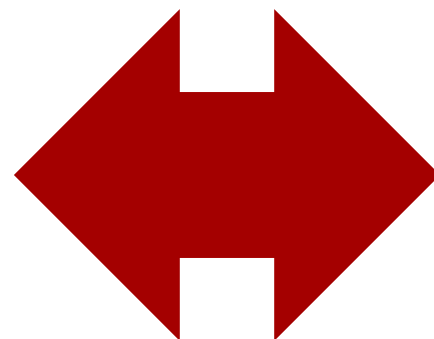
Procedura rozeznania rynku

4

Jak przygotować się do wszczęcia postępowania w sprawie zamówienia publicznego?







Konkurencja



Zgodnie z umową o dofinansowanie projektu, Beneficjent (i Konsorcjant, jeśli występuje) zobowiązuje się do realizacji Projektu z należytą starannością i wykorzystania dofinansowania między innymi zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, w tym przepisami dotyczącymi konkurencji, zamówień publicznych i pomocy publicznej.

W projektach możliwe są dwa reżimy wyboru wykonawców:

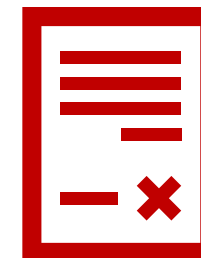
1

Określony w ustawie z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.)
– dalej zwanej: ustawa PZP

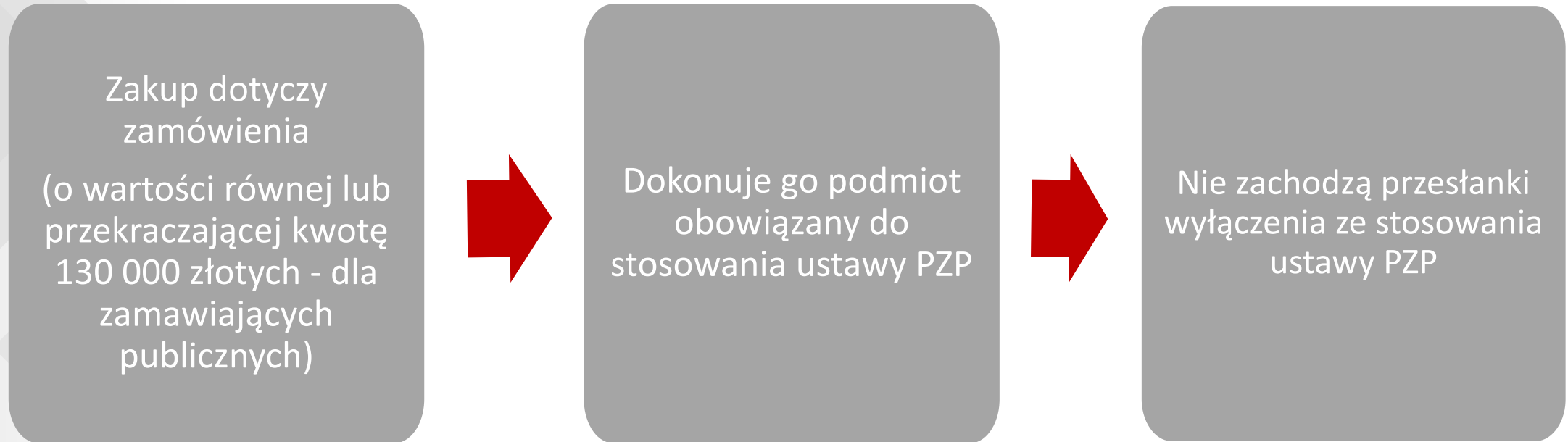


2

Określony w Umowie o dofinansowanie projektu



Kiedy stosuje się ustawę PZP?

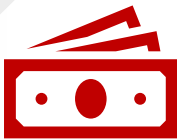


Co to jest zamówienie?

To umowa odpłatna zawierana między zamawiającym a wykonawcą, której przedmiotem jest nabycie przez zamawiającego od wybranego wykonawcy robót budowlanych, dostaw lub usług (art. 7 pkt 32 ustawy PZP).

Charakter odpłatny umowy – warunek odpłatności spełniony będzie nie tylko, gdy wykonawca otrzyma zapłatę w pieniądzu, ale także wtedy, gdy otrzyma on jakiegokolwiek inne świadczenie wzajemne.

Umowa będzie miała charakter odpłatny nawet wtedy, kiedy wykonawca poza postępowaniem w sprawie zamówienia publicznego proponuje rabaty lub upusty powodujące, że cena dla zamawiającego jest niższa od ceny rynkowej.



Podmioty obowiązane do stosowania ustawy PZP

Zamawiający publiczni (art. 3 ustawy PZP)

- jednostki sektora finansów publicznych
- inne państwowe jednostki organizacyjne nieposiadające osobowości prawnej
- inne osoby prawne, utworzone w szczególnym celu zaspokajania potrzeb o charakterze powszechnym, niemających charakteru przemysłowego ani handlowego, jeżeli spełnione są warunki określone w art. 4 pkt 3 lit. a-d
- Związki ww. podmiotów

Zamawiający sektorowi (art. 5 ustawy PZP)

Zamawiający subsydiowani (art. 6 ustawy PZP)



Wyłączenia stosowania przepisów ustawy PZP

Wyłączenia, jako wyjątki od ogólnej zasady stosowania przepisów ustawy PZP do udzielania zamówień publicznych należy interpretować ściśle i zawężająco.

Ciężar dowodu zaistnienia okoliczności uzasadniających odstępstwo spoczywa na stronie, która z tych okoliczności wywodzi skutki prawne.

Wyłączenia stosowania przepisów ustawy PZP

Art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP

Przepisów ustawy nie stosuje się do:

zamówień, których
przedmiotem są usługi
badawcze lub rozwojowe,
chyba że →

są one objęte kodami CPV od 73000000-2 do 73120000-9, 73300000-5, 73420000-2 i 73430000-5, określonymi we Wspólnym Słowniku Zamówień, oraz spełnione są łącznie następujące warunki:

- korzyści z tych usług przypadają wyłącznie zamawiającemu na potrzeby jego własnej działalności,
- całość wynagrodzenia za świadczoną usługę wypłaca zamawiający

Jak interpretować warunki wyłączenia stosowania ustawy PZP określone w art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP

Usługi badawcze lub rozwojowe objęte kodami CPV:

- ❖ 73000000-2 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze
- ❖ 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
- ❖ 73110000-6 Usługi badawcze
- ❖ 73111000-3 Laboratoryjne usługi badawcze
- ❖ 73112000-0 Usługi badań morskich
- ❖ 73120000-9 Usługi eksperymentalno-rozwojowe
- ❖ 73300000-5 projekt i realizacja badań oraz rozwój
- ❖ 73420000-2 Studium przedwykonalności i demonstracja technologiczna
- ❖ 73430000-5 Testy i ocena

Jak interpretować warunki wyłączenia stosowania ustawy PZP określone w art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP cd.

Wskazówki dotyczące interpretacji warunków dotyczących przypadania korzyści z usług badawczych lub rozwojowych wyłącznie zamawiającemu na potrzeby jego własnej działalności, oraz wypłacania przez niego całości wynagrodzenia za świadczoną usługę można znaleźć m.in. w interpretacjach Urzędu Zamówień Publicznych:

https://www.uzp.gov.pl/data/assets/pdf_file/0017/30743/OPINIE-PRAWNE-UZP.pdf (opinie dotyczą „starej” ustawy PZP, jednak zachowują aktualność w odniesieniu do przesłanek przedmiotowego wyłączenia).

Jak interpretować warunki wyłączenia stosowania ustawy PZP określone w art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP cd.

Zgodnie z pkt 2.5.4 Procedura wyboru podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego Regulaminu konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich (ABM/2021/1) 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

Wyłączenia stosowania przepisów ustawy PZP

Art. 11 ust. 5 pkt 1 ustawy PZP

Przepisów ustawy nie stosuje się do zamówień, które łącznie spełniają następujące warunki:

Ich wartość jest
mniejsza niż progi
unijne

Ich przedmiotem są dostawy lub usługi służące wyłącznie do celów prac badawczych, eksperymentalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez zamawiającego produkcji masowej służącej osiągnięciu rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju

Szczególną ostrożność należy zwrócić na przesłankę dotyczącą wartości zamówienia, ponieważ przy szacowaniu wartości zamówienia należy uwzględnić sumę zamówień tego samego rodzaju, niezależnie od ich przeznaczenia.

Zwolnienie przewidziane w Prawie o szkolnictwie wyższym i nauce

Przepis art. 469 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2021 r., poz. 478 ze zm.) dotyczy:

zamówień publicznych na dostawy lub usługi służące wyłącznie do celów prac badawczych, eksperymentalnych, naukowych lub rozwojowych

których wartość jest równa lub przekracza progi unijne

podmiotów, o których mowa w art. 4, art. 5 ust. 1 i art. 6 tej ustawy - Prawo zamówień publicznych, do których stosuje się przepisy ustawy – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce



Zwolnienie przewidziane w Prawie o szkolnictwie wyższym i nauce - obowiązki zamawiającego

- ❖ zamieszcza ogłoszenie o zamówieniu w BIP na jego stronie podmiotowej
- ❖ działa w sposób zapewniający przejrzystość, równe traktowanie podmiotów zainteresowanych wykonaniem zamówienia oraz z uwzględnieniem okoliczności mogących mieć wpływ na jego udzielenie
- ❖ nie udostępnia informacji związanych z zamówieniem stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli podmiot zainteresowany wykonaniem zamówienia, nie później niż przed zawarciem umowy o wykonanie tego zamówienia, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane
- ❖ zamieszcza niezwłocznie w BIP na jego stronie podmiotowej informację o udzieleniu zamówienia, podając nazwę albo imię i nazwisko podmiotu, z którym zawarł umowę o wykonanie zamówienia, albo informację o nieudzieleniu tego zamówienia

Konkurencyjność wydatków

Dla zamówień o wartości poniżej 130.000,00 zł oraz dla innych zamówień w stosunku do których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, jak i w przypadku, gdy Beneficjent nie jest zobowiązany do stosowania ustawy PZP – należy stosować regulacje wewnętrzne, o ile zapewniają one co najmniej spełnienie warunków określonych Regulaminem konkursu i Umową o dofinansowanie projektu.

W przypadku braku regulacji wewnętrznych lub w przypadku gdy regulacje wewnętrzne nie przewidują stosowania konkurencyjnych trybów wyboru wykonawcy lub nie zapewniają co najmniej spełnienia warunków określonych Regulaminem i Umową, dla zamówień o wartości równej lub większej niż 20.000,00 zł netto Beneficjent zobowiązany jest do przeprowadzenia rozeznania rynku.

Wymogi związane z procedurą rozeznania rynku

Beneficjent realizując procedurę rozeznania rynku jest obowiązany do:

- ❖ upubliczniania opisu przedmiotu zamówienia wraz z zapytaniem o cenę co najmniej na stronie internetowej Beneficjenta (ogłoszenie musi być dostępne na stronie internetowej przez minimum 7 dni)
- ❖ kierowania zapytania o cenę wraz z opisem przedmiotu zamówienia do potencjalnych wykonawców (wykonawcy na złożenie oferty powinni mieć minimum 7 dni)
- ❖ pozyskania co najmniej 3 ofert odpowiadających opisowi przedmiotu planowanego do udzielenia zamówienia od podmiotów działających na danym rynku, chyba że na podstawie obowiązujących przepisów prawa innych, niż ustawy PZP, przeprowadzenie danego zamówienia wymaga zastosowania określonych przepisów
- ❖ w przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt
- ❖ dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców. Beneficjent zobowiązany jest do pozyskania minimum 3 cenników

Przeprowadzenie procedury rozeznania rynku należy udokumentować



Zamówienia o wartości poniżej 20.000,00 zł

Umowa o dofinansowanie projektu

Konkurencyjność wydatków

Beneficjent jest zobowiązany dokonywać wydatków związanych z Projektem w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad:

- ❖ uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów
- ❖ optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów
- ❖ jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, co Beneficjent jest zobowiązany należycie udokumentować.

Wydatki kwalifikowalne

Wszystkie wydatki kwalifikowalne muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy zostały poniesione w sposób racjonalny i efektywny z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów

Przygotowanie zamówienia

Co trzeba kupić (opisanie przedmiotu zamówienia)?

Ile to może kosztować (szacowanie wartości zamówienia)?

Kto ma przygotować i przeprowadzić postępowanie?

Na jakich zasadach ma być realizowane zamówienie (projektowane warunki umowy)?

Kto powinien wykonać zamówienie (określenie warunków udziału w postępowania)?

Określenie przedmiotu zamówienia

Przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty (art. 99 ust. 1 ustawy PZP).

Jaki powinien być opis przedmiotu zamówienia?

- ❖ powinien pozwolić wykonawcom, bez dokonywania dodatkowych interpretacji, stwierdzić, co jest przedmiotem zamówienia (jakie usługi, dostawy czy roboty budowlane), oraz zapewnić, że wszystkie elementy istotne dla wykonania zamówienia będą w opisie uwzględnione
- ❖ powinien pozwolić wykonawcom na przygotowanie oferty i obliczenie ceny z uwzględnieniem wszystkich czynników wpływających na cenę

Określenie przedmiotu zamówienia

Opis przedmiotu zamówienia nie może być interpretowany rozszerzająco lub na niekorzyść wykonawcy!

Co do zasady, nie powinno się opisywać przedmiotu zamówienia z zastosowaniem znaku towarowego, patentu, pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę.

Opisując przedmiot zamówienia przez odniesienie do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, zamawiający jest obowiązany wskazać, że dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym, a odniesieniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważne” (art. 101 ust. 4 ustawy PZP).

Określenie przedmiotu zamówienia

Co do zasady, nie powinno się opisywać przedmiotu zamówienia z zastosowaniem znaku towarowego, patentu, pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę

Opisując przedmiot zamówienia przez odniesienie do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, zamawiający jest obowiązany wskazać, że dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym, a odniesieniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważne” (art. 101 ust. 4 ustawy PZP)

W celu przygotowania postępowania i poinformowania wykonawców o swoich planach i wymaganiach dotyczących zamówienia, zamawiający może przeprowadzić wstępne konsultacje rynkowe (przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia) – art. 84 ustawy PZP



Określenie szacowanej wartości zamówienia

Podstawą ustalenia wartości zamówienia jest całkowite szacunkowe wynagrodzenie wykonawcy bez podatku od towarów i usług, ustalone z należytą starannością (art. 28 ustawy PZP).

Wartością zamówienia przewidywany całkowity i realny koszt realizacji zamówienia. Wartość jest realna, jeśli wynika z aktualnych uwarunkowań rynkowych.

W związku z szacowaniem wartości zamówienia zabronione jest:

- ❖ zaniżanie wartości zamówienia (art. 29 ust. 1 ustawy PZP)
 - ❖ wybieranie sposobu obliczania wartości (art. 29 ust. 1 ustawy PZP)
 - ❖ dzielenie zamówienia na odrębne zamówienia (art. 29 ust. 2 ustawy PZP), jeżeli prowadzi to do niestosowania przepisów ustawy, chyba że jest to uzasadnione obiektywnymi przyczynami
- } w celu uniknięcia stosowania ustawy

Określenie szacowanej wartości zamówienia

Postępowanie w razie otrzymania różnych wycen

„Wobec braku przepisów, które wskazywałyby sposób weryfikacji danych uzyskanych w wyniku rozeznania rynku, za dopuszczalne przyjąć należy oparcie się przez zamawiających przy ustalaniu wartości szacunkowej zamówienia w szczególności zarówno na najniższej, najwyższej, średniej wycenie, jak i na wycenie średniej po odrzuceniu wartości skrajnych”

Postanowienie KIO z 21 listopada 2008 r. (KIO/UZP 1237/08)

Termin ustalenia wartości zamówienia

Ustalenie wartości zamówienia dokonuje się nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia, jeżeli przedmiotem zamówienia są dostawy lub usługi (oraz nie wcześniej niż 6 miesięcy przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia, jeżeli przedmiotem zamówienia są roboty budowlane) – art. 36 ust. 1 ustawy PZP

Określenie szacowanej wartości zamówienia

Sumowanie zamówień – kryteria oceny jedności zamówienia

Z odrębnymi zamówieniami będziemy mieli do czynienia w sytuacji, gdy przedmiot zamówienia ma inne przeznaczenie lub nie jest możliwym jego nabycie u tego samego wykonawcy.

Gdy udzielane zamówienia mają to samo przeznaczenie oraz dodatkowo istnieje możliwość ich uzyskania u jednego wykonawcy należy uznać, iż mamy do czynienia z jednym zamówieniem.

Podobieństwo **przedmiotowe** i **funkcjonalne** zamówienia (kryterium to powinno prowadzić do wyodrębnienia nie tylko zbliżonych przedmiotowo zamówień, ale także zamówień, które mimo braku przedmiotowego podobieństwa tworzą funkcjonalną całość)

Tożsamość **czasowa** zamówienia (możliwe udzielenia/realizacji zamówienia w tym samym czasie)

Tożsamość **podmiotowa** (możliwość wykonania zamówienia przez jednego wykonawcę)



Określenie szacowanej wartości zamówienia

W przypadku zamówień udzielanych w częściach, do udzielenia zamówienia na daną część zamawiający może stosować przepisy ustawy właściwe dla wartości tej części zamówienia, jeżeli jej wartość jest mniejsza niż wyrażona w złotych równowartość kwoty 80 000 euro dla dostaw lub usług oraz 1 000 000 euro dla robót budowlanych, pod warunkiem że łączna wartość tych części wynosi nie więcej niż 20% wartości zamówienia – art. 30 ust. 4 PZP.

W przypadku zamówienia udzielanego w częściach, możliwe jest więc zastosowanie wobec danej części zamówienia przepisów właściwych dla jej wartości – jeśli wartość części zamówienia nie jest większa niż 20% całkowitej wartości zamówienia i jednocześnie nie przekracza 130 000 zł, wtedy dopuszczalne jest udzielenie zamówienia na tę część z wyłączeniem zastosowania przepisów ustawy PZP (zgodnie z art. 2 ust.1 pkt 1 ustawy PZP).

<https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/interpretacja-przepisow/opinie-archiwalne/opinie-dotyczace-ustawy-pzp/inne/stosowanie-art.-6a-ustawy-pzp>

Personel zaangażowany w przygotowanie i przeprowadzenie postępowania

Wymóg zapewnienia bezstronności i obiektywizmu w związku z udzieleniem zamówienia

Należy pamiętać o konieczności złożenia odpowiednich oświadczeń w terminach przewidzianych w ustawie PZP:

- ❖ oświadczenie o istnieniu okoliczności wskazujących na konflikt interesów składa się niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich istnieniu, a oświadczenie o braku istnienia tych okoliczności nie później niż przed zakończeniem postępowania o udzielenie zamówienia (art. 56 ust. 5 ustawy PZP)
- ❖ oświadczenie o braku lub istnieniu okoliczności dotyczących prawomocnego skazania za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, składa się przed rozpoczęciem wykonywania czynności związanych z przeprowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia (art. 56 ust. 6 ustawy PZP)

Określenie warunków udziału w postępowania

Zamawiający określa warunki udziału w postępowaniu w sposób proporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz umożliwiający ocenę zdolności wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, w szczególności wyrażając je jako minimalne poziomy zdolności - art. 112 ust. 1 ustawy PZP.

Zamawiający powinien zatem przy określeniu warunków rozważyć, gdzie jest granica pomiędzy istotnymi a nieistotnymi wymaganiami, tak aby mieć pewność, że jego potrzeby zostaną zrealizowane, przy jednoczesnym zapewnieniu uczciwej konkurencji (wymagania nie mogą być nadmierne!).

Należy pamiętać, aby określić (zwymiarować) minimalne (wystarczające) poziomy zdolności, które będą podlegały ocenie.

Określenie warunków udziału w postępowania

Przy określaniu warunku posiadania przez wykonawcę zdolności technicznej lub zawodowej, polegającego na zrealizowaniu określonych usług, odpowiadających przedmiotowi zamówienia, należy pamiętać, że nie zawsze możliwe i zasadne jest potwierdzenie spełnienia takiego warunku poprzez wykazanie usług nadal wykonywanych. Usługi nadal wykonywane mogą potwierdzać zdolność techniczną lub zawodową w przypadku usług polegających na świadczeniach powtarzających się lub ciągłych, a nie świadczeniach jednorazowych, choćby były one rozłożone na raty (tzn. obejmowały różne etapy), tak jak w przypadku usług nadzoru nad realizacją badania klinicznego przez CRO.

Projektowane warunki umowy

- ❖ co do zasady, w umowie powinno się wskazać planowany termin (a nie datę) zakończenia usługi, dostawy lub robót budowlanych, oraz, w razie potrzeby, planowane terminy wykonania poszczególnych części usługi, dostawy lub roboty budowlanej, określone w dniach, tygodniach, miesiącach lub latach. Wyjątek: obiektywnie uzasadnione przyczyny (art. 436 pkt 1 ustawy PZP)
- ❖ umowa powinna wskazywać łączną, maksymalną wysokość kar umownych (art. 436 pkt 3 ustawy PZP)
- ❖ w przypadku umowy zawieranej na okres dłuższy niż 12 miesięcy powinna ona obligatoryjnie przewidywać elementy wymienione w art. 436 ust. 4 lit. a, b ustawy PZP - jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę

Czego nie może zawierać umowa - klauzule abuzywne

Projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać (art. 433 ustawy PZP):

Odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie, chyba że jest to uzasadnione okolicznościami lub zakresem zamówienia

Naliczania kar umownych za zachowanie wykonawcy niezwiązane bezpośrednio lub pośrednio z przedmiotem umowy lub jej prawidłowym wykonaniem

Odpowiedzialności wykonawcy za okoliczności, za które wyłączną odpowiedzialność ponosi zamawiający

Możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron



Zmiany w umowach

Dopuszczalne są zmiany umowy na warunkach określonych w art. 455 ust. 1 -4 ustawy PZP.

Na podstawie art. 454 ustawy PZP nie są możliwe istotne zmiany umowy, gdy jej charakter zmienia się w sposób istotny w stosunku do pierwotnej umowy, w szczególności jeżeli zmiana:

- ❖ wprowadza warunki, które gdyby zostały zastosowane w postępowaniu o udzielenie zamówienia, to wzięliby w nim udział lub mogliby wziąć udział inni wykonawcy lub przyjęte zostałyby oferty innej treści
- ❖ narusza równowagę ekonomiczną stron umowy na korzyść wykonawcy, w sposób nieprzewidziany w pierwotnej umowie
- ❖ w sposób znaczny rozszerza albo zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy
- ❖ polega na zastąpieniu wykonawcy, któremu zamawiający udzielił zamówienia, nowym wykonawcą w przypadkach innych, niż wskazane w art. 455 ust. 1 pkt 2





AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Dziękujemy za uwagę

Opiekunowie projektów:

2021/ABM/01/00003 2021/ABM/01/00004	Renata Tess	renata.tess@abm.gov.pl	tel. 532 343 410
2021/ABM/01/00009	Dorota Szokiel	dorota.szokiel@abm.gov.pl	tel. 532 344 910
2021/ABM/01/00010	Anika Szczepańska	anika.szczepanska@abm.gov.pl	tel. 538 337 876
2021/ABM/01/00011	Ewelina Różycka-Wojdat	ewelina.rozycka-wojdat@abm.gov.pl	tel. 538 337 861
2021/ABM/01/00015	Anna Nestorowicz	anna.nestorowicz@abm.gov.pl	tel. 538 337 888
2021/ABM/01/00019 2021/ABM/01/00039	Aleksandra Fruba	aleksandra.fruba@abm.gov.pl	tel. 539 698 724
2021/ABM/01/00024 2021/ABM/01/00036	Katarzyna Kaczmarska	katarzyna.kaczmarska@abm.gov.pl	tel. 538 623 604
2021/ABM/01/00027 2021/ABM/01/00030	Katarzyna Jaroszko	katarzyna.jaroszko@abm.gov.pl	tel. 538 627 109