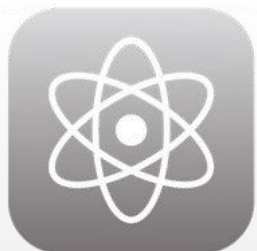




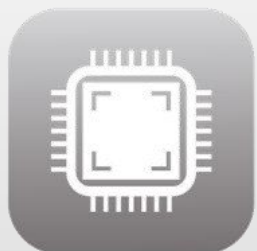
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



BIOTECHNOLOGIA



INNOWACJE



OCHRONA
ZDROWIA



PACJENT



BADANIA
KLINICZNE



Założenia Konkursu

pn. Tworzenie i rozwój Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych

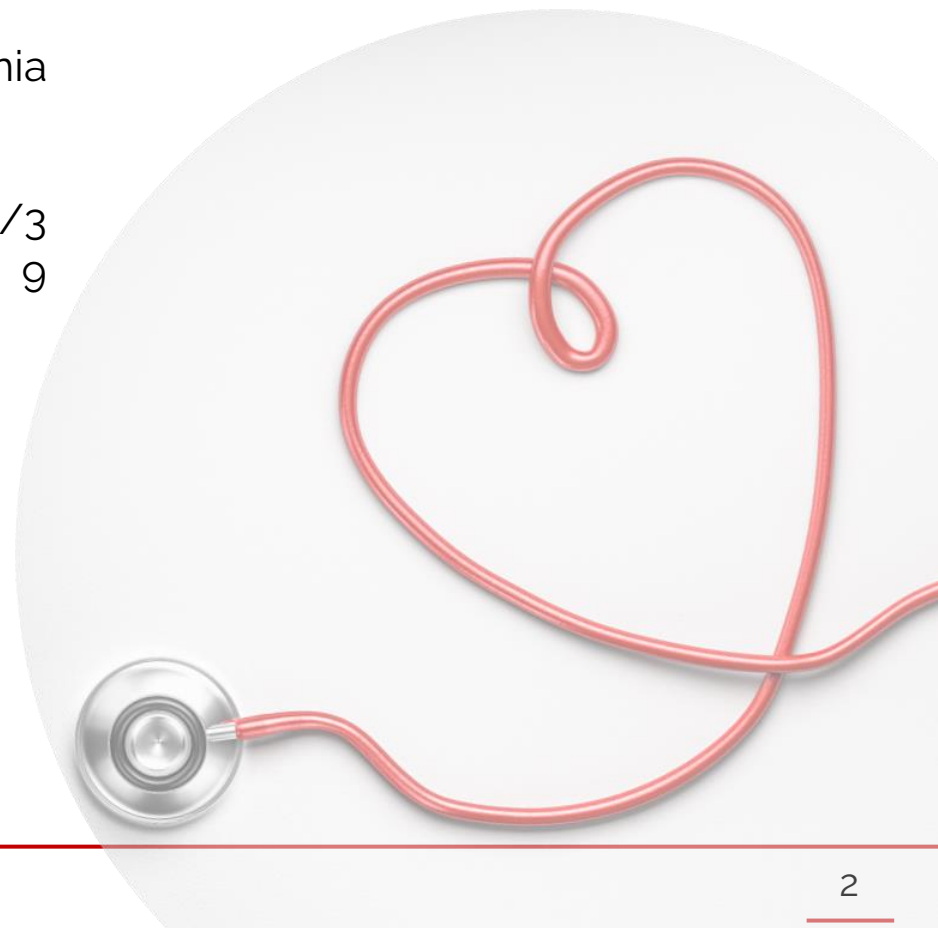
NUMER KONKURSU: ABM/2021/6

CEL KONKURSU

Głównym celem konkursu jest wybór projektów przewidujących utworzenie i rozwój Onkologicznych Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, których powstanie przełoży się na zwiększenie liczby badań klinicznych a także na zwiększenie dostępności innowacyjnych terapii dla większej grupy pacjentów na terenie RP.

Realizacja konkursu stanowi kontynuację działań ABM w zakresie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych.

W ramach realizacji II poprzednich edycji konkursu (numer ABM/2020/3 oraz ABM/2021/4) dofinansowanie otrzymało 16 projektów, w tym 9 przewidujących utworzenie ośrodków wczesnych faz.



CEL KONKURSU

Dla uzyskania pożądanego efektu konieczne jest:

- Stworzenie uporządkowanej i efektywnej struktury organizacyjnej OnkoCWBK;
- Zwiększenie dostępności do badań klinicznych dla pacjentów onkologicznych;
- Ustandaryzowanie procesów operacyjnych związanych z prowadzeniem badań klinicznych;
- Wprowadzenie systemowych rozwiązań w zakresie IT;
- Zapewnienie odpowiedniej infrastruktury;
- Skuteczne działania Public Relations - dystrybucja informacji w mediach i serwisach społecznościowych.



I EDYCJA KONKURSU



PRZEZNACZONO

100 mln zł

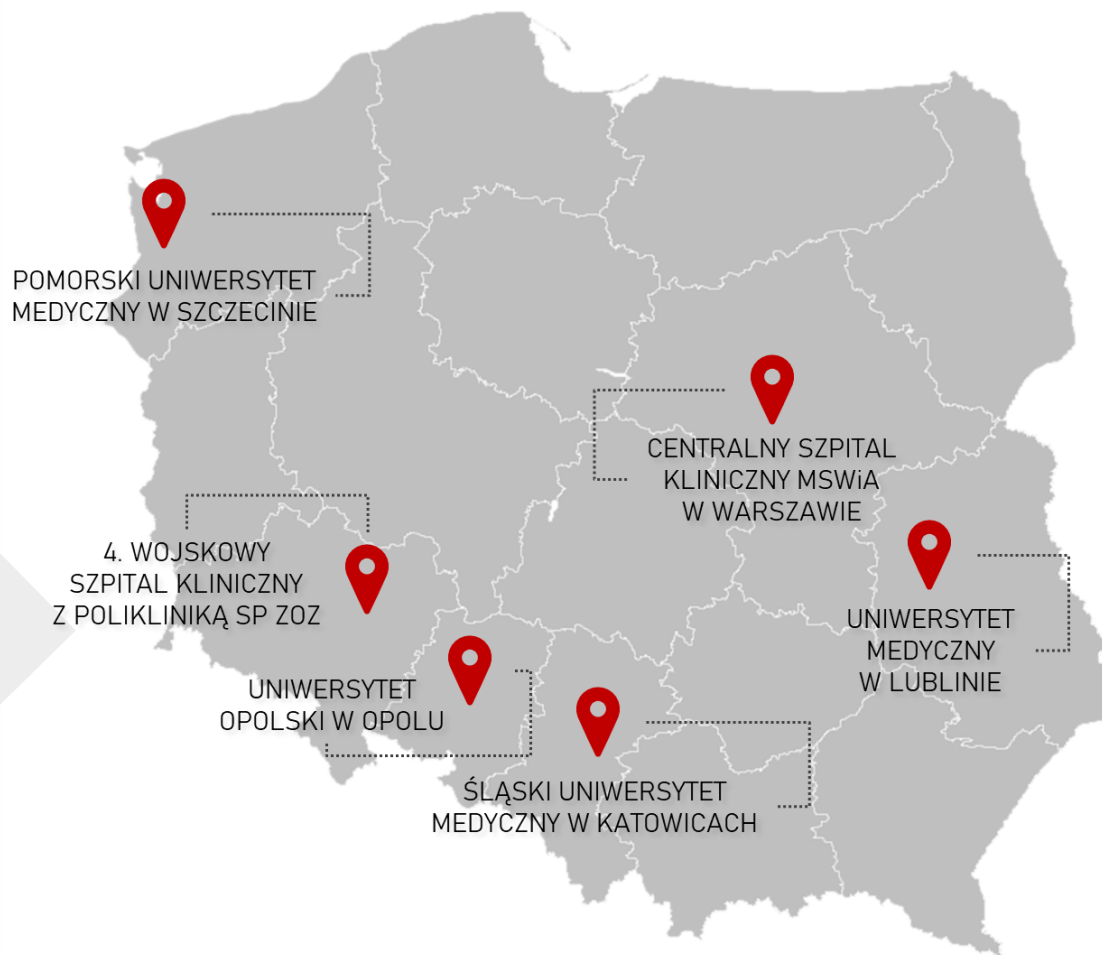
WYDATKOWANO

99 477 817,88 zł



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

II EDYCJA KONKURSU



PRZEZNACZONO

50 mln zł

WYDATKOWANO

54 048 607,24 zł

LICZBA NOWYCH
OŚRODKÓW

6



PSBK PO DWÓCH EDYCJACH KONKURSÓW



16
**Centrów Wsparcia
Badań Klinicznych**

W tym **9** Ośrodków, w których realizowane będą badania **faz wczesnych**



KWOTA PRZEZNACZONA NA KONKURS

Kwota przeznaczona na dofinansowanie projektów wyłonionych w ramach konkursu wynosi:

45 000 000,00 zł

(słownie: czterdzieści pięć milionów złotych 00/100).

Maksymalna wartość projektu wynosi:

7 500 000,00 zł

(słownie: siedem milionów pięćset tysięcy złotych 00/100).

Dofinansowanie w ramach konkursu otrzyma 6 ośrodków.

Termin składania wniosków:

od 04.10.2021 r. od godz. 12:00

do 22.11.2021 r. do godz. 12:00



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH







STANDARD MODELOWEGO ONKOLOGICZNEGO CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

OBSZARY DOFINANSOWANIA

Zgodnie z założeniami konkursu finansowane będzie 100% kosztów związanych z projektem, z uwzględnieniem limitów kwotowych w ramach następujących kategorii wydatków:

	Zaangażowanie kadry OnkoCWBK	max. 4 249 700,00 zł
	Adaptacja/modernizacja oraz zakup wyposażenia	max. 1 293 150,00 zł
	Zakup systemów IT i innych systemów wspierających	max. 1 200 000,00 zł
	Szkolenia personelu OnkoCWBK	maks. 400 000,00 zł

Dodatkowo w ramach przyznanego dofinansowania dopuszcza się rozliczanie kosztów pośrednich (ryczałt), które stanowią **5%** poniesionych kosztów rzeczywistych i nie mogą przekroczyć kwoty **357 150,00 zł**.



CZĘŚĆ I

WSKAŹNIKI



ONKOLOGICZNEGO CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH

Wskaźniki służą **ocenie stopnia uzyskania zakładanych efektów** oraz **stałemu monitorowaniu postępu realizacji projektu**. Wskaźniki definiują standard funkcjonowania OnkoCWBK, do którego Wnioskodawca powinien dążyć.



WSKAŹNIKI ILOŚCIOWE

Przeciętna liczba badań realizowanych w Okresie trwałości projektu **zwiększy się o:**

- **Co najmniej 5 badań klinicznych**, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi od 1 do 10 badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem).
- **Co najmniej 7 badań klinicznych**, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi od 11 do 29 badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem).
- **Co najmniej 10 badań klinicznych**, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi 30 i więcej badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem).

Przykład:

Jeśli Wnioskodawca **w roku 2020** zrealizował **10 badań klinicznych** to w wyniku wdrożenia Standardu Modelowego Onkologicznego CWBK, w Okresie trwałości projektu **średnio rocznie będzie prowadzić 15 badań klinicznych**.

Jeśli Wnioskodawca **w roku 2020** zrealizował **31 badań klinicznych** to w wyniku wdrożenia Standardu Modelowego Onkologicznego CWBK, w Okresie trwałości projektu **średnio rocznie będzie prowadzić 41 badań klinicznych**.

WSKAŹNIKI IŁOŚCIOWE

Ośrodek podejmie **aktywną współpracę** w zakresie rekrutacji pacjentów do badań klinicznych z podmiotami świadczącymi **podstawową opiekę zdrowotną (POZ)**.

Odsetek liczby **głównych badaczy poniżej 45 roku życia** nie może być niższy niż **20%** liczby wszystkich badaczy.

Wnioskodawca będzie **czynnie promował** potencjał swojego ośrodka w zakresie realizacji badań komercyjnych poprzez aktywne poszukiwanie potencjalnych badań we współpracy z Polską Siecią Badań Klinicznych, będzie kontaktował się z podmiotami o charakterze Contract Research Organisation oraz Sponsorami badań, celem pozyskania badań do realizacji w swoim ośrodku. Miarą aktywności w tym zakresie będzie **udzielenie odpowiedzi w każdym roku realizacji projektu na co najmniej 30 feasibility** w zakresie onkologii lub hematologii/ hematoonkologii.

WSKAŹNIKI ILOŚCIOWE - SZKOLENIA

Realizacja procesu szkoleniowego przez osoby zajmujące **stanowiska finansowane z ABM** w ramach OnkoCWBK:

70% pracowników powinno ukończyć wszystkie szkolenia z modułu obligatoryjnego.

60% pracowników powinno ukończyć jedno szkolenie dedykowane dla stanowiska z modułu specjalistycznego.

80% pracowników powinno ukończyć wszystkie szkolenia z modułu obligatoryjnego i jedno szkolenie ded. dla stanowiska zawarte w module specjalistycznym.



Realizacja procesu szkoleniowego przez osoby zajmujące **stanowiska finansowane w ramach badania klinicznego**:

70% pracowników powinno ukończyć wszystkie szkolenia zawarte module obligatoryjnym.

Rekomenduje się, aby co najmniej **60%** pracowników ukończyło jedno szkolenie dedykowane dla stanowiska zawarte w module specjalistycznym

80% pracowników powinno ukończyć wszystkie szkolenia zawarte module obligatoryjnym.

80% personelu białego powinno posiadać aktualne certyfikaty GCP (Good Clinical Practice).



WSKAŹNIKI JAKOŚCIOWE DLA BADAŃ KOMERCYJNYCH

7 DNI

Średni czas odsyłania formularzy dotyczących studium wykonalności (*ang. feasibility*).

14 DNI

- Średni czas odpowiedzi na propozycję umowy albo budżetu badania od dnia uzyskania kompletu dokumentacji od Sponsora (budżet, umowa, protokół badania);
- Średni czas odpowiedzi na zapytania (*ang. query*).

60 DNI

Średni czas procedowania umowy przez OnkoCWBK (do wskaźnika nie wlicza się czas procedowania umowy po stronie Sponsora).

20%

Liczba uczestników faktycznie włączonych do badania nie może być mniejsza niż o 20% w stosunku do zadeklarowanych w procesie feasibility.

Przykład:

Jeśli Wnioskodawca deklaruje **włączenie 10 pacjentów**, liczba faktycznie włączonych nie może być mniejsza niż **8**.

Wskaźnika nie stosuje się do badań, w których zadeklarowano włączenie mniej niż 5 pacjentów.



WSKAŹNIKI JAKOŚCIOWE DLA BADAŃ NIEKOMERCYJNYCH

14 DNI

- Średni czas odpowiedzi na propozycję umowy albo budżetu badania;
- Średni czas na sporządzenie budżetu badania

30 DNI

Średni czas odpowiedzi na możliwość realizacji badania w roli Sponsora.

6 MIES.

Średni czas na przygotowanie dokumentów niezbędnych do rejestracji badania na terytorium RP.

20%

Liczba uczestników faktycznie włączonych do badania nie może być mniejsza niż o 20% w stosunku do zadeklarowanych w procesie *feasibility*.

(Dotyczy badań wielośrodkowych prowadzonych nie w roli Sponsora). Wskaźnika nie stosuje się do badań, w których zadeklarowano włączenie mniej niż 5 pacjentów.

100%

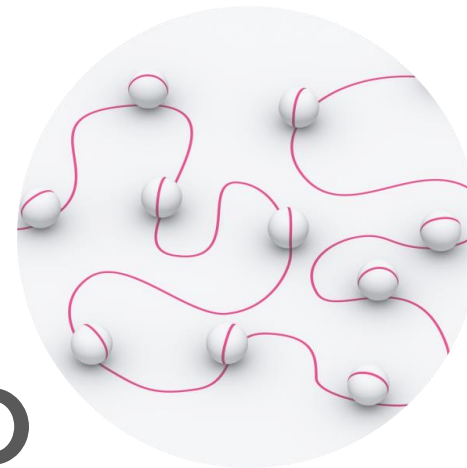
Stopień zgodności standardowego zespołu badawczego opisanego w standardzie modelowego OnkoCWBK.



CZĘŚĆ II

STANDARDU MODELOWEGO

ONKOLOGICZNEGO CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH



KOMPETENCJE ONKOCWBK

OnkoCWBK ma funkcjonować w modelu usług wspólnych zapewniających kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych.

Jednym z głównych założeń OnkoCWBK jest kontraktowanie, budżetowanie, zarządzanie oraz prowadzenie badań klinicznych. Do zrealizowania tych celów niezbędne jest zatrudnienie wykwalifikowanego personelu oraz stworzenie odpowiedniej infrastruktury. Zapewnienie tych elementów pozwoli na bezpośrednią współpracę Ośrodka ze Sponsorem badania.



- ! OnkoCWBK przez okres realizacji projektu zobowiązany jest do złożenia co najmniej 5 wniosków w konkursach na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych przez Agencję Badań Medycznych, w tym nie mniej niż 1 wniosek w każdym roku kalendarzowym.

ZASOBY LUDZKIE

Dla realizacji celów i misji OnkoCWBK niezbędna jest odpowiednia liczba wykwalifikowanych osób w ramach efektywnej i uporządkowanej struktury organizacyjnej. Strategia zatrudnienia pracowników powinna być oparta na bieżącej analizie sytuacji OnkoCWBK, planach rozwoju oraz uwzględniająca indywidualne potrzeby ośrodka w kontekście charakterystyki, liczby

i zróżnicowania realizowanych badań.

W Standardzie wyróżniono dwie główne grupy personelu OnkoCWBK:

Finansowany w ramach projektu OnkoCWBK

który jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania Ośrodka a jego praca zapewnia kompleksowe wsparcie dla zespołu prowadzącego badania kliniczne.

Finansowany w ramach badania klinicznego

przez Sponsora/CRO w ramach prowadzenia komercyjnego badania klinicznego lub w przypadku badań niekomercyjnych przez grantodawcę np. Agencję Badań Medycznych.



ZASOBY LUDZKIE

PERSONEL FINANSOWANY W RAMACH PROJEKTU ONKOCWBK

KIEROWNIK ONKOCWBK

1 etat

Do głównych zadań Kierownika należy:

- Umiejętne wyznaczanie strategii ciągłego rozwoju OnkoCWBK oraz nadzorowanie jej realizacji (uwzględniając roczną weryfikację wskaźników);
- Zarządzanie personelem OnkoCWBK.
- Promowanie OnkoCWBK w Polsce oraz na arenie międzynarodowej.
- Aktywne pozyskiwanie nowych badań i partnerów do współpracy.
- Udzielanie wsparcia merytorycznego członkom zespołu badawczego w fazie projektowania, inicjowania i realizacji.
- Skuteczne zarządzanie procesem rozpoczynania nowych badań, umożliwienie stworzenia jednego punktu kontaktowego dla sponsora odnośnie studium wykonalności (ang. feasibility).
- Nadzór nad dokumentacją (certyfikaty sprzętowe, CV zespołów badawczych, dokumenty Ośrodka) umożliwiającą bezzwłoczne podpisanie umowy dotyczącej realizacji badania klinicznego oraz rozpoczęcie badania.

ZASOBY LUDZKIE

PERSONEL FINANSOWANY W RAMACH PROJEKTU ONKOCWBK

DZIAŁ ADMINISTRACYJNY		
SPECJALISTA Z ZAKRESU PRAWA BADAŃ KLINICZNYCH	Procedowanie i negocjowanie umów oraz regularna komunikacja pomiędzy Sponsorem/CRO.	1 etat
SPECJALISTA DS. FINANSOWANIA BADAŃ	Analizowanie budżetów oraz weryfikacja treści protokołów, wycena świadczeń, rozliczanie procedur wykonywanych w ramach badania oraz faktur.	1 etat
BIOSTATYSTYK	Planowanie oraz projektowanie badań, power calculating oraz przygotowywanie analiz do sprawozdania końcowego z badania.	200h*
SPECJALISTA DS. IT	Bieżące zapewnienie nadzoru nad poprawnym funkcjonowaniem wszystkich systemów i aplikacji oraz strony internetowej oraz mediów społecznościowych.	1/2 etatu
SPECJALISTA DS. PROJEKTÓW	Przygotowanie wniosków o dofinansowanie i pozyskiwanie nowych badań dla OnkoCW/BK.	1 000h*
ASYSTENT DS. ARCHIWIZACJI I ADMINISTRACJI	Wsparcie Kierownika OnkoCW/BK, promocja OnkoCW/BK oraz archiwizacja	1/2 etatu jeśli liczba badań w ośrodku nie przekracza 50, a jeśli przekracza >50 badań – 1 pełny etat

* Na 5-letni okres trwania projektu.



ZASOBY LUDZKIE

PERSONEL FINANSOWANY W RAMACH PROJEKTU ONKOCWBK

DZIAŁ JAKOŚCI BADAŃ

SPECJALISTA DS. JAKOŚCI

Zapewnia wysoką jakość danych i wyników uzyskiwanych w przebiegu prowadzonych badań oraz zrównoważone, regularne szkolenia dla personelu.

1 etat

DZIAŁ KOORDYNOWANIA

KOORDYNATOR BADAŃ KLINICZNYCH

Wspiera i zapewnia obsługę logistyczną

Koordinator badania klinicznego może być zatrudniony wariantowo:

- 1/4 etatu, jeśli koordynuje nie więcej niż 5 badań klinicznych,
- 1/2 etatu, jeśli koordynuje 6-10 badań klinicznych,
- cały etat, jeśli koordynuje 11-20 badań klinicznych.
- W ramach projektu maks. mogą być dofinansowane 3 etaty.



ZASOBY LUDZKIE

PERSONEL FINANSOWANY W RAMACH BADANIA KLINICZNEGO

DZIAŁ BADAŃ KOMERCYJNYCH	
GŁÓWNY BADACZ, WSPÓLBADACZE, PIEŁĘGNIARKI ORAZ POZOSTAŁY ZESPÓŁ BADANIA	Odpowiadają za prawidłowy przebieg badania klinicznego zgodnie z protokołem i ICH GCP. Liczba personelu medycznego o odpowiednich kwalifikacjach musi być adekwatna do liczby prowadzonych badań i potrzeb OnkoCWBK.
FARMACEUTA	Zarządza i nadzoruje produktem badanym zgodnie z ICH GCP i Prawem Farmaceutycznym.
DIAGNOSTA LABOLATORYJNY	Zajmują się analizą materiału biologicznego - realizuje badania laboratoryjne zgodnie z założeniami jakościowymi i czasowymi protokołu badania.



ZASOBY LUDZKIE

PERSONEL FINANSOWANY W RAMACH BADANIA KLINICZNEGO

DZIAŁ BADAŃ NIEKOMERCYJNYCH

**GŁÓWNY BADACZ,
WSPÓLBADACZE,
PIELĘGNIARKI ORAZ
POZOSTAŁY ZESPÓŁ
BADANIA**

Odpowiadają za prawidłowy przebieg badania klinicznego zgodnie z protokołem i ICH GCP. Liczba personelu medycznego o odpowiednich kwalifikacjach musi być adekwatna do liczby prowadzonych badań i potrzeb OnkoCWBK.

Jeden badacz nie może prowadzić jednocześnie **więcej niż 25 badań klinicznych**, w których jest wskazany jako główny badacz.

FARMACEUTA

Zarządza i nadzoruje produktem badanym zgodnie z ICH GCP i Prawem Farmaceutycznym.

**DIAGNOSTA
LABOLATORYJNY**

Zajmują się analizą materiału biologicznego - realizuje badania laboratoryjne zgodnie z założeniami jakościowymi i czasowymi protokołu badania.

MONITOR

Odpowiada za ocenę prowadzonych badań klinicznych zgodnie z zasadami ICH GCP oraz obowiązującymi regulacjami prawnymi i wytycznymi, a także z protokołem. Czuwa nad bezpieczeństwem pacjentów (prawidłowym raportowaniem zdarzeń niepożądanych, weryfikuje poprawność danych wprowadzonych do CRF oraz poprawność zarządzania produktem badanym.

MEDICAL WRITER

Na potrzeby składania wniosków w trakcie realizacji projektu OnkoCWBK, Wnioskodawca może w budżecie projektu OnkoCWBK zatrudnić 5 razy medical writera w wymiarze 100 godzin (60 zł/h brutto brutto), czyli łącznie 500 godzin w całym okresie trwania projektu OnkoCWBK.



ZASOBY LUDZKIE

STUDIUM PRZYPADKU



Czy w ramach projektu możliwe jest zatrudnienie np. 2 koordynatorów badań klinicznych (2 etaty) kosztem innych stanowisk? =

Nie, w przypadku zaangażowania personelu do projektu w wymiarze większym niż określony w Standardzie, Beneficjent ponosi we własnym zakresie wydatki wykraczające poza określone minimum. W przypadku stanowiska koordynatora istnieje możliwość zatrudnienia wariantowego w zależności od liczby koordynowanych badań. W ramach projektu maks. mogą być dofinansowane 3 etaty.



Czy dopuszczalne jest, aby OnkoCWBK kierowała osoba na stanowisku Koordynator OnkoCWBK, a nie Kierownik jeśli taka struktura wynika ze struktury organizacyjnej danej jednostki, mimo że w Standardzie jest mowa o stanowisku Kierownika OnkoCWBK? =

Tak, struktura organizacyjna OnkoCWBK powinna być zbudowana w oparciu o indywidualne potrzeby ośrodka, a Wnioskodawca samodzielnie podejmuje decyzje o formie organizacji i nazewnictwa stanowisk. Jednak skład zespołu OnkoCWBK musi być zgodny ze Standardem tj. zawierać **wszystkie stanowiska w zakresach i wymiarach zatrudnienia**.



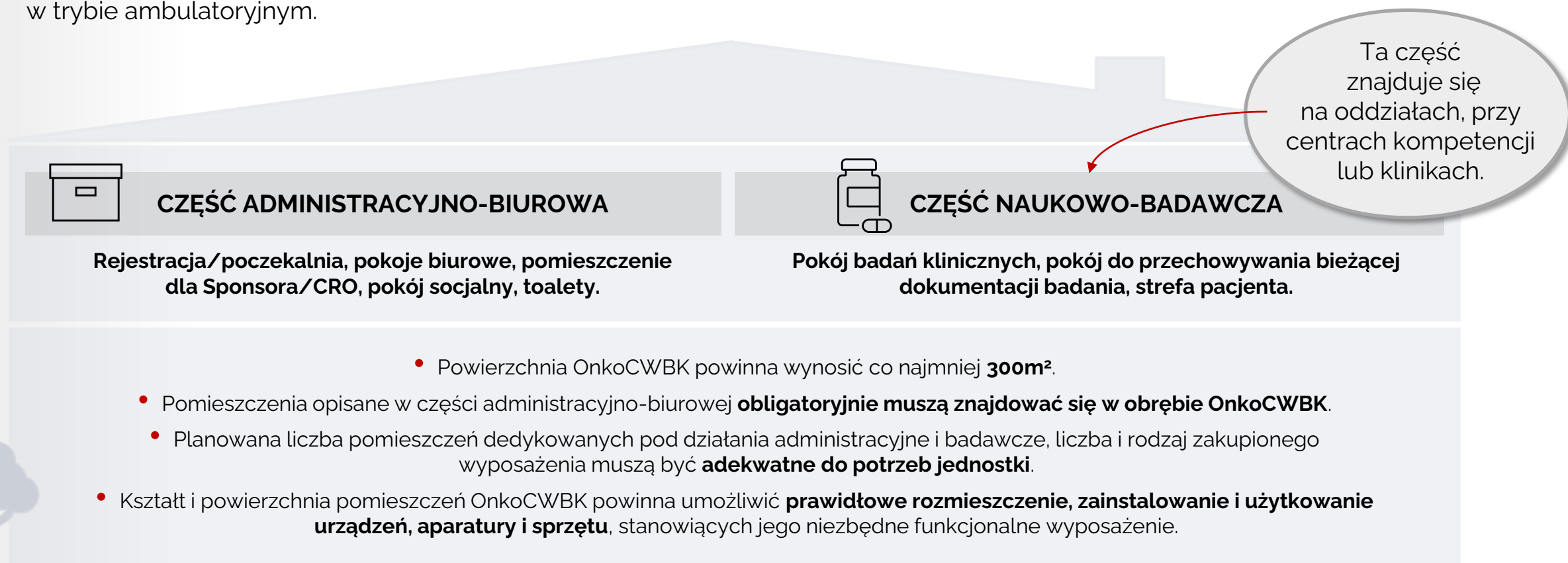
Czy osoby rekrutowane na poszczególne stanowiska od początku zatrudnienia muszą spełniać minimalne wymagania określone w Standardzie, czy jest możliwość zatrudnienia osób i jednocześnie skierowania ich na odpowiednie szkolenia/studia tak, aby po zakończeniu projektu posiadały wszystkie niezbędne umiejętności? =

Nie, niezbędne minimalne wymagania dla kadry zaangażowanej do OnkoCWBK zostały określone w Standardzie. Możliwe jest podnoszenie kompetencji pracowników w ramach szkoleń finansowanych w projekcie oraz ze środków własnych Wnioskodawcy, jednak od początku zatrudnienia kadra OnkoCWBK powinna spełniać minimalne wymagania przedstawione w Standardzie.



INFRASTRUKTURA

Proponowany model infrastruktury zawiera **przestrzeń biurową** oraz **przestrzeń pozwalającą na realizację wizyt pacjentów** w trybie ambulatoryjnym.



INFRASTRUKTURA

STUDIUM PRZYPADKU



Czy w ramach projektu jest możliwość zakupu wyposażenia innego niż ten wymieniony w Katalogu najczęściej występujących wydatków?

=

Tak, jest to możliwe, jednak zakup wyposażenia musi być niezbędny do realizacji projektu oraz odpowiednio uzasadniony we wniosku. Wyposażenie będzie mogło być przeznaczone jedynie na cele OnkoCWBK.



Czy w ramach projektu można postawić nowy budynek, który będzie funkcjonował jako OnkoCWBK?

=

Nie, budynek OnkoCWBK może powstać w ramach już istniejącego budynku, który może zostać zmodernizowany/wyremontowany w ramach dofinansowania a jego powierzchnia nie może być mniejsza niż 300m².



SYSTEMY JAKOŚCIOWE I INNE SYSTEMY WSPIERAJĄCE

W ramach dofinansowania, Ośrodek otrzyma środki na systemy jakościowe i systemy wspierające, które:

- zapewnią jednolitość w realizacji określonych procedur przez poszczególnych członków zespołu badawczego lub personelu pomocniczego;
- usprawnią proces realizacji badań klinicznych;
- ułatwią zarządzanie oraz gromadzenie danych w badaniu klinicznym.

Systemy w które będzie mógł zainwestować Ośrodek to:

**STANDARDOWE
PROCEDURY
OPERACYJNE (SOP)**

**SYSTEM
DO ZRZĄDZANIA
BADANIAMI**

**SYSTEM DO REALIZACJI
STUDIUM WYKONALNOŚCI
(ANG. FEASIBILITY)**

**SYSTEM
DO ZARZĄDZANIA
BUDŻETAMI BADAŃ**

Na powyższe zadanie można przeznaczyć **1 200 000,00 zł**

SYSTEMY JAKOŚCIOWE I INNE SYSTEMY WSPIERAJĄCE

STANDARDOWE PROCEDURY OPERACYJNE (SOP)

OnkoCWBK musi posiadać standardowe procedury operacyjne dotyczące ich specyfiki i uwzględniać właściwą analizę ryzyka, m.in. proces świadomej zgody pacjenta na badanie, bezpieczeństwo pacjenta, zarządzanie lekiem badanym, zgodność z protokołem badania klinicznego, szkolenia zespołu badawczego, rozwiązywanie problemów w badaniu.

SYSTEM DO ZRZĄDZANIA BADANIAMI

OnkoCWBK zobowiązany jest do prowadzenia rejestru badań klinicznych (aktualizowanego na bieżąco) oraz posiadania dostępu do systemu zarządzania badaniami klinicznymi, który jest zgodny z wymaganiami ICH GCP E6(R2), normą ISO 9001 oraz ISO 27001, wytycznymi CFR oraz zakresem art. 6 Ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami. System ten może być własnością (licencja) lub też być udostępniany na zasadach subskrypcji.

SYSTEM DO REALIZACJI STUDIUM WYKONALNOŚCI (ANG. FEASIBILITY)

OnkoCWBK w swoich zasobach posiada procedury/systemy pozwalające na szybkie wyszukiwanie potencjalnych uczestników badania oraz prowadzi ewidencję zrealizowanych studiów wykonalności.

SYSTEM DO ZARZĄDZANIA BUDŻETAMI BADAŃ

OnkoCWBK musi prowadzić wyodrębnioną ewidencję kosztów i przychodów w ramach badania klinicznego co zapewni klarowny podział kosztów badań pomiędzy NFZ a Sponsorem.

KATEGORIE WYDATKÓW

STUDIUM PRZYPADKU



Do jakiej kategorii wydatków należą systemy oraz infrastruktura informatyczna tj. zestawy komputerowe, systemy sieci komputerowych, serwery, zakup licencji systemów wspomagających realizację, budżetowanie badań?



Czy koszty wytworzenia SOP-ów należy ująć w koszcie wynagrodzeń, czy jednak może to być ujęte w kosztach zadania 3 związanych z systemami jakościowymi i innymi systemami wspierającymi?

=

Zestawy komputerowe powinny być uwzględnione w kategorii "adaptacja/modernizacja oraz wyposażenie", natomiast systemy sieci komputerowych służące do zarządzania badaniami, licencje oraz serwery powinny być uwzględnione w kategorii "systemy jakościowe i inne systemy wspierające".

Systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z funkcjonowaniem OnkoCWBK są kosztami niekwalifikowalnymi.

=

Koszty tworzenia procedur wpisują się w kategorię kosztów zadania dot. systemów jakościowych i innych systemów wspierających.





CZĘŚĆ III

SZKOLENIE PERSONELU

ONKOLOGICZNEGO CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

SZKOLENIE PERSONELU

Jednym z kluczowych elementów sprawnie funkcjonującego ośrodka jest wykwalifikowana kadra. Aby zapewnić odpowiednie kompetencje, niezbędne jest wdrożenie kompleksowego programu szkoleń przeznaczonych dla wszystkich pracowników ośrodka. Systematyczne podnoszenie wiedzy z zakresu badań klinicznych pozwoli sprostać wyzwaniom stojącym przed zespołem badawczym.

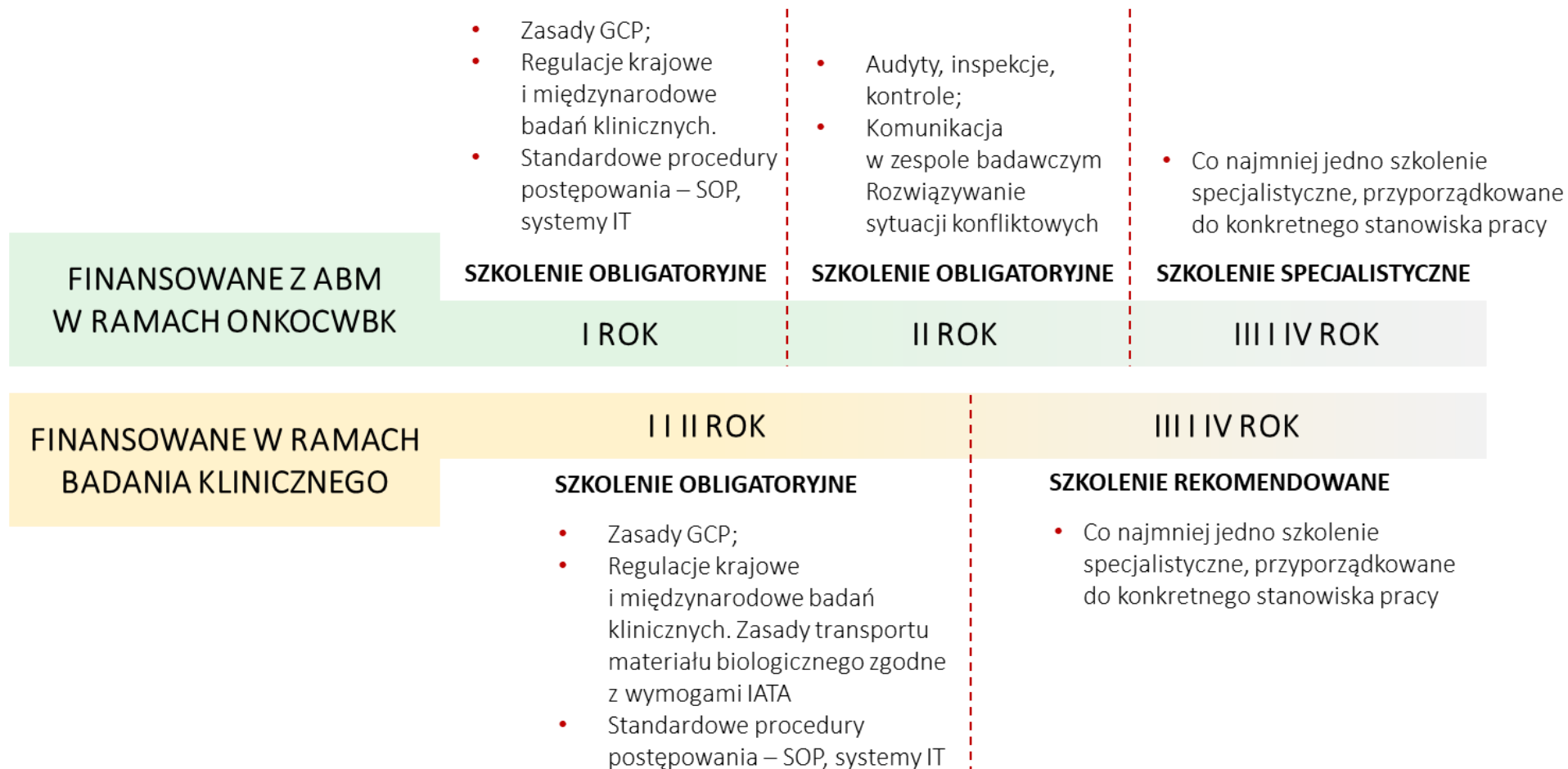
Warunki związane z realizacją procesu edukacyjnego pracowników OnkoCWBK:

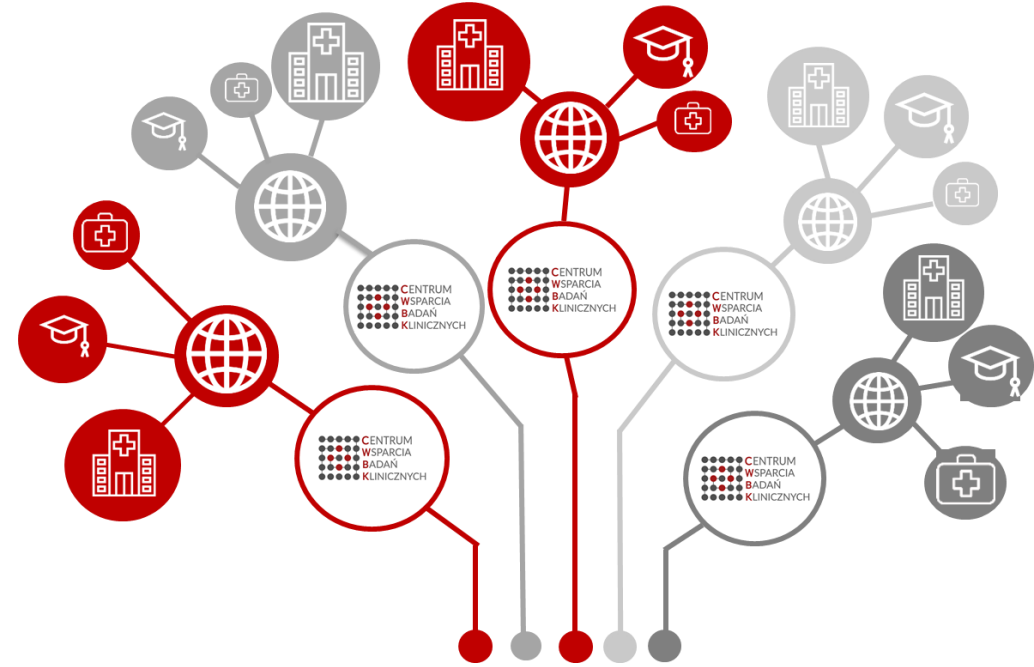
- **Specjalista ds. jakości** jest odpowiedzialny za wyłonienie firmy szkoleniowej/prelegentów zewnętrznych do prowadzenia szkoleń dedykowanych pracownikom OnkoCWBK.
- Kwota na realizację szkoleń **nie może przekroczyć 400 tys. zł w okresie pięcioletnim**.
- Wszystkie szkolenia **muszą być odpowiednio udokumentowane** (protokoły z przeprowadzenia szkoleń, roczne raporty, podsumowania).
- **Specjalista ds. jakości jest odpowiedzialny za osiągnięcie wskaźnika realizacji szkoleń.**

Rozliczanie realizacji procesu szkoleniowego będzie się odbywało w **trybie rocznym**.

SZKOLENIE PERSONELU

STANOWISKA





CENTRA WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH A POLSKA SIEĆ BADAŃ KLINICZNYCH



CELE I GŁÓWNE ZAŁOŻENIA PSBK

Wypracowanie wspólnego standardu jakości

Ujednoczenie procesów operacyjnych w zakresie prowadzenia badań komercyjnych, efektywnej realizacji badań własnych – niekomercyjnych, a także badań wczesnych faz ze sprawniejszą ich obsługą

Wymiana wiedzy i doświadczeń, wspólne rozwiązywanie problemów ośrodków oraz poprawa współpracy krajowej między ośrodkami będącymi w sieci, co wpłynie znacząco na proces skutecznej rekrutacji w skali kraju oraz usprawni proces feasibility

Działania mające na celu kształcenie kadry badań klinicznych oraz podnoszenie kwalifikacji personelu biorącego udział w badaniu klinicznym

Ujednoczenie zasad realizacji badań, kontraktowania, wyceny czy rozliczeń, w długotrwałej perspektywie przyczyni się do optymalizacji kosztów w zakresie refundacji oraz polityki lekowej w systemie ochrony zdrowia



POLSKA SIEĆ BADAŃ KLINICZNYCH (PSBK)

Wnioskodawca może złożyć Wniosek samodzielnie



Wnioskodawca składając Wniosek zobowiązuje się do **włączenia utworzonego w wyniku realizacji projektu CWBK do Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK). Kryterium merytoryczne szczegółowe nr 5 (obligatoryjne).**

Celem PSBK jest:

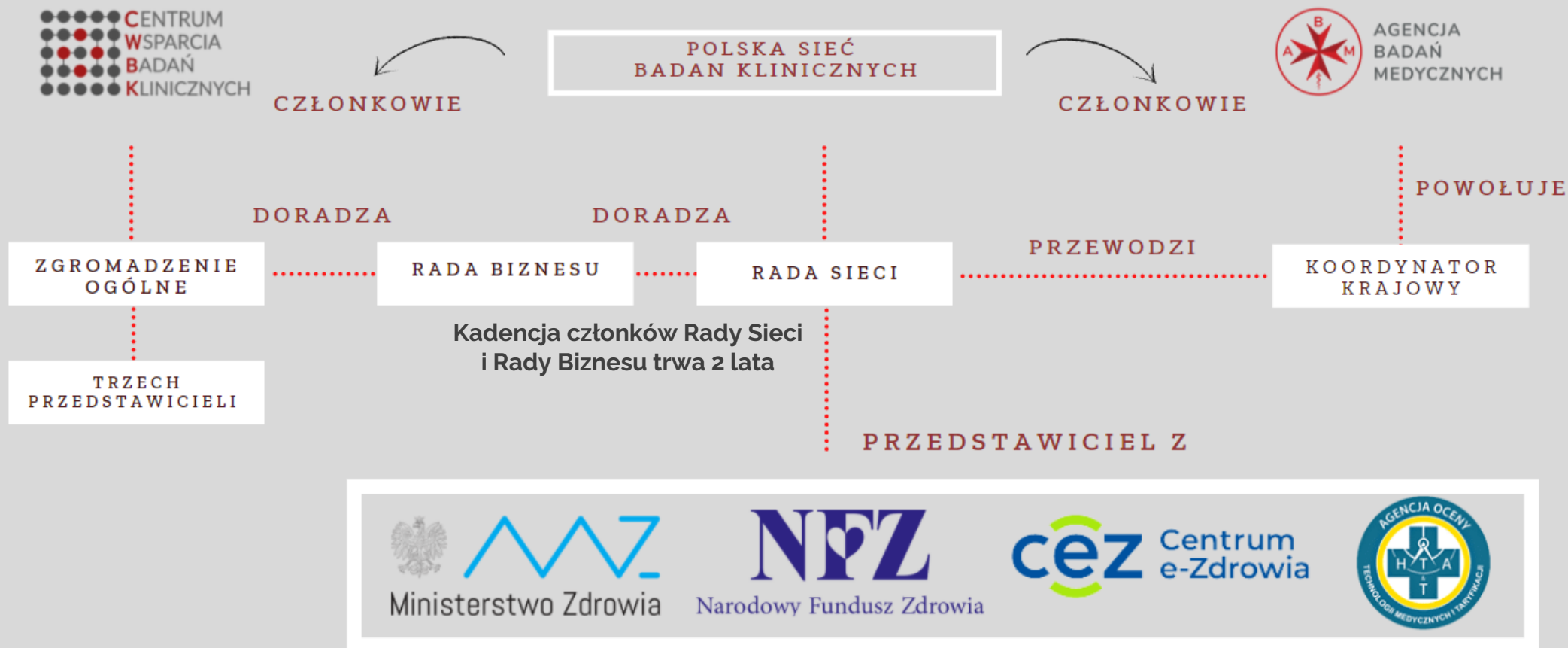
- 1) wdrożenie jednolitych, systemowych rozwiązań jakościowych i procesowych w ośrodkach, jako podmiotach realizujących badania kliniczne w Polsce;
- 2) wymiana wiedzy i dobrych praktyk pomiędzy ośrodkami;
- 3) wspólna realizacja badań wieloośrodkowych.

Beneficjenci niniejszego Konkursu, będą należeć do **grupy podmiotów** działających w ramach PSBK.

W dalszej perspektywie planowane jest włączenie do sieci innych podmiotów prowadzących badania kliniczne.

STRUKTURA ORGANIZACYJNA

POLSKIEJ SIECI BADAŃ KLINICZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

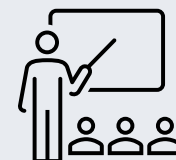
POLSKA SIEĆ BADAŃ KLINICZNYCH – WSPARCIE ABM



platforma PSBK



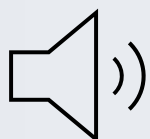
inicjowanie działań
edukacyjnych



działalność
edukacyjna



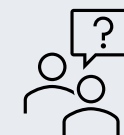
wzory dokumentów



promocja



studium
wykonalności badań
wielośrodkowych



działalność doradcza
i konsultacyjna



audyty i certyfikacja
Ośrodków





AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



ZASADY UBIEGANIA SIĘ O DOFINANSOWANIE W KONKURSIE PN. TWORZENIE I ROZWÓJ ONKOLOGICZNYCH CENTRÓW WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

Wnioskodawcą może być:

Podmiot leczniczy w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej utworzony przez Skarb Państwa reprezentowany przez ministra lub centralny organ administracji rządowej lub jednostkę samorządu terytorialnego posiadający kontrakt z OW NFZ oraz udzielający świadczeń szpitalnych.

W konkursie będą mogli uzyskać dofinansowanie jedynie Wnioskodawcy posiadający kontrakt z OW NFZ w zakresie świadczeń szpitalnych co najmniej:

- **z chirurgii ogólnej lub onkologicznej oraz**
- **chemioterapii lub radioterapii (teleradioterapii/brachyterapii).**

Jednym z kluczowych kryteriów niezbędnych do spełnienia w konkursie jest posiadanie przez Wnioskodawcę doświadczenia w realizacji jako ośrodek minimum **15 badań klinicznych** (niekomercyjnych/komercyjnych) ciągu **5 lat** poprzedzających rok złożenia Wniosku.



WNIOSEK O DOFINANSOWANIE

Wniosek należy przygotować w oparciu o:

- Regulamin Konkursu;
- Standardy Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych;
- Wymagania zawarte w załącznikach do Regulaminu Konkursu tj.: Agendzie badawczej;
- Oświadczenia o kwalifikowalności podatku VAT Wnioskodawcy;
- Oświadczenia dot. doświadczenia w realizacji badań klinicznych.

Ponadto Wnioskodawca planując przygotowanie Wniosku powinien zapoznać się ze wzorem umowy o dofinansowanie (Beneficjent jednopodmiotowy) i załącznikami;

- Weksel wraz z deklaracją wekslową, wzór oświadczenia o poddaniu się egzekucji;
- Porozumienie w sprawie utworzenia PSBK.

WNIOSEK O DOFINANSOWANIE

Załącznikami obligatoryjnymi do Wniosku są:

- a) dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku;
- b) schemat struktury organizacyjnej, ze wskazaniem nazw poszczególnych stanowisk, ich liczby oraz zakresu obowiązków; Struktura organizacyjna odzwierciedla potrzeby ośrodka i uwzględnia charakterystykę badań, analizę ryzyka i planowany rozwój;
- c) agenda badawcza, uwzględniająca opis strategii rozwoju, finansowania (w tym utrzymania ciągłości finansowania) wraz z tabelą finansową;
- d) oświadczenie dotyczące doświadczenia w badaniach klinicznych;
- e) oświadczenie o kwalifikowalności VAT Wnioskodawcy,
- f) plany techniczne/wizualizacje/schematy/rzuty tworzonego ośrodka CWBK wraz ze szczegółowym opisem pomieszczeń, wyposażeniem oraz przypisanymi stanowiskami.

Wszystkie obligatoryjne załączniki do Wniosku muszą zostać podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego).

UMOWA O DOFINANSOWANIE I ZAŁĄCZNIKI



Wzór umowy dla: **Beneficjenta jednopodmiotowego**



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

- **oświadczenia Beneficjenta o poddaniu się egzekucji** w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego
oraz
- **weksła in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym**, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z załącznikiem do wzoru Umowy.



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

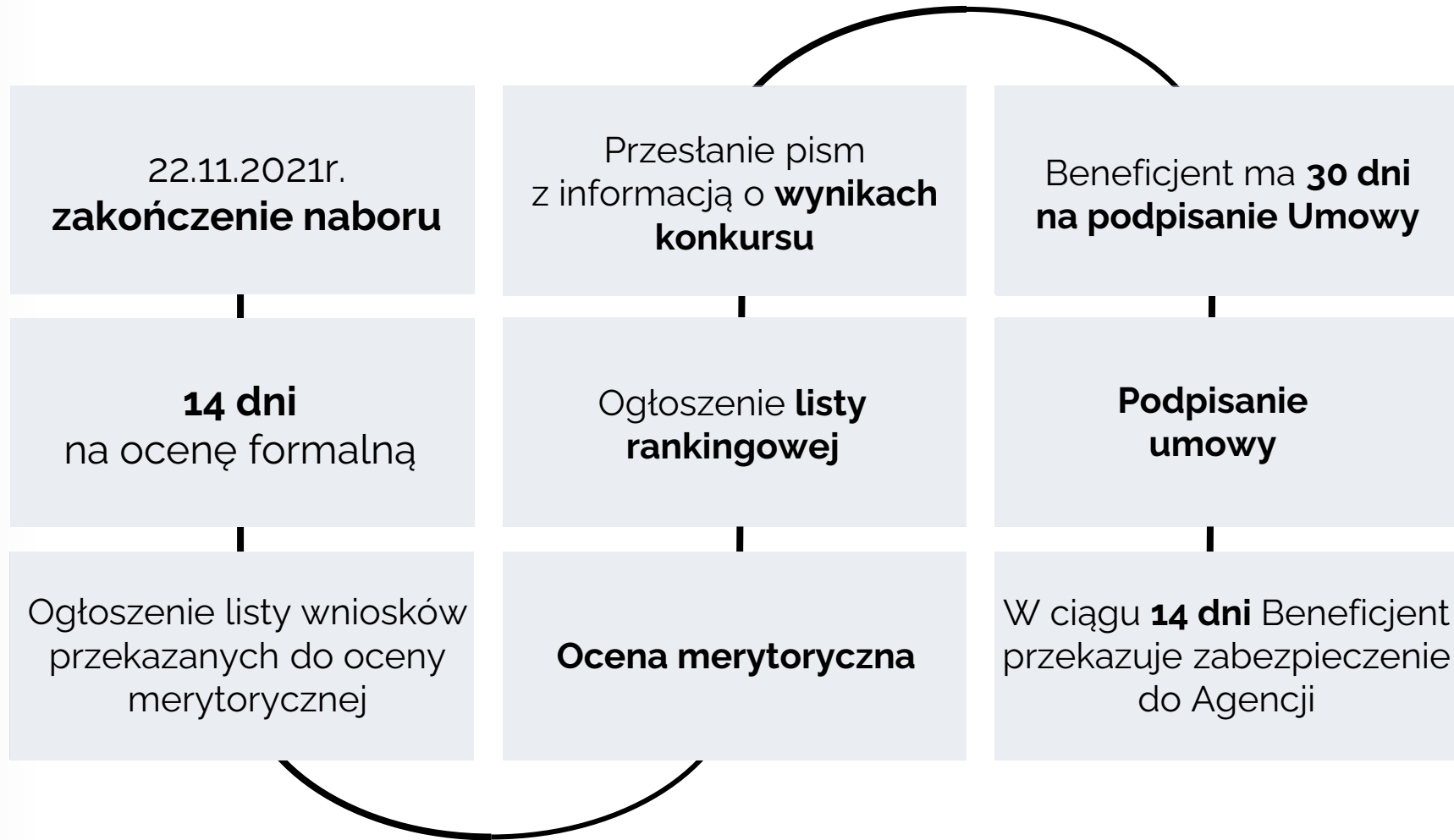
KRYTERIA I PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

W KONKURSIE PN. TWORZENIE I ROZWÓJ ONKOLOGICZNYCH CENTRÓW WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH

NUMER KONKURSU: ABM/2021/6



HARMONOGRAM PRAC I TERMINY



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



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



W przypadku gdy dwa lub więcej Wniosków o dofinansowanie uzyska taką samą liczbę punktów o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryteriów ustawowych w kryteriach wartość naukowa projektu oraz innowacyjność projektu.

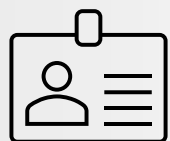


Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia umowy o dofinansowanie w terminie 30 dni od daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu w sprawie rekomendacji projektu do dofinansowania. **Agencja zastrzega, że niezachowanie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

USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU

Wniosek o dofinansowanie jest oceniony pozytywnie, jeśli:

- od obu oceniających uzyskać minimum **po 50% punktów** za **spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i za każde kryterium ustawowe** uzyskać co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu, który został określony w Karcie oceny merytorycznej Wniosku dla poszczególnych kryteriów ustawowych;
- obaj oceniający ocenili, że spełnia wszystkie kryteria szczegółowe.



W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał **poniżej 50% punktów** ogólnej liczby punktów przewidzianych za ocenę kryteriów ustawowych lub poniżej minimalnego progu punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym, a drugi oceniający ocenił Wniosek pozytywnie) możliwe jest przeprowadzenie **spotkania eksperckiego, w celu rozpoznania możliwości osiągnięcia konsensusu co do oceny**. Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do **dodatkowej trzeciej oceny**. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowią **wyniki dwóch zbieżnych ze sobą**



PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

OCENA FORMALNA

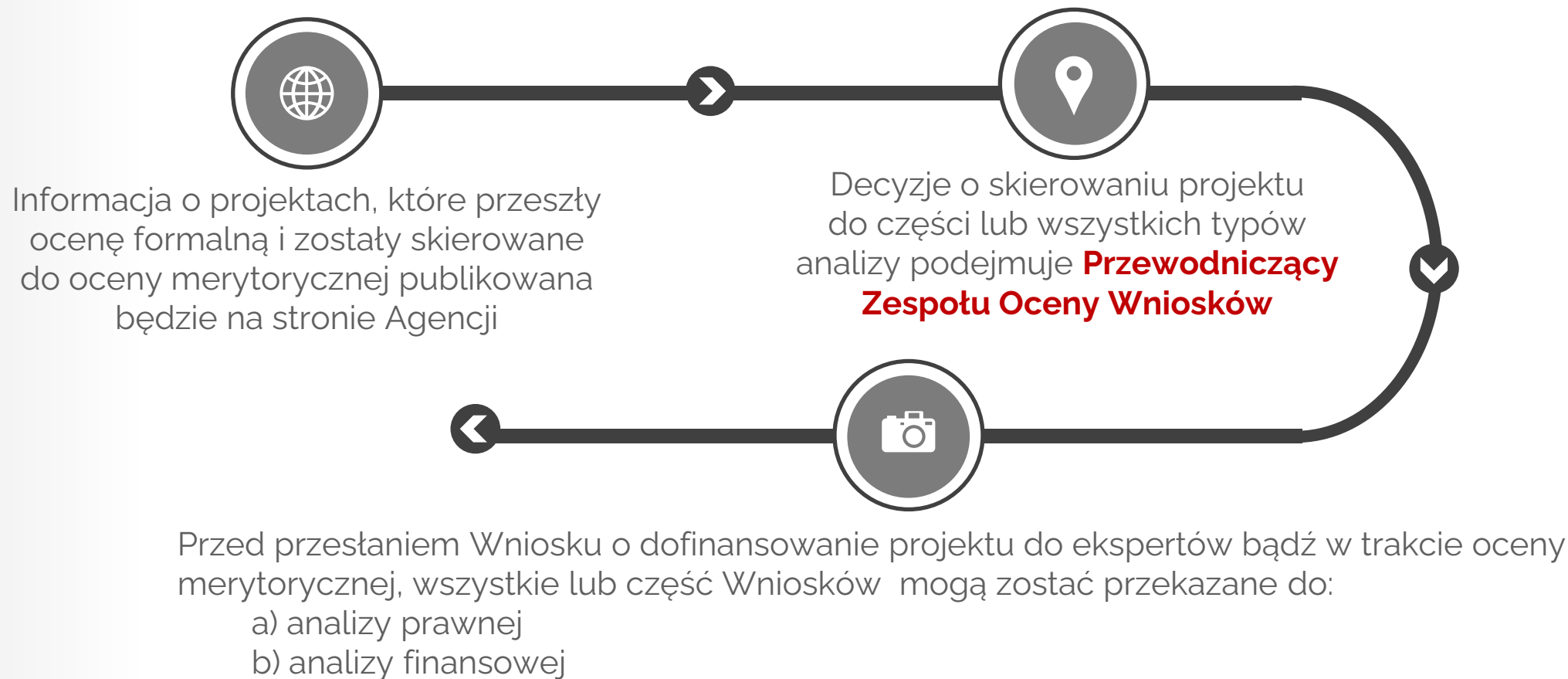
Oceny formalnej Wniosków o dofinansowanie dokonuje Zespół Oceny Wniosków składający się z pracowników ABM

OCENA MERYTORYCZNA

Oceny merytorycznej Wniosku o dofinansowanie dokonuje dwóch ekspertów



PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

1

Czy Wniosek o dofinansowanie został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego?

(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

2

Czy Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot? (pkt 1.5 Regulaminu)

(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu

3

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

(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu

OCENA FORMALNA - KRYTERIA

4

Czy Wniosek wypełniono w języku polskim?

(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

5

Czy wszystkie obligatoryjne pola wniosku zostały wypełnione?

(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu

6

Czy Wniosek zakłada rozpoczęcie projektu 21 marca 2022 r.?

(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

7

Maksymalny czas trwania projektu wynosi nie dłużej niż 5 lat, ale nie krócej niż 3 lata.

(TAK/NIE) – podlega uzupełnieniu

8

Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki?

(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu

9

Czy Wnioskodawca (sumarycznie) zrealizował minimum 15 komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych w ciągu 5 lat poprzedzających rok złożenia Wniosku (tj. lata 2016-2020)?

(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu

OCENA FORMALNA - KRYTERIA

10

Czy całkowita wartość wnioskowanego dofinansowania nie jest większa niż 7,5 mln zł (słownie: siedem milionów pięćset tysięcy złotych)?

(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

11

Projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia Standardu Modelowego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych przeciętna liczba badań klinicznych realizowanych w Okresie trwałości projektu zwiększy się o:

- co najmniej 5 badań klinicznych, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi od 1 do 10 badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem).
- co najmniej 7 badań klinicznych, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi od 11 do 29 badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem).
- co najmniej 10 badań klinicznych, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi 30 i więcej badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem).

(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu

OCENA FORMALNA - KRYTERIA

12

Wnioskodawca nie otrzymał dofinansowania w konkursie nr ABM/2020/3 lub ABM/2021/4.

(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

13

Czy Wnioskodawca złożył w projekcie czynną promocję OnkoCWBK w zakresie realizacji badań komercyjnych poprzez aktywne poszukiwanie potencjalnych badań we współpracy z Polską Siecią Badań Klinicznych co w efekcie ma skutkować odpowiedzią na co najmniej 30 studium wykonalności (ang. feasibility) rocznie?

(TAK/NIE) – podlega uzupełnieniu

14

Projekt zakłada, że w wyniku jego realizacji oraz w Okresie trwałości projektu odsetek badaczy poniżej 45 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza nie będzie mniejszy niż 20%.

(TAK/NIE) – podlega uzupełnieniu

OCENA FORMALNA - KRYTERIA

15

Projekt jest zgodny z wytycznymi zawartymi w dokumencie pn. Standard Modelowego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, w tym w szczególności projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia usprawnień będących jego częścią:

A. dla komercyjnych badań klinicznych:

- średni czas odpowiedzi na propozycję umowy albo budżetu badania nie przekracza **14 dni** kalendarzowych od dnia uzyskania kompletu dokumentacji od Sponsora (budżet, umowa, protokół badania);
- średni czas odsyłania formularzy dotyczących studium wykonalności (ang. feasibility) wyniesie **do 7 dni** kalendarzowych;
- średni czas trwania procedowania umów na badania kliniczne pomiędzy Sponsorem/CRO a ośrodkiem badawczym wyniesie **do 60 dni** kalendarzowych (do wskaźnika nie wlicza się czas procedowania umowy po stronie Sponsora);
- średni czas odpowiedzi na zapytania (ang. query) nie przekracza **14 dni** kalendarzowych;
- liczba uczestników faktycznie włączonych do badania **nie może być mniejsza niż o 20%** w stosunku do zadeklarowanych w procesie feasibility, chyba że istnieją czynniki zewnętrzne niezależne od Sponsora i badacza uniemożliwiające włączenie pacjentów do badania.

B. dla niekomercyjnych badań klinicznych:

- średni czas na odpowiedzi na propozycję umowy albo budżetu badania nie przekracza **14 dni** kalendarzowych od dnia uzyskania kompletu dokumentacji od Sponsora (budżet, umowa, protokół badania);
- średni czas odpowiedzi na możliwość realizacji badania w roli Sponsora, w przypadku zgłoszenia propozycji badania niekomercyjnego przez Badacza albo inny Ośrodek wynosi **do 30 dni** kalendarzowych;
- średni czas na sporządzenie budżetu badania wynosi **do 14 dni** kalendarzowych;
- średni czas na przygotowanie dokumentów do badania na terytorium RP wynosi **do 6-mcy**;
- liczba uczestników faktycznie włączonych do badania **nie może być mniejsza o 20%** w stosunku do zadeklarowanych w procesie feasibility (dotyczy badań wieloośrodkowych prowadzonych nie w roli Sponsora);
- stopień zgodności składu standardowego zespołu badawczego ze Standardem Modelowym OnkoCWBK powinien wynosić **100%**.

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA I PUNKTACJA

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

KRYTERIA USTAWOWE

Max. 130 pkt

KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

Oceniane są na zasadzie
spełnia/nie spełnia

KRYTERIA PREMIUJĄCE

Max. 20 pkt



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

Kryterium 1.

Wartość naukowa projektu

Wymagany próg punktowy wynosi **10 pkt**

Max. **20 pkt**

W ramach kryterium brane pod uwagę będzie:

- Wpływ wdrożenia projektu (uruchomienia OnkoCWBK) na wzrost potencjału naukowego Wnioskodawcy.
- Szacunkowy wzrost możliwości realizacji projektów naukowych przez OnkoCWBK.
- Prace nad przygotowaniem i późniejszym uruchomieniem OnkoCWBK muszą zostać podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy i części dotyczące prac organizacyjnych i rozwojowych.
- Efekt końcowy każdego etapu w postaci kamieni milowych musi zostać sparametryzowany i precyzyjnie określony we Wniosku. Zakładane rezultaty muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście harmonogramu i budżetu projektu.
- Projekt powinien identyfikować i precyzyjnie określać ewentualne ryzyka związane z pracami przy organizowaniu założeń funkcjonowania OnkoCWBK oraz wpływ tych ryzyk na realizację projektu, z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych.
- Strategia upowszechniania wyników z badań klinicznych.

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



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

Kryterium 2.

Wpływ projektu na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu konieczności

Wymagany próg punktowy wynosi **20 pkt**

Max. **40 pkt**

W ramach kryterium brane pod uwagę będzie:

wpływ proponowanego projektu na poprawę zdrowia obywateli na skutek wprowadzania do praktyki klinicznej rezultatów badań klinicznych prowadzonych w ramach OnkoCW/BK. Wnioskodawca powinien przedstawić planowane do realizacji obszary badań klinicznych i działania, które będą uzasadniać każdy z poniższych punktów:

- 1) ratowanie życia i uzyskanie pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 10 pkt);
- 2) ratowanie życia i uzyskanie poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 10 pkt);
- 3) zapobieganie przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 10 pkt);
- 4) poprawianie jakości życia (od 0 pkt do 10 pkt).

Ocena uwzględniać będzie również podjęcie działań opartych na profilaktyce, działaniach edukacyjnych pacjentów, współpracy z organizacjami pacjenckimi oraz wczesnej diagnostyce i celowanemu leczeniu. W ramach tego kryterium należy przedstawić **4-letni plan na realizację niekomercyjnych badań klinicznych**. Wykazane działania muszą być poparte uzasadnieniem.

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

Kryterium 3.

Innowacyjność projektu

Wymagany próg punktowy wynosi **10 pkt**

Max. **20 pkt**

W ramach kryterium brane pod uwagę będzie:

- opracowanie modelu zmiany organizacyjnej w zakresie zarządzania ścieżkami: pacjentów, leków i materiał biologicznego;
- opracowanie innowacyjnego modelu organizacyjnego w zakresie stosunków z otoczeniem tj. współpracy ze Sponsorami badań i CRO;
- innowacji w zakresie organizacji miejsca pracy administracji i zespołów badawczych oraz miejsc przyjęć i leczenia pacjentów;
- utworzenie **dodatkowych stanowisk ponad Standard**, które wpłyną na **wzrost portfolia** i liczbę realizowanych badań w OnkoCWBK; stanowiska te będą finansowane ze środków własnych Wnioskodawcy;
- poprawne zaplanowanie procesów, procedur związanych z bezpieczeństwem pacjenta w badaniu klinicznym, współpracą z monitorem/Sponsorem, a także głównym badaczem – wdrożenie SOPów/instrukcji;
- opis planu współpracy z POZ w celu zwiększenia świadomości pacjentów o możliwości udziału w badaniach klinicznych oraz plan służący poprawie rekrutacji do badań klinicznych na poziomie współpracy z POZ;
- wdrożenie systemów informatycznych zwiększających rzetelność prowadzenia badań klinicznych oraz skracających czas, m.in. negocjowania umów;
- inne działania i procesy wychodzące poza ramy Standardu, które optymalizują funkcjonowanie OnkoCWBK lub będą miały wpływ na podniesienie świadomości uczestników badania klinicznego.



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

Kryterium 4.

Przewidywane efekty ekonomiczne

Wymagany próg punktowy wynosi **10 pkt**

Max. **20 pkt**

W ramach kryterium brane pod uwagę będzie:

- zdolność do zapewnienia Wnioskodawcy **samofinansowania się** w trakcie realizacji projektu (tj. minimum 3 i maksymalnie 5 lat) oraz w Okresie trwałości projektu (5 lat); podstawą do oceny tego punktu jest przedstawienie precyzyjnego opisu działań (w oparciu o analizę/ symulacje kosztów ujętych w *Agendzie badawczej*), które pozwolą Wnioskodawcy zrealizować poszczególne założenia;
- **adekwatność wydatków** do zaproponowanych działań. W ramach tego punktu oceniana będzie kwalifikowalność przedstawionych pozycji kosztowych z załącznikami Konkursu;
- zapewnienie współfinansowania inwestycji oraz kosztów prowadzenia działalności nie objętych wsparciem np. **wynagrodzenia**
a
wykraczające poza wskazany w załącznikach wymiar etatów, koszty utrzymania infrastruktury, koszty utrzymania OnkoCWB K w Okresie trwałości projektu, tj. 5 lat od zatwierdzenia raportu końcowego realizacji projektu;
- uwzględnienie narzędzi do poprawnej **identyfikacji ewentualnego ryzyka/zagrożeń/barier** utrudniających osiągnięcie dodatnich efektów ekonomicznych w ramach OnkoCWBK – projekt powinien identyfikować i precyzyjnie określać ewentualne ryzyka związane z pracami przy organizowaniu założeń funkcjonowania OnkoCWBK, z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych;
- przedstawienie precyzyjnego **harmonogramu z uwzględnieniem jasno określonych kamieni milowych**.



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

Kryterium 5.

Możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia

Wymagany próg punktowy wynosi **10 pkt**

Max. **20 pkt**

W ramach kryterium brane pod uwagę będzie:

- opis wpływu zwiększenia liczby badań klinicznych na **rozszerzenie oferty terapeutycznej podmiotu**;
- wpływ badań klinicznych na **finanse** podmiotu leczniczego;
- opisana szczegółowo we Wniosku kwestia **zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta** w badaniu klinicznym poprzez zaangażowanie w OnkoCWBK odpowiednio wykwalifikowanego personelu, spełniającego wymagania określone w Standardzie, a także w przypadku badań niekomercyjnych zaangażowanie monitora badań niekomercyjnych;
- **zwiększenie liczby szkoleń** z zakresu jakości prowadzenia badań klinicznych dla personelu OnkoCWBK, co podniesie ogólną świadomość oraz wiedzę w zakresie optymalnego prowadzenia badania klinicznego w danym obszarze (np. koordynowania badaniem klinicznym, ordynacji leków, obsługi teleinformatycznej);
- ocena wpływu realizacji badań niekomercyjnych na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia.

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

Kryterium 6.

Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w pkt. 1.5. Regulaminu, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania projektu

Wymagany próg punktowy wynosi **5 pkt**

Max. **10 pkt**

Należy uwzględnić obecne możliwości ośrodka i kwalifikacje jego personelu w odniesieniu do możliwości realizacji projektów naukowych i upowszechniania wyników poprzez wykazanie:

- liczby publikacji naukowych (polsko i anglojęzycznych);
- **maksymalnie pięciu** publikacji uwzględniając punkty Impact Factor;
- indeks Hirscha **maksymalnie pięciu** wybranych głównych badaczy, realizując badania kliniczne w jednostce;
- odsetek badaczy prezentujący wyniki z badań klinicznych na konferencjach i sympozjach naukowych średnio w roku;
- wskaźnika kształcenia i nadawania tytułu/stopnia naukowego pracownikom ośrodka (w tym doktora, doktora habilitowanego, profesora jednostki, profesora zwyczajnego) w obszarze nauk medycznych i pokrewnych **w okresie 10 lat przed złożeniem Wniosku**;
- wskaźnika skuteczności pozyskiwania środków na dofinansowanie badań naukowych poprzez wykazanie stosunku liczby otrzymanych Projektów do liczby wnioskowanych o dofinansowanie (np. do NCN, NCBiR), (**projekty niekomercyjnych badań klinicznych, eksperymenty medyczne, granty naukowe z obszaru medycyny**);
- liczby prowadzonych badań **w okresie 5 lat** poprzedzających rok złożenia Wniosku z uwzględnieniem podziału na komercyjne, niekomercyjne badania kliniczne, **eksperymenty medyczne, inne badania naukowe; z uwzględnieniem obszarów w zakresie dziedziny onkologii i hematologii** (np. profilaktyka, farmakologia, leczenie chirurgiczne) prowadzonych badań naukowych z możliwością realizacji własnych innowacyjnych badań naukowych, które mogą być podstawą dla realizacji badań klinicznych.

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

1

Projekt zakłada, że skład zespołu CWBK jest zgodny ze Standardami Modelowego OnkoCWBK tj. zawiera wszystkie stanowiska w zakresach i wymiarach zatrudnienia wymienionych w Standardach.

SPEŁNIA/NIESPEŁNIA

2

Projekt zakłada, że infrastruktura OnkoCWBK jest zgodna ze Standardem (Rozdział 3) zawiera wszystkie pomieszczenia wymienione w Standardzie, które w części administracyjno-biurowej tworzą zwartą strukturę znajdującą się w jednym budynku na terenie podmiotu leczniczego, a w przypadku części naukowo-badawczej, znajdują się przy odpowiednich klinikach lub centrach kompetencji, a ich łączna powierzchnia nie jest mniejsza niż 300m².

SPEŁNIA/NIESPEŁNIA

3

Projekt zakłada, że Wnioskodawca zapewni trwałość projektu 5 lat po zakończeniu Okresu realizacji projektu.

SPEŁNIA/NIESPEŁNIA

4

Czy Wnioskodawca przewidział włączenie utworzonego w wyniku realizacji projektu OnkoCWBK do Polskiej Sieci Badań Klinicznych?

SPEŁNIA/NIESPEŁNIA

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE I PUNKTACJA

1

Projekt zakłada, że Wnioskodawca podejmie aktywną współpracę w zakresie rekrutacji pacjentów do badań klinicznych z podmiotami świadczącymi podstawową opiekę zdrowotną (POZ) – 1 pkt za każdy POZ; **maksymalnie 10 pkt.**

Weryfikacja w oparciu o listy intencyjne/umowy/porozumienia z POZ.

2

Projekt zakłada, że w wyniku jego realizacji oraz w Okresie trwałości projektu odsetek badaczy w badaniach klinicznych poniżej 45. roku życia obejmujących funkcję głównego badacza nie będzie mniejszy niż 40% – **5 pkt.**

Weryfikacja na podstawie pkt. II. B.21 (Wskaźniki)

3

Projekt zakłada aktywną współpracę przy rekrutacji pacjentów z organizacjami pacjenckimi działającymi na rzecz pacjentów onkologicznych. Warunkiem spełnienia kryterium jest przedstawienie w treści wniosku planu takiej współpracy i jej zakresu – **5 pkt.**

Weryfikacja na podstawie Wniosku oraz oświadczenia / deklaracji podpisanego przez osobę upoważnioną do reprezentacji podmiotu leczniczego



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

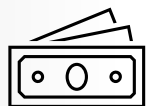


ZASADY TWORZENIA BUDŻETU PROJEKTU ONKOLOGICZNYCH CENTRÓW WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH

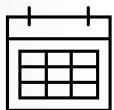


AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

KONSTRUKCJA HARMONOGRAMU I BUDŻETU



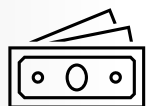
Maksymalna kwota dofinansowania projektu – **7,5 mln zł**



Maksymalnie **100** pozycji budżetowych



4 zadania w harmonogramie



Koszty pośrednie w projekcie – **5%** kosztów rzeczywistych



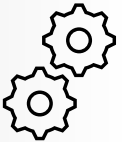
ZADANIA W PROJEKCIE



Zaangażowanie kadry OnkoCWBK



Adaptacja/modernizacja oraz **wyposażenie** OnkoCWBK



Zakup **systemów jakościowych** i innych **systemów wspierających**



Szkolenie personelu OnkoCWBK

BUDŻET PROJEKTU

Budżet projektu obejmuje koszty:

RZECZYWISTE

koszty poszczególnych zadań projektu rozliczane na podstawie rzeczywiście poniesionych wydatków

RYCZAŁTOWE

koszty administracyjne i eksploatacyjne projektu (koszty pośrednie) rozliczane do wysokości określonego limitu procentowego

WYNAGRODZENIA – KOSZTY KWALIFIKOWALNE

Zaangażowanie do projektu może nastąpić na podstawie:

- **stosunku pracy** (cały lub część etatu);
- **umowy cywilnoprawnej** (umowa zlecenia, umowa o dzieło, umowa B2B).

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia są:

- **wynagrodzenie brutto;**
- **składki pracodawcy/zleceniodawcy na ubezpieczenia społeczne;**
- **składki na FP, FGŚP, odpisy na ZFŚS, PPE, DWR.**

Wynagrodzenia należy zaplanować w ramach zadania „**Zaangażowanie kadry OnkoCWBK**”.

(limity dotyczące wysokości wynagrodzenia dla kadry CWBK znajdują się w załączniku 7 Katalog najczęściej występujących wydatków)



WYNAGRODZENIA – KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE

Kosztami niekwalifikowalnymi są:

- **wynagrodzenie zespołu badawczego** (główny badacz, współbadacze, pielęgniarki etc.), którego wynagrodzenia finansowane jest w ramach badania klinicznego;
- **nagrody i premie** dla pracowników zaangażowanych do projektu w wymiarze **niższym niż ½ etatu**;
- wpłaty na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (**PFRON**);
- świadczenia realizowane ze środków **ZFŚS**;
- **nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze**.



ADAPTACJA/MODERNIZACJA ORAZ WYPOSAŻENIE

W ramach tej kategorii finansowane są:

- Koszty prac remontowo-wykończeniowych obejmujące przebudowę i dostosowanie pomieszczeń na potrzeby funkcjonowania OnkoCWBK - w ramach istniejącej lub zmodernizowanej infrastruktury.
- Koszty zakupu urządzeń, aparatury i sprzętu niezbędnego do prawidłowego funkcjonowania OnkoCWBK (komputerów, drukarek, urządzeń wielofunkcyjnych, sprzętu medycznego, biurowego np. zestawy telefoniczne, szafy na dokumenty, biurka, krzesła).

Limity dotyczące kosztów wyposażenia znajdują się w załączniku 7
- Katalog najczęściej występujących wydatków



ADAPTACJA/MODERNIZACJA ORAZ WYPOSAŻENIE

KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE

W ramach tej kategorii **niedopuszczalne** jest dofinansowanie:

- zakupu i amortyzacji sprzętu diagnostyczno-obrazowego, tj. MRI, TK, USG etc.;
- budowy OnkoCWBK;
- zakupu działki pod OnkoCWBK.



SYSTEMY JAKOŚCIOWE I INNE SYSTEMY WSPIERAJĄCE

W ramach tej kategorii finansowane są:

- koszty zakupu, rozbudowy systemów jakościowych oraz innych systemów wspierających lub nakładek na już istniejące systemy, ściśle związanych z funkcjonowaniem OnkoCWBK, w zakresie:
 - standardowych Procedur Operacyjnych (SOP)
 - realizacji studium wykonalności (ang. feasibility)
 - zarządzania budżetami badań
 - zarządzania badaniami
- koszty zakupu serwerów na cele OnkoCWBK oraz wprowadzenie systemu wspomagającego realizację Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP).



SYSTEMY JAKOŚCIOWE I INNE SYSTEMY WSPIERAJĄCE

KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE

W ramach tej kategorii **niedopuszczalne** jest finansowanie:

- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z funkcjonowaniem OnkoCWBK.



SZKOLENIA PERSONELU

Koszty szkoleń dla personelu OnkoCWBK:

- **5 szkoleń z zakresu:**
 - GCP, regulacji krajowych i międzynarodowych w obszarze badań klinicznych, standardowych procedur postępowania, w tym systemów IT – w I roku działalności OnkoCWBK
 - audytów i inspekcji, a także metod komunikacji w zespole badawczym – w II roku działalności OnkoCWBK
- **1 szkolenie specjalistyczne** – dedykowane danemu stanowisku i odpowiadającemu zakresowi obowiązków – w III lub IV roku działalności OnkoCWBK

Koszty szkoleń dla personelu OnkoCWBK finansowanego w ramach badania klinicznego:

- **3 szkolenia z zakresu:**
 - GCP, regulacji krajowych i międzynarodowych w obszarze badań klinicznych w tym zasad transportu materiału biologicznego zgodnie z wymogami IATA, standardowych procedur postępowania, w tym systemów IT – w I i II roku działalności OnkoCWBK.

SZKOLENIA PERSONELU

KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE

W ramach tej kategorii **niedopuszczalne** jest finansowanie:

- Wszystkich pozostałych szkoleń niezwiązanych z wykonywaną funkcją w OnkoCW/BK.



KOSZTY POŚREDNIE



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

KOSZTY POŚREDNIE

- koszty zarządu oraz koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowość itp.);
- 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, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków;
- koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich;
- koszty biurowe związane z obsługą administracyjną projektu;
- koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji umowy o dofinansowanie oraz koszty ubezpieczeń majątkowych.



KWALIFIKOWALNOŚĆ VAT

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

Wnioskodawca zobowiązany jest do przedłożenia wraz z Wnioskiem Oświadczenia o kwalifikowalności VAT – podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym.



KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE

Wśród pozostałych kosztów niekwalfikowlanych można wymienić:

- publikacje naukowe;
- materiały dydaktyczne;
- prowizje bankowe etc.;
- zjazdy, konferencje, seminaria.



W przypadku, gdy w trakcie oceny Wniosku okaże się, że 20% kosztów zaplanowanych w budżecie projektu stanowią koszty niekwalfikowalne Agencja ma prawo nie dofinansować danego projektu.

Każdy Wniosek, w którym dojdzie do przekroczenia wskazanego odsetka kosztów niekwalfikowalnych będzie rozpatrywany w sposób indywidualny.

* III.1.1 Lp.		* III.2.1 Nazwa kosztu	
1		Kierownik OnkoCWBK	
* III.3.1 Kategoria kosztu			
Wynagrodzenie - osobowe			
* III.4.1 Stawka/cena jednostkowa	* III.5.1 Jednostka miary	Inna - podaj nazwę	* III.6.1 Liczba
6 000,00	miesiąc (etat)		60,00
<small>PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny "," (przecinek)</small>			<small>separator dziesiętny "," (przecinek)</small>
* III.7.1 Opis sposobu kalkulacji kosztu		* III.8.1 Koszt całkowity pozycji (PLN)	
Kwota brutto x koszt pracodawcy x inne składniki wynagrodzenia (np. <u>ppe/ppk</u>) $6000 \times 20,48 \times 1,5 = 7\ 969,69$ + kwota dodatkowego wynagrodzenia rocznego (jeżeli dotyczy)		834 360 000,00	

Należy szczegółowo opisać kalkulację, ze wskazaniem poszczególnych składowych wynagrodzenia, w tym wysokości dodatkowego wynagrodzenia rocznego (jeśli dotyczy)

Całkowity budżet Projektu według typów uprawnionych kosztów

Kategoria kosztu	Razem
Wynagrodzenie - osobowe	4 249 700,00
Wyposażenie - infrastruktura	293 200,00
Modernizacja / Adaptacja pomieszczeń - infrastruktura	1 000 000,00
Systemy i oprogramowanie - systemy	1 200 000,00
Szkolenie personelu	525 000,00
Suma	7 267 900,00

Podział kosztów według kategorii

Całkowity budżet Projektu w podziale na poszczególne lata

	2022	2023	2024	2025	2026
Wynagrodzenie - osobowe	785 000,00	710 000,00	1 274 700,00	660 000,00	820 000,00
Wyposażenie - infrastruktura	0,00	293 200,00	0,00	0,00	0,00
Modernizacja / Adaptacja pomieszczeń - infrastruktura	1 000 000,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Systemy i oprogramowanie - systemy	0,00	1 190 000,00	10 000,00	0,00	0,00
Suma	1 785 000,00	2 193 200,00	1 509 700,00	885 000,00	895 000,00

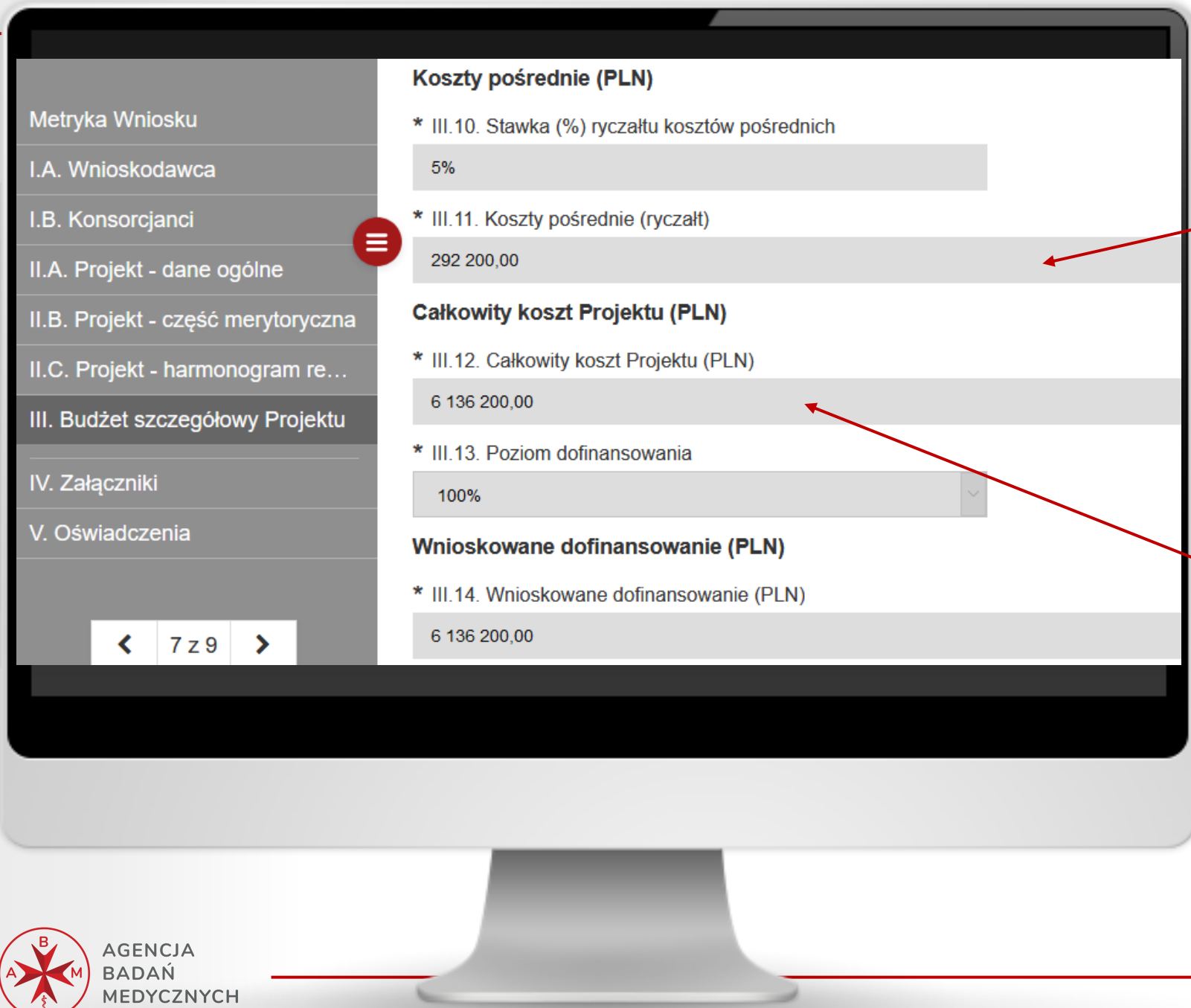
W budżecie należy wskazać lata, w których będzie ponoszony wydatek zgodnie z wcześniejszą deklaracją w zakresie terminów realizacji zadania



Zadanie (Zgodnie z zadaniami z budżetu szczegółowego projektu)	Razem
Zadanie nr 1. Zaangażowanie kadry OnkoCWBK	4 249 700,00
Zadanie nr 2. Adaptacja/modernizacja oraz wyposażenie OnkoCWBK	1 293 200,00
	Proszę poprawić kalkulację budżetu. Przekroczono limit wysokości kosztów: max. 1 293 150,00 zł
Zadanie nr 3. Zakup systemów IT i innych systemów wspierających	1 200 000,00
Zadanie nr 4. Szkolenie personelu OnkoCWBK	525 000,00
	Proszę poprawić kalkulację budżetu. Przekroczono limit wysokości kosztów: maks. 400 000,00 zł
Suma	7 267 900,00

Podsumowanie zadań umożliwia zweryfikowanie czy nie zostały przekroczone limity kwotowe poszczególnych kategorii wydatków





Koszty pośrednie (PLN)

* III.10. Stawka (%) ryczału kosztów pośrednich
5%

* III.11. Koszty pośrednie (ryczałt)
292 200,00

Całkowity koszt Projektu (PLN)

* III.12. Całkowity koszt Projektu (PLN)
6 136 200,00

* III.13. Poziom dofinansowania
100%

Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

* III.14. Wnioskowane dofinansowanie (PLN)
6 136 200,00

Koszty pośrednie liczone są od wszystkich kosztów rzeczywistych

Suma kosztów rzeczywistych oraz kosztów pośrednich

Twój formularz zawiera następujące elementy błędów

1. I.A.15. Gmina: Brakująca lub niepoprawna wartość

2. I.A.16. Powiat: Brakująca lub niepoprawna wartość

3. I.A.18. Pan / Pani: Brakująca lub niepoprawna wartość

4. I.A.19. Imię: Brakująca lub niepoprawna wartość

5. I.A.20. Nazwisko: Brakująca lub niepoprawna wartość

[Pokaż więcej](#)

Poprzednia sekcja

Następna sekcja

Zapisz szkic

Złóż

Zweryfikuj

System weryfikacji błędów



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



AGENDA BADAWCZA

ZASADY TWORZENIA, PLANOWANIE, FINANSOWANIE



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

AGENDA BADAWCZA

Agenda Badawcza, uwzględniająca opis strategii rozwoju, finansowania (w tym utrzymania ciągłości finansowania) wraz z tabelą finansową stanowi **załącznik nr 8 do Regulaminu**.

Celem Agendy jest szczegółowe wyjaśnienie procesów opisanych w poniższych częściach Wniosku:

- **Wartość naukowa projektu;**
- **Przewidywane efekty ekonomiczne.**

Agenda jest **obligatoryjnym** załącznikiem, który należy dołączyć do Wniosku.

Na podstawie Agendy oraz Wniosku następuje weryfikacja dwóch kryteriów ustawowych.

Agenda Badawcza składa się z trzech części:

- I. Planowane prace badawczo-rozwojowe w zakresie badań niekomercyjnych w OnkoCWBK;
- II. Założenia strategiczne OnkoCWBK;
- III. Prognozy finansowe OnkoCWBK.

AGENDA BADAWCZA

W Agendzie należy przedstawić **plan realizacji niekomercyjnych badań klinicznych**.

Prace badawczo-rozwojowe **mogą obejmować okres realizacji projektu** oraz **obowiązkowo powinny obejmować okres jego trwałości** – (okres trwałości obejmuje 5 lat od zatwierdzenia raportu końcowego z realizacji projektu).

W każdej z tabel znajdujących się w należy przedstawić inne badania, których profil odpowiada definicjom badania podstawowego, badania faz I-III i IV.

Wnioskodawca powinien wypełnić i opisać te badania, które zamierza realizować.

AGENDA BADAWCZA

WARTOŚĆ NAUKOWA PROJEKTU

Ocenie podlegać będzie szacunkowy wzrost możliwości realizacji projektów naukowych przez Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych. Wartość naukowa projektu powinna odnosić się przede wszystkim do możliwości implementowania wyników badań klinicznych w dużych populacjach.

Weryfikacji podlegać będzie:

- Wzrost portfolio, czyli szacunkowy przyrost możliwości realizacji projektów naukowych (badania naukowe i badania kliniczne) przez Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (dziedziny, obszary).
- Strategia upowszechniania wyników z badań klinicznych.

AGENDA BADAWCZA

PRZEWIDYWANE EFEKTY EKONOMICZNE

Ocenić podlegać będzie:

- Zdolność do zapewnienia Wnioskodawcy zysków i samofinansowania się w trakcie realizacji projektu (tj. minimum 3 i maksymalnie 5 lat) oraz w okresie trwałości projektu.
- Adekwatność wydatków do zaproponowanych działań/kwalifikowalność przedstawionych pozycji kosztowych.
- Zapewnienie współfinansowania inwestycji oraz kosztów prowadzenia działalności nie objętych wsparciem.
- Przedstawienie precyzyjnego harmonogramu z uwzględnieniem jasno określonych kamieni milowych.
- Uwzględnienie narzędzi do poprawnej identyfikacji ewentualnego ryzyka/zagrożeń/barier utrudniających osiągnięcie dodatnich efektów ekonomicznych w ramach CWBK.



AGENDA BADAWCZA

PLANOWANE PRACE BADAWCZO-ROZWOJOWE W ZAKRESIE BADAŃ NIEKOMERCYJNYCH W CWBK



Badania przedkliniczne
(wskazać planowane badania przedkliniczne)

Badania kliniczne niekomercyjne fazy I-IIIa oraz w przypadku leków generycznych i biopodobnych - opracowanie nowej formułacji, nowej postaci farmaceutycznej znanego produktu oraz badania klinicznego przed-rejestracyjnego

Niekomercyjne badania kliniczne fazy IIIb (prowadzone po złożeniu wniosku o dopuszczenie do obrotu) lub w przypadku leków generycznych - badania równoważności biologicznej

Niekomercyjne badania kliniczne fazy IV



AGENDA BADAWCZA

ZAŁOŻENIA STRATEGICZNE ONKOCWBK

- I. Czy plan prac badawczo-rozwojowych przewiduje bezpośrednią realizację co najmniej jednego z celów Narodowej Strategii Onkologicznej?
- II. Czy plan prac badawczo-rozwojowych pozytywnie wpłynie na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia oraz przyczyni się do poprawy jakości wycen i standardów leczenia wskazanych w agendzie jednostek chorobowych?
- III. Czy Wnioskodawca przewiduje zaangażowanie w ramach współpracy podmiotu/ów prywatnych i POZ?
- IV. Analiza SWOT dla projektu.
- V. Etapy, harmonogram realizacji projektu z jasno określonymi kamieniami milowymi.
- VI. Struktura CWBK (stanowiskami i ich odpowiedzialnościami, w podziale na stanowiska finansowane z projektu i ze środków własnych)
- VII. Planowany model infrastruktury CWBK z wymienionymi pomieszczeniami, ich wyposażeniem z przypisanymi stanowiskami pracy.



AGENDA BADAWCZA

PROGNOZY FINANSOWE ONKOCWBK

Prognozy muszą opierać się na realnych założeniach i być dostosowane do specyfiki Wnioskodawcy

Prognozy należy przygotować w oparciu o dane finansowe Wnioskodawcy

Kalkulacje finansowe należy zamieścić w załączonym pliku EXCEL (załącznik nr 2 do agendy badawczej)

Szczegółowe założenia do prognoz finansowych w szczególności: koszt jednostkowy produkcji, koszty pośrednie, wysokość sprzedaży, powołanie się na konkretne badania, model prognozy sprzedaży).



AGENDA BADAWCZA

STOPA DYSKONTA? CZY PRZYJMUJEMY Z GÓRY?

- **6% dla analizy prowadzonej w cenach bieżących**

Wartość ta została określona w uproszczeniu, w oparciu o wzór:

$$(1+n) = (1+r) * (1+i)$$

gdzie:

n - stopa dyskontowa dla cen bieżących,

r - stopa dyskontowa dla cen stałych,

i - wskaźnik inflacji,

na podstawie danych z Wytycznych Ministra



Dziękujemy za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH