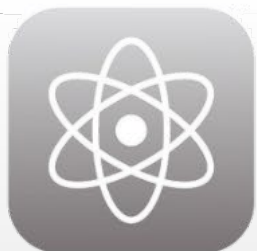




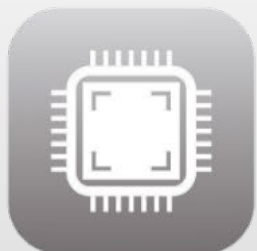
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



BIOTECHNOLOGIA



INNOWACJE



OCHRONA
ZDROWIA



PACJENT



BADANIA
KLINICZNE



***Rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych
z wykorzystaniem technologii RNA***

Szkolenie dla Beneficjentów 24.03.2022

AGENDA SPOTKANIA - GŁÓWNE TEMATY

1 | Harmonogram płatności

2 | Wypłaty zaliczek

3 | Katalog kosztów kwalifikowalnych

4 | Zmiany w projekcie

5 | Raport okresowy

6 | Sprawozdanie z postępu merytorycznego

7 | Zamówienia publiczne

STAN REALIZACJI DZIAŁAŃ W AGENCJI

podpisane umowy

157

zkontraktowane środki

1 858 335 821,77 zł

wypłacone zaliczki

527 924 755,48 zł

28,41% zkontraktowanych
środków

zatwierdzone raporty

246



STAN REALIZACJI DZIAŁAŃ W RAMACH RNA

podpisane umowy

4

zkontraktowane środki

254 108 629,57 zł

wypłacone zaliczki

17 459 925 zł

6,87% zkontraktowanych
środków



HARMONOGRAM PŁATNOŚCI



HARMONOGRAM PŁATNOŚCI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Załącznik nr 4 do Umowy

Harmonogram płatności zawiera:

- ❖ planowany termin przekazania zaliczki
- ❖ kwotę zaliczki
- ❖ planowany termin przekazania refundacji
- ❖ kwotę refundacji
- ❖ okres sprawozdawczy
- ❖ planowane kwoty wydatków do rozliczenia

HARMONOGRAM PŁATNOŚCI

z dnia podpisania Umowy

Nazwa i adres Lidera Konsorcjum: Xxx

Nazwa i numer Projektu: Xxxxx, 2021/ABM/05/0000x

Nr transzy	Data przekazania płatności (m.m.rrrr) ¹	Kwota transzy dofinansowania		Okres za jaki składany będzie raport (od ... do ...)	Kwota planowanych wydatków do rozliczenia (w ramach dofinansowania)
		Zaliczka	Refundacja		
Transza 1	12.2021	1 000 000,00 zł	0,00 zł		
Transza 2	nie dotyczy	0,00 zł	0,00 zł	01.09.2021 - 31.03.2022	1 000 000,00 zł
Transza 3	11.2022	0,00 zł	3 500 000,00 zł	01.04.2022 - 30.09.2022	3 500 000,00 zł
Transza 4	05.2023	0,00 zł	3 000 000,00 zł	01.10.2022 - 31.03.2023	3 000 000,00 zł
Transza 5	11.2023	0,00 zł	1 000 000,00 zł	01.04.2023 - 30.09.2023	1 000 000,00 zł
Transza 6	05.2024	0,00 zł	100 000,00 zł	01.10.2023 - 31.03.2024	100 000,00 zł
Ogółem		1 000 000,00 zł	7 600 000,00 zł		8 600 000,00 zł

HARMONOGRAM PŁATNOŚCI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Załącznik nr 4 do Umowy

HARMONOGRAM PŁATNOŚCI

z dnia podpisania Umowy

Nazwa i adres Lidera Konsorcjum: Xxx

Nazwa i numer Projektu: Xxxxx, 2021/ABM/05/0000x

Harmonogram płatności może ulec zmianie za pisemną zgodą ABM

W przypadku aktualizacji harmonogramu płatności prosimy o przekazywanie wersji:

- ❖ *pdf z podpisem kwalifikowanym osoby upoważnionej
- ❖ *xls zgodny z pdf

Nr transzy	Data przekazania płatności (m.m.rrrr) ¹	Kwota transzy dofinansowania		Okres za jaki składany będzie raport (od ... do ...)	Kwota planowanych wydatków do rozliczenia (w ramach dofinansowania)
		Zaliczka	Refundacja		
Transza 1	12.2021	1 000 000,00 zł	0,00 zł		
Transza 2	nie dotyczy	0,00 zł	0,00 zł	01.09.2021 - 31.03.2022	1 000 000,00 zł
Transza 3	11.2022	0,00 zł	3 500 000,00 zł	01.04.2022 - 30.09.2022	3 500 000,00 zł
Transza 4	05.2023	0,00 zł	3 000 000,00 zł	01.10.2022 - 31.03.2023	3 000 000,00 zł
Transza 5	11.2023	0,00 zł	1 000 000,00 zł	01.04.2023 - 30.09.2023	1 000 000,00 zł
Transza 6	05.2024	0,00 zł	100 000,00 zł	01.10.2023 - 31.03.2024	100 000,00 zł
Ogółem		1 000 000,00 zł	7 600 000,00 zł		8 600 000,00 zł

HARMONOGRAM PŁATNOŚCI

z dnia podpisania Umowy

Nazwa i adres Lidera Konsorcjum: Xxx

Nazwa i numer Projektu: Xxxxx, 2021/ABM/05/0000x

Nr transzy	Data przekazania płatności (mm.rrrr) ¹	Kwota transzy dofinansowania		Okres za jaki składany będzie raport (od ... do ...)	Kwota planowanych wydatków do rozliczenia (w ramach dofinansowania)
		Zaliczka	Refundacja		
Transza 1	12.2021	1 000 000,00 zł	0,00 zł		
Transza 2	nie dotyczy	0,00 zł	0,00 zł	01.09.2021 - 31.03.2022	1 000 000,00 zł
Transza 3	11.2022	0,00 zł	3 500 000,00 zł	01.04.2022 - 30.09.2022	3 500 000,00 zł
Transza 4	05.2023	0,00 zł	3 000 000,00 zł	01.10.2022 - 31.03.2023	3 000 000,00 zł
Transza 5	11.2023	0,00 zł	1 000 000,00 zł	01.04.2023 - 30.09.2023	1 000 000,00 zł
Transza 6	05.2024	0,00 zł	100 000,00 zł	01.10.2023 - 31.03.2024	100 000,00 zł
Ogółem		1 000 000,00 zł	7 600 000,00 zł		8 600 000,00 zł

HARMONOGRAM PŁATNOŚCI

z dnia dd.mm.rrrrj

Nazwa i adres Lidera Konsorcjum: Xxx

Nazwa i numer Projektu: Xxxxx, 2021/ABM/05/0000x

Nr transzy	Data przekazania płatności (mm.rrrr) ¹	Kwota transzy dofinansowania		Okres za jaki składany będzie raport (od ... do ...)	Kwota planowanych wydatków do rozliczenia (w ramach dofinansowania)
		Zaliczka	Refundacja		
Transza 1	12.2021	1 000 000,00 zł	0,00 zł		
Transza 2	nie dotyczy	0,00 zł	0,00 zł	01.09.2021 - 31.03.2022	1 000 000,00 zł
Transza 3	11.2022	0,00 zł	3 500 000,00 zł	01.04.2022 - 30.09.2022	3 500 000,00 zł
Transza 4	05.2023	0,00 zł	3 000 000,00 zł	01.10.2022 - 31.03.2023	3 000 000,00 zł
Transza 5	11.2023	0,00 zł	1 000 000,00 zł	01.04.2023 - 30.09.2023	1 000 000,00 zł
Transza 6	05.2024	0,00 zł	100 000,00 zł	01.10.2023 - 31.03.2024	100 000,00 zł
Ogółem		1 000 000,00 zł	7 600 000,00 zł		8 600 000,00 zł

Należy zwrócić uwagę na spójność ostatecznego podsumowania kwot zaliczek/refundacji oraz wydatków z kwotą dofinansowania Projektu, wskazaną w Umowie o dofinansowanie.

HARMONOGRAM PŁATNOŚCI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Załącznik nr 4 do Umowy

HARMONOGRAM PŁATNOŚCI

z dnia dd.mm.rrrr

Nazwa i adres Lidera Konsorcjum: Xxx

Nazwa i numer Projektu: Xxxxx, 2021/ABM/05/0000x

Nr transzy	Data przekazania płatności (mm.rrrr)*	Kwota transzy dofinansowania	Okres za jaki składany będzie raport (od ... do...)	Kwota planowanych wydatków do rozliczenia
Transza 1	04.2022	100 000,00 zł		
Transza 2	Nd	0,00 zł	01.04.2022 - 30.06.2022	30 000,00 zł
Transza 3	01.2023	250 000,00 zł	01.07.2022 - 31.12.2022	60 000,00 zł
Transza 4	Nd	0,00 zł	01.01.2023 - 30.06.2023	120 000,00 zł
Transza 5	01.2024	150 000,00 zł	01.07.2023 - 31.12.2023	140 000,00 zł
Transza 6	Nd	0,00 zł	01.01.2024 - 30.06.2024	150 000,00 zł
Ogółem		500 000,00 zł		500 000,00 zł

* Należy wskazać miesiąc następujący po miesiącu kończącym okres za jaki składany jest raport.

WYPŁATY ZALICZEK I REFUNDACJI



przekazanie
I zaliczki

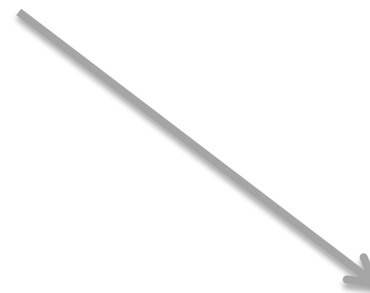
po wniesieniu
odpowiedniego
zabezpieczenia



kolejne zaliczki
przekazywane są zgodnie
z harmonogramem
płatności



warunkiem otrzymania
kolejnych zaliczek 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 płatności**



środki w formie
refundacji przekazywane
są zgodnie z
harmonogramem
płatności

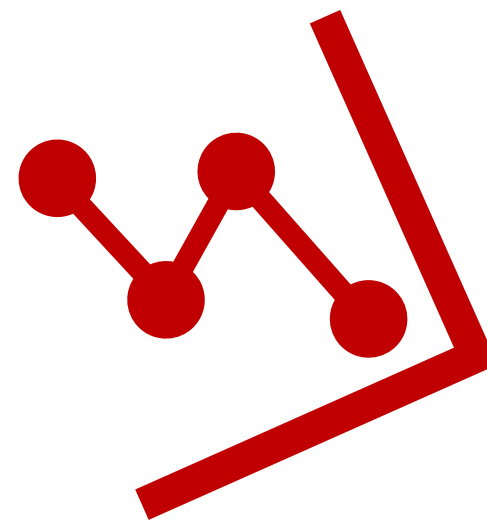


warunkiem wypłaty
refundacji jest
zatwierdzenie
poniesionych wydatków
i weryfikacja zasadności
realizacji projektu na
podstawie raportu
sprawozdawczego

**Każda zmiana terminu planowanej wypłaty lub kwoty
refundacji wymaga aktualizacji harmonogramu płatności**



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 prawa - Ustawą o rachunkowości
- ❖ został poniesiony zgodnie z zasadami racjonalnej gospodarki finansowej, w szczególności najkorzystniejszej relacji nakładów do rezultatów
- ❖ jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą PZP jeśli ma zastosowanie oraz przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej (jeżeli dotyczy).
- ❖ **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
- ❖ KOMPENSATA data wystawienia polecenia księgowania

PŁATNOŚĆ W WALUTACH OBCYCH

Wartość wydatku kwalifikowanego należy przeliczyć na PLN przy zastosowaniu kursu:

dla płatności realizowanych z rachunku prowadzonego w PLN - według kursu faktycznie zastosowanego przez bank realizujący płatność

dla płatności realizowanych z konta walutowego - według kursu średniego ogłoszonego dla danej waluty przez NBP z dnia poprzedzającego dzień wypływu lub historycznego, jeśli takie rozwiązanie przewiduje polityka rachunkowości podmiotu

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 dodatku – oświadczenia o nieprzekroczeniu 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia
- ❖ dowód zapłaty potwierdzający zapłatę wynagrodzenia wraz z potrąceniami oraz pochodnymi od wynagrodzenia

DOKUMENTOWANIE WYNAGRODZEŃ

- ❖ umowa o pracę oraz decyzje o przyznaniu dodatków, premii lub innych form wynagradzania pracownika zatrudnionego w danej instytucji
- ❖ regulamin pracy
- ❖ karty czasu pracy i/lub lista obecności
- ❖ zakres obowiązków lub opis stanowiska pracy
- ❖ protokół sporządzany przez zatrudnioną osobę wskazujący prawidłowe wykonanie zadań itp.

OPIS DOKUMENTU KSIĘGOWEGO

- ❖ numer umowy o dofinansowanie
- ❖ kategoria wydatków
- ❖ numer zadania realizowanego w projekcie
- ❖ numer pozycji budżetowej
- ❖ kwota wydatków kwalifikowalnych w podziale na kwotę dofinansowania oraz kwotę wkładu własnego i kwotę podatku od towarów i usług

1.	Numer dokumentu księgowego	
2.	Data wystawienia dokumentu księgowego	
3.	Data zapłaty	
4.	Tytuł i nr zadania, którego dotyczy wydatek ²	np.: 1) Zadanie 1 pn. 2) Zadanie 2 pn.
5.	Nazwa i numer pozycji budżetowej, której dotyczy wydatek ³	np.: 1a) Pozycja 3 pn. 1b) Pozycja 4 pn. 2) Pozycja 10 pn.
6.	Kategoria kosztu	
7.	Kwota wydatków kwalifikowalnych ⁴	np.: 1a) 1 000,00 zł 1b) 1 000,00 zł 2) 15 500,00 zł
7a	w tym kwota dofinansowania	
7b	w tym kwota wkładu własnego	
8.	Łączna kwota wydatków kwalifikowanych	np. 17 500,00 zł
9.	W tym VAT	kwota.....; stawka.....
10.	Nr umowy na podstawie której została wystawiona faktura (jeśli dotyczy)	
11.	Sposób wyboru wykonawcy ⁵	

Sprawdzono pod względem merytorycznym

Sprawdzono pod względem formalno-rachunkowym

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

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

¹ Na potrzeby Beneficjenta dokument można rozszerzyć o dodatkowe pozycje.

² Zgodnie z budżetem projektu określonym w aktualnym (na dzień poniesienia wydatku) wniosku o dofinansowanie, w ramach którego wydatek został poniesiony.

³ Jeśli wydatek dotyczy więcej niż jednej pozycji, należy wymienić wszystkie pozycje budżetowe projektu wraz z kwotami kwalifikowanymi (punkt 6)

w odniesieniu do danych pozycji.

⁴ W przypadku faktur/międzynarodowych dokumentów księgowych wyrażonych w walutach obcych dodatkowo należy podać kurs waluty zastosowany do przeliczenia waluty obcej na PLN.

⁵ Np. postępowanie na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp bądź rozoznanie rynku itp.

PONOSZENIE WYDATKÓW Z RACHUNKU PROJEKTU

Zaliczka:

zapłata środków dot.
dofinansowania
z rachunku projektu pozostała
część wydatków
kwalifikowalnych powinna
zostać pokryta z rachunku
bieżącego Beneficjenta
(środków własnych)

zapłata wydatku
kwalifikowalnego z rachunku
bieżącego (ze środków własnych),
a następnie przekazanie środków
w proporcji dofinansowania w
wydatkach kwalifikowalnych z
rachunku projektu

PONOSZENIE WYDATKÓW Z RACHUNKU PROJEKTU

Zaliczka/Refundacja:



rekomendowane jest, 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

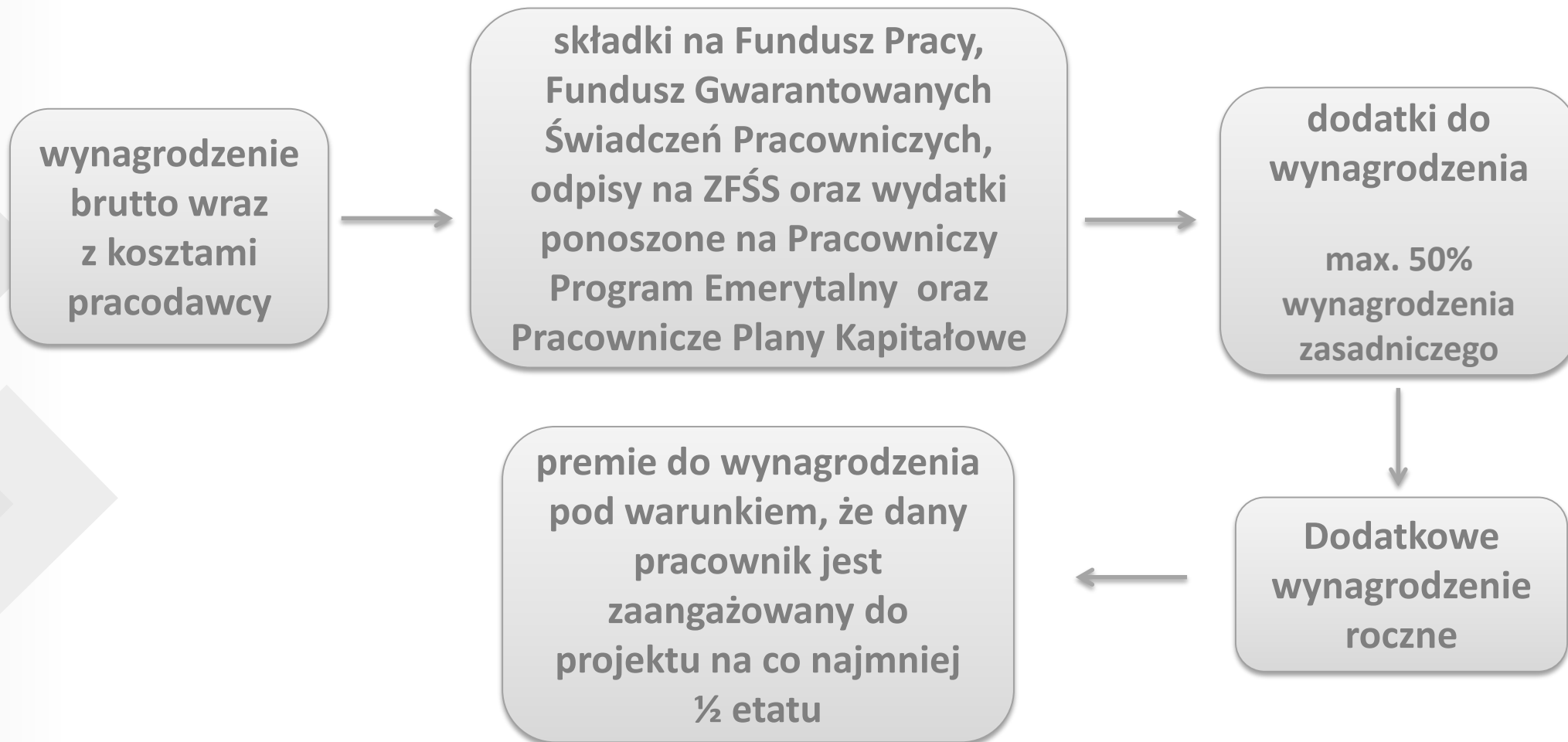


KOSZTY PERSONELU

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 PODWYKONAWSTWA (PRACE B+R)

- ❖ merytoryczne prace badawczo rozwojowe zlecone stronie trzeciej, (w tym koszty realizacji wybranych badań B+R, koszty usług CRO obejmujących koszty związane z uzyskaniem pozwolenia na realizację badania klinicznego, koszty związane z realizacją badania klinicznego, koszt wytworzenia produktu leczniczego w standardzie GMP do badania klinicznego, koszt syntezy genów itp.
- ❖ zasoby udostępnione przez strony trzecie, np. koszt wynajmu laboratorium wraz z aparaturą badawczą

KOSZTY ZAKUPU APARATURY NAUKOWO - BADAWCZEJ

W ramach tej kategorii za kwalifikowalne uznaje się koszty zakupu aparatury i sprzętu w zakresie i przez okres, w jakim są one wykorzystywane przy realizacji projektu, jeżeli aparatura i sprzęt nie są wykorzystywane przy realizacji projektu przez cały okres ich użytkowania, za koszty kwalifikowalne uznaje się tylko koszty amortyzacji odpowiadające okresowi realizacji projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości.

Na wniosek Agencji Beneficjent zobowiązany jest do odpłatnego użyczenia infrastruktury wytworzonej w ramach projektu, na potrzeby produkcji produktu leczniczego służącego zwalczaniu jednostki chorobowej będącej przyczyną ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii.

Podział zysku z tytułu odpłatnego użyczenia będzie przedmiotem odrębnej umowy między Stronami.



KOSZTY ZAKUPU APARATURY NAUKOWO – BADAWCZEJ C.D.

Dodatkowo w ramach tej kategorii kosztów możliwe jest ujęcie innych kosztów operacyjnych ponoszonych bezpośrednio przy realizacji projektu, związanych z wytworzeniem linii pilotażowej



Koszty te rozliczane są na podstawie rzeczywiście poniesionych wydatków, czyli przedstawionych faktur, rachunków i innych równoważnych dowodów zakupu.

KOSZTY PRZEPROWADZENIA AUDYTU ZEWNĘTRZNEGO

- ❖ Projekt podlega obowiązkowemu audytowi zewnętrznemu
- ❖ Wybór audytora musi być zrealizowany w trybie konkurencyjnym
- ❖ Audytor powinien wykazać się min. 3 letnim doświadczeniem związanym z badaniem prawidłowości wykorzystania dofinansowania ze środków budżetu państwa oraz doświadczeniem w przeprowadzaniu audytu
- ❖ Audyt projektu powinien obejmować część merytoryczną i finansową

Audyt musi zostać przeprowadzony po zrealizowaniu co najmniej 25% budżetu, ale przed realizacją 50% budżetu projektu

KOSZTY DORADZTWA SPECJALISTYCZNEGO I USŁUG KONSULTINGOWYCH

- ❖ koszty doradztwa dotyczącego certyfikacji laboratoriów, linii pilotażowej, etc.
- ❖ koszty zabezpieczenia własności intelektualnej wypracowanej w wyniku realizacji projektu
- ❖ koszty doradztwa związane z rozwojem produktu leczniczego będącego przedmiotem projektu
- ❖ koszty ekspertyz w zakresie badania możliwości rynkowych i technologicznych

W przypadku pomocy publicznej na pokrycie kosztów doradztwa specjalistycznego i usług konsultingowych w ramach prac Usługi doradcze, kosztami kwalifikowalnymi są koszty tych usług:

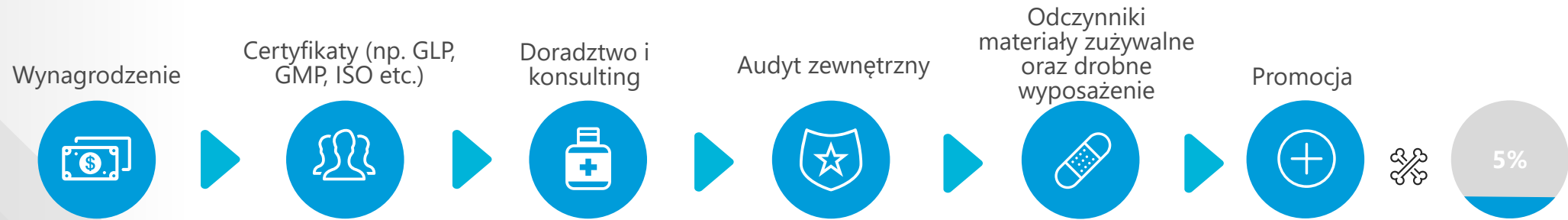
- ❖ świadczonych przez konsultantów zewnętrznych
- ❖ niemających charakteru ciągłego ani okresowego
- ❖ niezwiązanych ze zwykłymi kosztami operacyjnymi przedsiębiorcy, takimi jak stałe usługi doradztwa podatkowego, regularne usługi prawnicze lub reklama

POZSTAŁE KOSZTY STANOWIĄCE ODRĘBNE KATEGORIE

- ❖ koszty związane z procesem uzyskania certyfikatów (np. GLP, GMP, ISO etc.)
- ❖ koszty adaptacji budynków, w tym także do standardów wymaganych GMP lub GLP
- ❖ koszty zakupu i wdrożenia licencji na wybrane technologie lub jej niezbędne elementy
- ❖ koszty zakupu odczynników, materiałów zużywalnych oraz drobnego wyposażenia
- ❖ koszty promocji i rozpowszechniania wyników



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



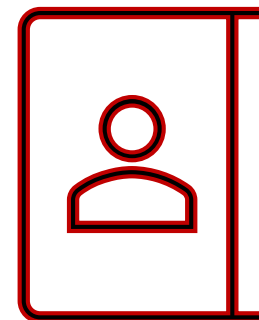
KOSZTY POŚREDNIE

- ❖ koszty wynagrodzenia koordynatora lub kierownika administracyjnego (z wyłączeniem wynagrodzenia Głównego badacza) oraz innego personelu bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie administracyjne Projektem i jego rozliczanie, o ile jego zatrudnienie jest niezbędne dla realizacji Projektu
- ❖ koszty zarządu (koszty wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do projektu, np. kierownik jednostki)
- ❖ koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowo-administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją Badań Medycznych w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu)
- ❖ 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
- ❖ opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków

KOSZTY POŚREDNIE C.D.

- ❖ koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu (np. zakup materiałów biurowych i artykułów piśmienniczych, koszty usług powielania dokumentów etc.)
- ❖ koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją badania klinicznego oraz 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

- ❖ świadczenia realizowane ze środków ZFŚS
- ❖ wpłaty dokonywane przez pracodawców na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON)
- ❖ nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze
- ❖ 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 W PROJEKCIE



ZMIANY W PROJEKCIE

- ❖ wszystkie zmiany w projekcie muszą być na bieżąco zgłaszane do ABM w formie pisemnej wraz z uzasadnieniem
- ❖ zmiany w projekcie należy zgłaszać na odpowiednim formularzu określonym przez ABM



ZMIANY W PROJEKCIE



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

PRZYKŁADOWY FORMULARZ ZGŁOSZENIA ZMIAN W PROJEKCIE

załącznik do pisma przewodniego dotyczącego wprowadzenia zmian w Projekcie

INFORMACJE O PROJEKCIE

Nazwa Beneficjenta	
Numer projektu	
Tytuł projektu	
Nr wniosku jaki zostaje poddany aktualizacji	

Wnioskowane zmiany należy zaznaczyć kolorem czerwonym.

Nr poz.	Zadanie	Nazwa pozycji	Kategoria kosztu	Instytucja	Stawka jedn.	Jednostka miary	Inne	Liczba	Opis kalkulacji kosztu	Koszt łączny
	Zadanie nr 1 (...)									
	Zadanie nr 1 (...)									
	Zadanie nr 1 (...)									
	Zadanie nr 1 (...)									
	Zadanie nr 1 (...)									
	Zadanie nr 1 (...)									
	Zadanie nr 1 (...)									
	Zadanie nr 1 (...)									
	Zadanie nr 1 (...)									
	Zadanie nr 1 (...)									
	Zadanie nr 1 (...)									
	Zadanie nr 2 (...)									
	Zadanie nr 2 (...)									
	Zadanie nr 2 (...)									
	Zadanie nr 2 (...)									
	Zadanie nr 2 (...)									
	Zadanie nr 2 (...)									
	Zadanie nr 2 (...)									
	Zadanie nr 2 (...)									
	Zadanie nr 2 (...)									
	Zadanie nr 3 (...)									
	Zadanie nr 3 (...)									
	Zadanie nr 3 (...)									
	Zadanie nr 3 (...)									
	Zadanie nr 3 (...)									



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

ZMIANY, KTÓRE NIE WYMAGAJĄ ZGODY ABM

→ BEZ KONIECZNOŚCI ANEKSOWANIA UMOWY

→ ZGŁOSZONE NAJPÓŹNIEJ W RAPORCIE ORAZ W TRAKCIE KONTROLI

- ❖ przesunięcia finansowe między poszczególnymi zadaniami do **10% kwoty w ramach zadania, do którego następuje przesunięcie w stosunku do pierwotnego budżetu projektu oraz z zachowaniem limitów określonych w Regulaminie konkursu i nie wpływająca na intensywność pomocy publicznej oraz ogólną kwotę dofinansowania Projektu;**
- ❖ przesunięcie okresu realizacji zadań/etapów harmonogramu wykonania projektu **maksymalnie o 3 miesiące** względem pierwotnego zapisu we wniosku o dofinansowanie **przy niezmienionym terminie zakończenia realizacji projektu**



ZMIANY WYMAGAJĄCE ZGODY AGENCJI

BEZ KONIECZNOŚCI ANEKSOWANIA UMOWY

- ❖ przesunięcia finansowe powyżej 10% kwoty zadania
- ❖ wydłużenie okresu realizacji poszczególnych zadań w projekcie o więcej niż 3 miesiące względem pierwotnego okresu realizacji zadania
- ❖ zmiana osoby Głównego badacza i kierownika
- ❖ 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 wysokości wkładu własnego
 - ❖ zmiany dotyczące Konsorcjantów
 - ❖ zmiany dotyczące zwiększenia/zmniejszenia zaangażowania personelu w projekcie



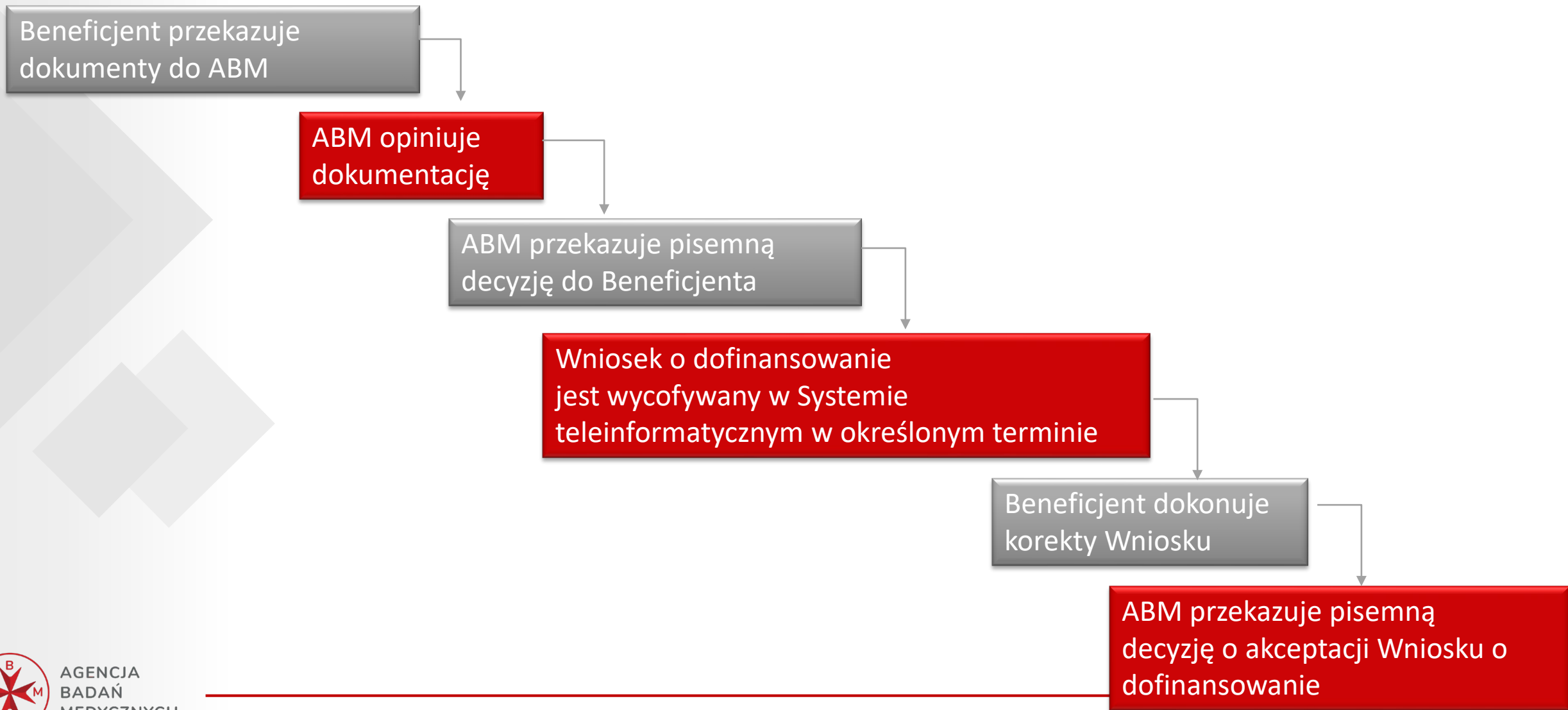
ZMIANY W PROJEKCIE



W przypadku przedsiębiorców, przesunięcia kosztów kwalifikowanych nie mogą skutkować zwiększeniem kwoty pomocy publicznej udzielonej danemu przedsiębiorcy, w ramach rodzaju prac.



SCHEMAT WPROWADZANIA ZMIAN



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!



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Opiekunowie projektów:

2021/ABM/05/00001	Ewelina Różycka-Wojdat	ewelina.rozycka-wojdat@abm.gov.pl	tel. 538 337 861
2021/ABM/05/00004	Anna Nestorowicz	anna.nestorowicz@abm.gov.pl	tel. 538 337 888
2021/ABM/05/00005	Izabela Ostaszewicz	izabela.ostaszewicz@abm.gov.pl	tel. 538 337 858
2021/ABM/05/00002	Katarzyna Płochocka-Zyśk	katarzyna.plochocka-zysk@abm.gov.pl	tel. 538 337 865

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
- ❖ rozliczenie środków i wnioskowanie o refundację

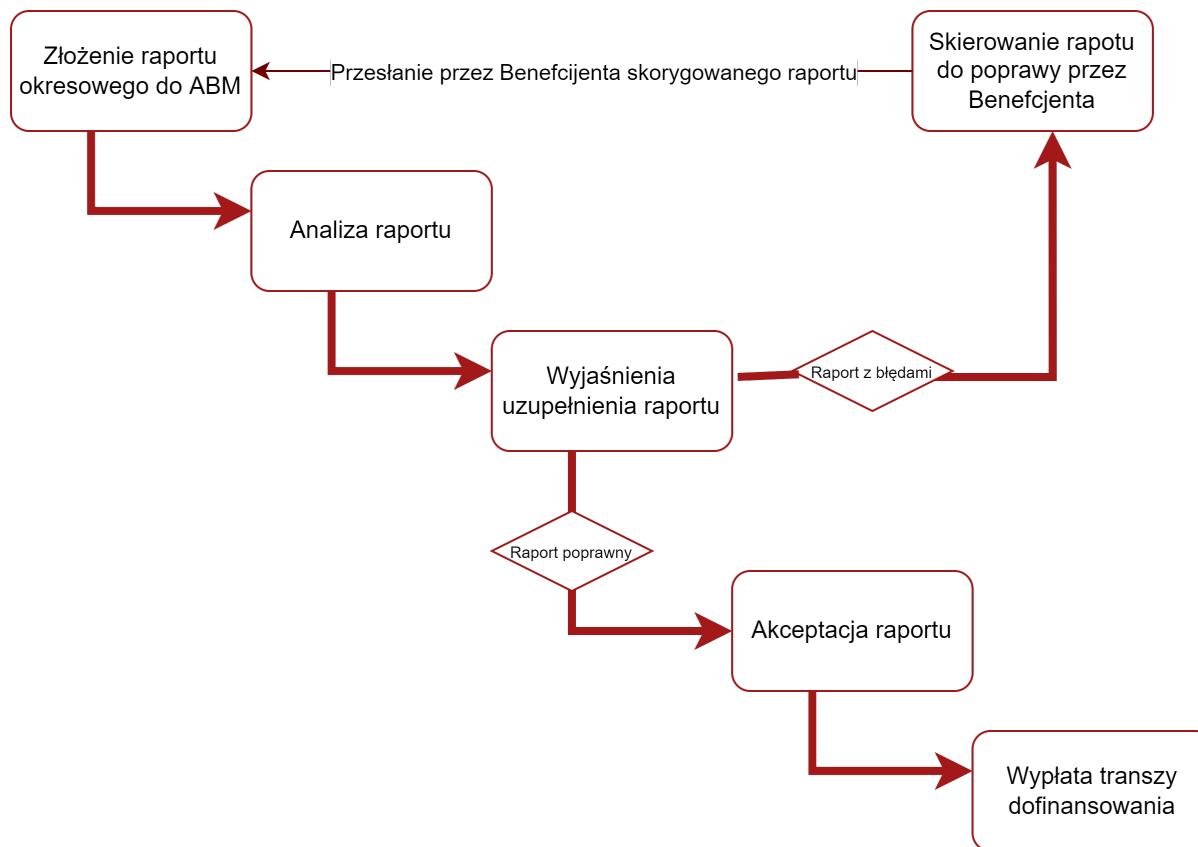
terminy składania raportów określone są w Harmonogramie płatności:

- ❖ pierwszy raport za okres do 31.03.2022
- ❖ 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 zakładce oznaczonej kolorem szarym 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 przesać jego wersję edytowalną w formacie Excel

RAPORT OKRESOWY - najczęściej popełniane błędy (1)

- ❖ w części raportu *Postęp rzeczowy*:
 - brak szczegółowego odniesienia się do wszystkich zadań
 - pozostawienie niewypełnionych pól dla zadań planowane do realizacji w kolejnych okresach sprawozdawczych (rekomendowane wpisanie „*planowane rozpoczęcia zadania (data)*”)
 - w przypadku, gdy w danym okresie sprawozdawczym zadanie zostało zakończone (rekomendowane wpisywanie „zadanie zakończone”)
- ❖ w części raportu *Planowany przebieg realizacji*
 - wskazywanie planowanych do realizacji działań wykraczających poza kolejny okres sprawozdawczy
 - wykazywanie planowanych do realizacji działań, gdy zadanie zostało już zakończone (rekomendowane wpisywanie „zadanie zakończone”)

RAPORT OKRESOWY - najczęściej popełniane błędy (2)

- ❖ 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
 - kolumna: *kwota dokumentu brutto* – w przypadku faktury wskazywanie jedynie kwoty pozycji kwalifikowalnej z faktury, a nie wartości całej faktury
 - nieprawidłowe przypisanie wydatku do zadania, rodzaju prac, kategorii kosztu, pozycji kosztowej
 - wykazywanie wydatków, które nie zostały poniesione w znaczeniu kasowym
 - wykazywanie wydatków spoza okresu dotyczącego danego raportu bądź spoza okresu kwalifikowalności

RAPORT OKRESOWY - najczęściej popełniane błędy (3)

- ❖ 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 w raporcie, w przypadku pól opisowych rekomendowane wpisywanie „nie dotyczy”, w przypadku pól kwotowych/wartościowych należy wpisać „0”.

RAPORT OKRESOWY – załączniki (1)

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

Beneficjent/Lider konsorcjum 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

RAPORT OKRESOWY – załączniki (2)

Beneficjent/Lider konsorcjum zobowiązany jest dołączyć do raportów:

- ❖ wskazane przez Agencję informacje na potrzeby ewaluacji, w szczególności, o których mowa w § 12 ust. 2 Umowy;
- ❖ Formularz Badania Klinicznego, którego wzór stanowi Załącznik nr 9 do Umowy, przekazywany jest:
 - po zarejestrowaniu badania klinicznego w URPL,
 - każdorazowo, w przypadku dokonania aktualizacji danych w nim zawartych.

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 -”



SPRAWOZDANIE Z POSTĘPU MERYTORYCZNEGO



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Czas trwania projektu



Działania podejmowane w ramach projektu powinny obejmować opracowanie i doprowadzenie do co najmniej I fazy badań klinicznych

Badania przedkliniczne

- badania podstawowe
- badania przemysłowe

Po zarejestrowaniu badania

Faza kliniczna

- prace rozwojowe
- 



POSTĘP MERYTORYCZNY – HARMONOGRAM REALIZACJI PROJEKTU

Harmonogram realizacji projektu

Nr projektu:

Tytuł projektu:

Okres realizacji projektu:

Lp.	Faza badania (przedkliniczna/kliniczna)	Zadanie			Kamień milowy			Wybór kandydatów na substancje aktywne produktów leczniczych (mm.rrrr)	Opracowanie formulacji produktów leczniczych przeznaczonych do badań (mm.rrrr)	Zakończenie prac modernizacyjnych / adaptacyjnych (jeśli dotyczy) (mm.rrrr)	Uzyskanie certyfikatu GLP (jeśli dotyczy) (mm.rrrr)	Uzyskanie certyfikatu GMP do wytwarzania produktów leczniczych opracowanych w ramach realizacji projektu (mm.rrrr)	Zakończenie badań <i>in vitro</i> wybranych produktów leczniczych (mm.rrrr)	Zakończenie badań <i>in vivo</i> wybranych produktów leczniczych (mm.rrrr)	Skompletowanie IMPD nowoopracowanego produktu leczniczego (mm.rrrr)
		Numer i nazwa	Planowana data rozpoczęcia (dd.mm.rrrr)	Planowana data zakończenia (dd.mm.rrrr)	Numer i nazwa	Planowana data rozpoczęcia (dd.mm.rrrr)	Planowana data zakończenia (dd.mm.rrrr)								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1.															
2.															
3.															
4.															
5.															
...															



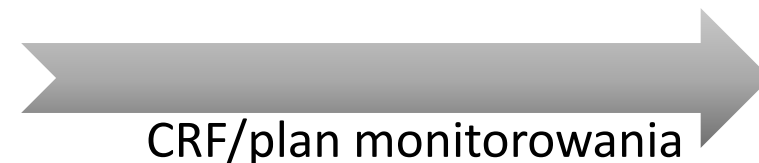
POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU - KAMIENIE MIŁOWE

Czas trwania projektu



- Ocena skuteczności w badaniach na zwierzętach
- Parametry jakości produktu w badaniach przedklinicznych
- Badania toksykologiczne
- Przygotowanie IMPD

Wdrożenie dokumentacji badania klinicznego



CRF/plan monitorowania

Rekrutacja pacjentów

Zrekrutowanie 20%/30%/50% puli zaplanowanych pacjentów

Monitorowanie badania

Procent wykonania planu monitorowania

POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU - KAMIENIE MILOWE

- Efekt końcowy każdego etapu w postaci **kamieni milowych** musi zostać precyzyjnie określony i sparametryzowany.
- Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną (tj. opartą o mierzalne parametry) ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych.
- Dzięki temu możliwe będzie przeprowadzenie analizy wpływu braku osiągnięcia kamienia milowego na zasadność kontynuacji projektu.

POSTĘP MERYTORYCZNY – HARMONOGRAM REALIZACJI PROJEKTU

Wybór kandydatów na substancje aktywne produktów leczniczych

- rzeczowo-merytoryczny opis postępu prac badawczych, zgodnie z planem opisanym w Projekcie dla każdego z produktów leczniczych zaproponowanych w projekcie

- wybór sekwencji antygenowych/terapeutycznych
- projektowanie sekwencji
- informacje o konstrukcji wektorów do syntezy RNA, metodach stabilizacji uzyskanego RNA, metodach zwiększających poziom ekspresji
- parametry optymalizacyjne

Opracowanie formulacji produktów leczniczych przeznaczonych do badań

- wybór substancji czynnej i pomocniczej
- stabilność substancji
- efektywność/procent

POSTĘP MERYTORYCZNY – HARMONOGRAM REALIZACJI PROJEKTU

Zakończenie prac modernizacyjnych/ adaptacyjnych (jeśli dotyczy)

- zakończenie prac, weryfikacja etapu
- uzyskanie wymaganych zgód GMM/GMO

Uzyskanie certyfikatu GLP (jeśli dotyczy) dostosowane do tematyki projektu

- uzyskanie określonej wydajności produkcyjnej
- opracowanie zwalidowanych metod

Uzyskanie certyfikatu GMP do wytwarzania produktów leczniczych opracowanych w ramach realizacji projektu (dostosowane do tematyki projektu)

- przestawienie statutu Certyfikat GMP dobrej praktyki wytwarzania
- opracowanie procedur
- gotowość wytwórcza
- przeprowadzenie badań przedklinicznych (np. toksykologicznych) na modelach zwierzęcych w standardach GLP/GMP

POSTĘP MERYTORYCZNY – HARMONOGRAM REALIZACJI PROJEKTU

Zakończenie badań *in vitro* wybranych produktów leczniczych

- udokumentowanie postępu rzeczowo merytorycznego na etapie badań *in vitro*,
- wyniki optymalizacyjne
- potwierdzenie skuteczności
- badania toksykologiczne

Zakończenie badań *in vivo* wybranych produktów leczniczych

- uzyskanie zgody Komisji Etycznej
- udokumentowanie postępu rzeczowo merytorycznego na etapie badań *in vivo*
- badania toksykologiczne
- skuteczność na modelach zwierzęcych

POSTĘP MERYTORYCZNY – HARMONOGRAM REALIZACJI PROJEKTU

Gotowość operacyjna platformy RNA/leków przeciwwirusowych

- zwalidowane wyniki badań przedklinicznych *in vitro* oraz *in vivo* w standardzie GLP w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności
- udokumentowanie gotowości opracowanej w ramach projektu platformy
- uzyskanie produkcji na określonym poziomie
- uzyskanie ostatecznego produktu leczniczego w standardzie GMP
- opracowanie formulacji ostatecznej produktu leczniczego

POSTĘP MERYTORYCZNY – HARMONOGRAM REALIZACJI PROJEKTU

Skompletowanie IMPD nowoopracowanego produktu leczniczego/ Przygotowanie dokumentacji do badania klinicznego

- etap prac weryfikujący przygotowanie Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)
- Broszura badacza

Wybór Głównego Badacza/Złożenie wniosków do URPL i KB

- informacja o złożeniu dokumentacji badania do URPL/wydanie decyzji przez URPL

Podpisanie kontraktów z ośrodkami

- zawarcie umów z ośrodkami klinicznymi/badawczymi, włączenie planowanych ośrodków do badania
- przygotowanie administracyjne ośrodków
- zawarcie umów z członkami i podwykonawcami projektu badawczego
- monitorowanie badania: wyłonienie firmy CRO (jeśli dotyczy), zakres obowiązków CRO

POSTĘP MERYTORYCZNY – HARMONOGRAM REALIZACJI PROJEKTU

Rekrutacja pierwszego pacjenta *Rekrutacja pacjentów/uczestników i leczenie zgodnie z protokołem badania*

- data rozpoczęcia kwalifikacji do badania
- liczba pacjentów/ uczestników z podpisaną świadomą zgodą
- liczba pacjentów/ uczestników włączonych do badania, którzy zostali poddani leczeniu/ procedurom terapeutycznym
- liczba pacjentów/ uczestników wyłączonych z badania
- parametry kliniczne oceniające bezpieczeństwo/skuteczność
- główny efekt zdrowotny będący przedmiotem pomiaru w badaniach
- pierwszorzędowe punkty końcowe
- monitorowanie badania
- częstotliwości prowadzenia pomiarów



POSTĘP MERYTORYCZNY – HARMONOGRAM REALIZACJI PROJEKTU

Zakończenie rekrutacji pacjentów

- liczba pacjentów/uczestników jaka ukończyła część terapeutyczną badania
- liczba pacjentów/uczestników w fazie obserwacji
- analizy statystycznych w odniesieniu do kluczowych wyników, świadczących o skuteczności podjętej interwencji

Przedstawienie pełnego raportu końcowego z przebiegu badania klinicznego

- data zakończenia badania i zamknięcia ośrodków
- stan przygotowania raportu końcowego z badania
- prezentację, publikację wyników badań, zgłoszenia patentowe. liczbę planowanych publikacji

**RAPORTY
ZAWARTOŚĆ
MERYTORYCZNA
Dobra praktyka**



RAPORT OKRESOWY

Nr zadania/etapu	Nazwa zadania	Stan realizacji
1		
2		
3		

◀ ▶	Matryca	PostepRzeczowy	PlanowanyPrzebiegRealizacji	PostepFinansowy	Podsumowanie wg Beneficjentów	Uzasadnienie dalszej realizacji	Wskaźn ...
-----	---------	----------------	-----------------------------	-----------------	-------------------------------	---------------------------------	------------



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Zadania zdefiniowane we Wniosku

Aparatura badawcza i materiały ***(Study equipment and materials)***

- wykaz zakupionej aparatury badawczej oraz materiałów niezbędnych do realizacji zadań

Opis bieżącego stanu realizacji (np. uruchomienie procedury przetargowej)

- opóźnienia w realizacji działania (należy podać przyczynę opóźnienia i wpływ na realizację zadań w Projekcie)

Badania naukowe, działania optymalizacyjne ***(Scientific, optimization activities)***

- rzeczowo-merytoryczny opis postępu prac badawczych, zgodnie z planem opisanym w Projekcie
- przechowywanie materiału biologicznego
- dokumentacja przebiegu badania, podręcznik (ang. manual) laboratoryjny itp.
- analizy statystyczne



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Zadania zdefiniowane we Wniosku

Przygotowanie dokumentacji badania i rejestracja badania klinicznego (Preparation of trial documentation and registration of clinical trial)

W opisie należy uwzględnić:

- stan przygotowania dokumentacji badania

Podać stan zaawansowania prac nad: protokołem, ICF, CRF, ulotką informacyjną dla pacjentów, broszurą badacza itp.

- informację o złożeniu dokumentacji badania do URPL/wydanie decyzji przez URPL

Podać informację, czy dokumentacja została złożona oraz wskazać nr decyzji urzędu, jeżeli została wydana wraz z przestaniem jej skanu

- informację o złożeniu wniosku badania do Komisji Bioetycznej/wydanie opinii

Podać informację, czy dokumentacja została złożona oraz wskazać nr decyzji KB, jeżeli została wydana wraz z przestaniem jej skanu

- rejestrację badania w bazach badań klinicznych (EudraCT, Clinical Trials)

Podać numer rejestracyjny

- czy pojawiły się przesłanki sugerujące konieczność zmiany/modyfikacji protokołu, jeśli tak, to jakie zmiany zostały wprowadzone?
- opóźnienia w realizacji działania (należy podać przyczynę opóźnienia i wpływ na realizację zadań w Projekcie)

POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Zadania zdefiniowane we Wniosku

Administracja Badaniami i Zarządzanie Badaniami (Trial Administration and Trial Management)

W opisie należy uwzględnić:

- przygotowanie administracyjne ośrodków
- zawarcie umów z członkami i podwykonawcami projektu badawczego
- monitorowanie badania: wyłonienie firmy CRO (jeśli dotyczy), zakres obowiązków CRO, w przypadku, gdy ośrodek posiada własną jednostkę monitorującą należy podać zakres obowiązków
- zawarcie umów z ośrodkami klinicznymi/badawczymi, włączenie planowanych ośrodków do badania
- czy zostały przygotowane standardowe procedury operacyjne (SOP)?
- wyłonienie i zawarcie umów z podwykonawcami (laboratoria diagnostyczne/analizy, usługi obrazowania, diagnostyka specjalistyczna, inne usługi zlecane itp.)
- opóźnienia w realizacji działań (należy podać przyczynę opóźnienia i wpływ na realizację zadań w projekcie)



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Zadania zdefiniowane we Wniosku

Produkty lecznicze i wyroby medyczne (Medicinal products and medical devices)

- rzeczowo-merytoryczny opis postępu prac badawczych, zgodnie z planem opisanym w Projekcie dla każdego z produktów leczniczych zaproponowanych w projekcie
- produkt leczniczy i/lub wyrób medyczny (produkt badany/ produkt referencyjny/ placebo/ wyrób medyczny). Podać informację o stanie realizacji (przetarg/zakup/wytworzenie)
- opóźnienia w realizacji działania (należy podać przyczynę opóźnienia i wpływ na realizację zadań w Projekcie)



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Zadania zdefiniowane we Wniosku

Rekrutacja pacjentów/uczestników i leczenie zgodnie z protokołem badania (Patient/participant recruitment and treatment according to trial protocol)

- data inicjacji ośrodków do badania
- liczba ośrodków aktywnie rekrutujących pacjentów/ uczestników badania
- data rozpoczęcia kwalifikacji do badania
- liczba pacjentów/ uczestników z podpisaną świadomą zgodą;
- liczba pacjentów/ uczestników włączonych do badania, którzy zostali poddani leczeniu/ procedurom terapeutycznym
- liczba pacjentów/ uczestników wyłączonych z badania
- monitorowanie bezpieczeństwa badania - liczba pacjentów/ uczestników, u których wystąpiły działania niepożądane, czy wystąpiły AE i SAE? Czy zaistniałe działania miały wpływ na przebieg badania i czy zostały zgłoszone odpowiednim jednostkom regulatorowym?
- monitorowanie produktu badanego/ produktu referencyjnego/ placebo
- data włączenia ostatniego pacjenta do badania/ ostatnie podanie leku/ procedury terapeutyczne
- opóźnienia w realizacji działania (należy podać przyczynę opóźnienia i wpływ na realizację zadań w Projekcie)



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Zadania zdefiniowane we Wniosku

Okres obserwacji - Wizyty kontrolne / Follow-up pacjentów/uczestników

(Observation period - Control / Follow-up visits of patients/participants)

- liczba pacjentów/uczestników jaka ukończyła część terapeutyczną badania
- liczba pacjentów/uczestników w fazie obserwacji
- monitorowanie bezpieczeństwa badania (czy wystąpiły zdarzenia niepożądane, jeśli tak, to czy zostały zgłoszone - KB/URPL)
- opóźnienia w realizacji zadania (należy podać przyczynę opóźnienia i wpływ na realizację zadań w Projekcie)

Wyniki badań, przygotowanie raportu końcowego, prezentacja i publikacja wyników badań

(Trial results, preparation of final report, presentation and publication of trial results)

- data zakończenia badania i zamknięcia ośrodków
- stan przygotowania raportu końcowego z badania
- promocja, prezentacja, publikacja wyników badań. Podać liczbę pozycji opublikowanych (nazwa czasopisma, IF), liczbę planowanych publikacji

POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Czas trwania projektu



Przed zarejestrowaniem badania

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

- ❖ postępowanie przygotowania 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 (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
- ❖ amendmenty dokumentacji badania
- ❖ aktualizacja informacji o nowych doniesieniach naukowych
- ❖ informacja o wszelkich AEs, SAEs (czy zgłoszono do KB i URPL)
- ❖ stan osiągniętych wskaźników
- ❖ **audyty/kontrole/inspekcje**

Po zarejestrowaniu badania

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

POSTĘP MERYTORYCZNY

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: sprawozdawanie 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



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU - ZMIANY

Pojedyncze, niewielkie zmiany mogą być przedłożone w postaci pisma wraz z uzasadnieniem

I. ZAKRES ZMIAN W CZĘŚCI MERYTORYCZNEJ WRAZ Z UZASADNIENIEM *

* należy uzupełnić w przypadku wnioskowania o następujące zmiany:

- zmiana Partnera, Głównego Badacza w Projekcie
- zmiana w części merytorycznej wniosku
- zmiana zakresu merytorycznego poszczególnych Zadań
- inne zmiany merytoryczne Projektu

Lp.:	l.	Numer oraz nazwa pola we wniosku o dofinansowanie:	Np.: II.A.5. Streszczenie projektu
Zapis we wniosku przed zmianą:			
Proponowany zapis po zmianie (z zaznaczeniem fragmentów zmienionych na czerwono):			
Uzasadnienie proponowanych zmian:			



ZMIANY WYMAGAJĄCE ZGODY AGENCJI

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



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Wskaźniki

ABM każdorazowo w ramach regulaminu Konkursu określa obowiązkowe wskaźniki, które muszą być stosowane w Projektach realizowanych na podstawie danego regulaminu.

- Beneficjenci są zobowiązani do raportowania stanu realizacji wskaźników w Raportach z realizacji Projektu, zgodnie z metodologią określoną przez ABM
- Beneficjent może we Wniosku o dofinansowanie zaproponować wskaźniki specyficzne dla Projektu, umożliwiające ocenę postępu rzeczowego realizacji zadań przewidzianych w Projekcie
- **Zmiany dotyczące wskaźników realizacji projektu wymagają uzyskania zgody ABM**

Nieosiągnięcie wartości wskaźników zaplanowanych w Projekcie jest poddawane ocenie przez ABM i może skutkować:

- wstrzymaniem dalszego finansowania Projektu lub rozwiązaniem Umowy
- uznaniem części lub całości wydatków w Projekcie za niekwalifikowalne



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU – WSKAŹNIKI PROJEKTU

1. Liczba przedsiębiorstw otrzymujących dofinansowanie.
2. Liczba zrealizowanych prac B+R.
3. Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości i stabilności produktu do celów związanych ze zwolnieniem produktu leczniczego.
4. Liczba wypracowanych i wdrożonych ścieżek certyfikacji oraz uzyskiwania zgód organów regulacyjnych w zakresie badań klinicznych i dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych opartych o RNA (w tym szczepionek) lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA.
5. Liczba wyników prac B+R, która weszła co najmniej w etap pierwszego podania do ludzi.
6. Liczba nowych kandydatów na produkty lecznicze (w tym szczepionki) oparte o RNA lub innowacyjne leki przeciw wirusom RNA.
- 7. Liczba zarejestrowanych badań klinicznych dotyczących produktu leczniczego (w tym szczepionki) opartego o RNA lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA.**
- 8. Liczba osób włączonych do badania klinicznego w ramach projektu.**
9. Liczba zgłoszeń patentowych opracowanych w wyniku realizacji projektu.
10. Liczba serii badanych produktów leczniczych opartych na technologii kwasów nukleinowych wyprodukowanych w Polsce w ramach projektu



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU – WSKAŹNIKI 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)
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	(w ramach raportów okresowych) Osoba może zostać wykazana we wskaźniku dopiero po podpisaniu przez nią formularza świadomej zgody
Inne zdefiniowane wskaźniki		



Zamówienia publiczne w projektach finansowanych przez ABM





1

Podstawowe zagadnienia związane z udzielaniem zamówień w projektach

2

Procedura rozeznania rynku

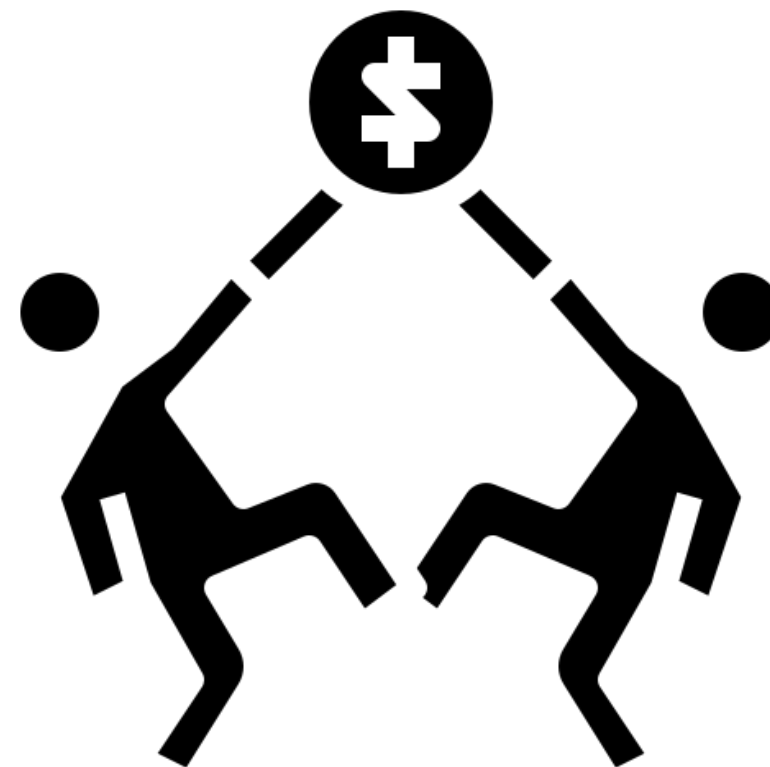
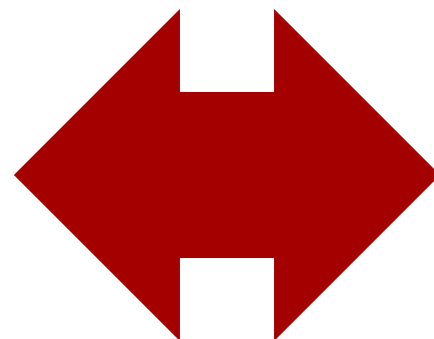
3

Zakres stosowania ustawy PZP w projektach





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 krajowego i Unii Europejskiej, w szczególności zasadami polityk unijnych, w tym dotyczących konkurencji, zamówień publicznych oraz zrównoważonego rozwoju i równych szans.



Konkurencja



Co oznacza uczciwa konkurencja?

- ❖ równe i niedyskryminacyjne traktowanie wykonawców oraz
- ❖ działanie w sposób przejrzysty i proporcjonalny

Zakupów/zamówień nie organizuje się w sposób mający na celu sztuczne zawężanie konkurencji.

Konkurencja jest sztucznie zawężona, gdy zamówienie zostaje zorganizowane z zamiarem nieuzasadnionego działania na korzyść lub niekorzyść niektórych wykonawców.

Cena

Kiedy zamówienie spełnia warunek proporcjonalności?

Zamawiający ma obowiązek zachowania proporcji pomiędzy koniecznością zapewnienia należytej realizacji zamówienia a nienaruszaniem interesu potencjalnych wykonawców.

Kiedy jest spełniona zasada równego traktowania?

Należy identycznie traktować takich wykonawców, których sytuacja jest taka sama lub bardzo podobna. Nie oznacza to natomiast konieczności identycznego traktowania wszystkich wykonawców znajdujących się na rynku lub aspirujących do wejścia na rynek.

Opis przedmiotu zamówienia nie może preferować jedynie niektórych podmiotów. Wszyscy wykonawcy powinni mieć zapewniony równy dostęp do istotnych dla postępowania informacji w jednakowym czasie, dokonywanie oceny warunków oraz ofert powinno następować wedle wcześniej sprecyzowanych i znanych wykonawcom kryteriów, na podstawie przedłożonych dokumentów, a nie wiedzy zamawiającego.

Cena

W projektach możliwe są dwa reżimy wyboru wykonawców:

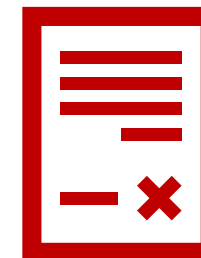
1

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

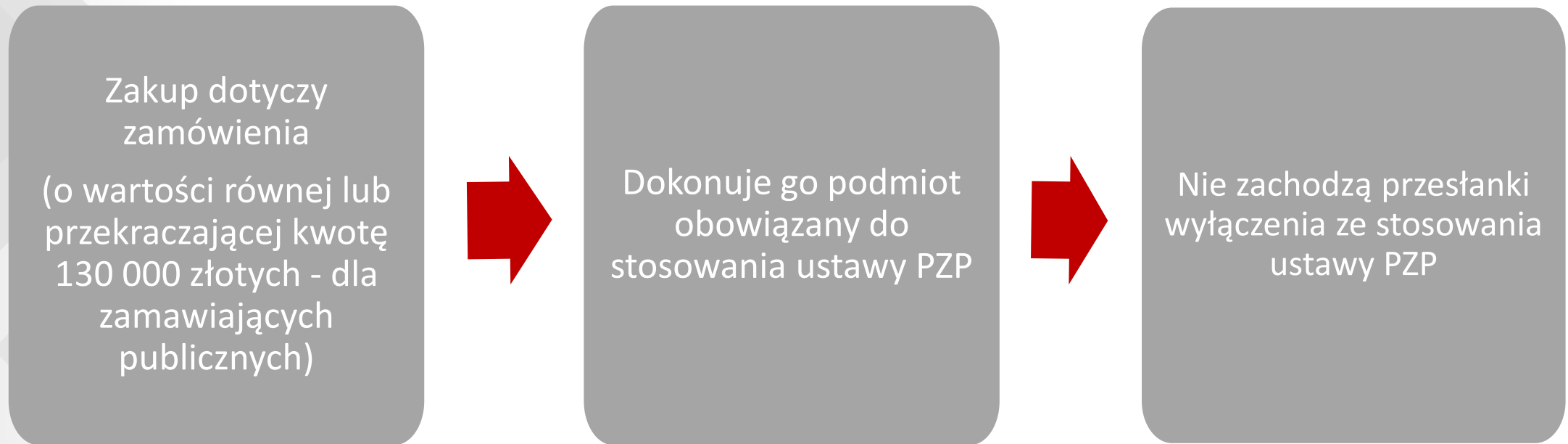


2

Określony w Umowie o dofinansowanie projektu

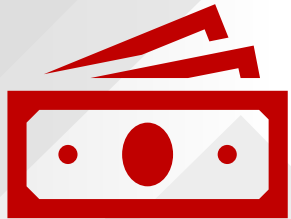


Kiedy stosuje się ustawę PZP?



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)

Zamawiający subsydiowani

To zamawiający inni niż zamawiający publiczni lub zamawiający sektorowi, jeżeli zachodzą łącznie następujące okoliczności:

- ❖ ponad 50% wartości udzielanego przez ten podmiot zamówienia jest finansowane ze środków publicznych lub zamawiających publicznych/sektorowych
- ❖ wartość zamówienia jest równa lub przekracza progi unijne
- ❖ przedmiotem zamówienia są roboty budowlane w zakresie inżynierii lądowej lub wodnej określone w załączniku II do dyrektywy 2014/24/UE, budowy szpitali, obiektów sportowych, rekreacyjnych lub wypoczynkowych, budynków szkolnych, budynków szkół wyższych lub budynków wykorzystywanych przez administrację publiczną lub usługi związane z takimi robotami budowlanymi

Ze względu na niespełnienie warunku dotyczącego przedmiotu zamówienia Beneficjenci w konkursie nr ABM/2021/5 nie są beneficjentami subsydiowanymi

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)

Wymogi związane z procedurą rozeznania rynku

- ❖ 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,

Wymogi związane z procedurą rozeznania rynku

Należy pamiętać, że:

- ❖ w przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia pisemnego 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

Wymogi związane z procedurą rozeznania rynku

Agencja jest uprawniona do występowania do Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów o udostępnianie informacji potwierdzających zgodność realizacji Projektu z zasadami udzielania zamówień

W związku z tym przeprowadzenie procedury rozeznania rynku należy rzetelnie udokumentować

Wymogi związane z procedurą rozeznania rynku

Jak dokumentować publikację zapytania ofertowego na stronie internetowej?

Można skorzystać ze strony
WaybackMachine:

<https://web.archive.org/save>

INTERNET ARCHIVE
WayBackMachine



The screenshot shows the 'Save Page Now' interface of the Internet Archive. It features a blue icon of a document with a plus sign, followed by the text 'Save Page Now'. Below this is a text input field containing 'https://'. Underneath the input field is a grey button labeled 'SAVE PAGE'. At the bottom of the interface, there is a paragraph of text: 'Capture a web page as it appears now for use as a trusted citation in the future. Only available for sites that allow crawlers.'

O czym jeszcze pamiętać?

Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci nie mogą zlecać sobie nawzajem, w ramach realizacji Umowy, realizacji usług, dostaw lub robót budowlanych.

Lider Konsorcjum lub Konsorcjant może zawrzeć umowę z wykonawcą zamówienia, będącym podmiotem powiązanym w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1126/2008 po uzyskaniu zgody Agencji i pod warunkiem, że zawarcie umowy z podmiotem powiązanym jest uzasadnione względami celowościowymi lub ekonomicznymi.

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.

Dla Beneficjentów zobowiązanych do stosowania 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.

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

Zgodnie z treścią pkt 2.6.2.1 Regulaminu konkursu na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA (ABM/2021/5) 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. 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).

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 2022 r., poz. 574) 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

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

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.

Wskazanie we Wniosku o dofinansowanie projektu konkretnego producenta/modelu planowanego do zakupu urządzenia nie może stanowić uzasadnienia dla opisu przedmiotu zamówienia z użyciem nazwy/modelu tego urządzenia.

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

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.

Prowadząc konsultacje rynkowe, zamawiający może w szczególności korzystać z doradztwa ekspertów, władzy publicznej lub wykonawców. Doradztwo to może być wykorzystane przy planowaniu, przygotowaniu lub przeprowadzaniu postępowania o udzielenie zamówienia, pod warunkiem że nie powoduje to zakłócenia konkurencji ani naruszenia zasad równego traktowania wykonawców i przejrzystości.

Określenie przedmiotu zamówienia

Jeżeli wykonawca doradzał lub w inny sposób był zaangażowany w przygotowanie postępowania o udzielenie tego zamówienia, zamawiający podejmuje odpowiednie środki w celu zagwarantowania, że udział tego wykonawcy w postępowaniu nie zakłóci konkurencji, w szczególności przekazuje pozostałym wykonawcom istotne informacje, które przekazał lub uzyskał w związku z zaangażowaniem wykonawcy lub tego podmiotu w przygotowanie postępowania, oraz wyznacza odpowiedni termin na złożenie ofert.

Zamawiający wskazuje w protokole postępowania środki mające na celu zapobieżenie zakłóceniu konkurencji (art. 85 ust. 1 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



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Dziękujemy za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

