



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Regulamin konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych - edycja II

ABM/2023/1

AGENDA SPOTKANIA

- 1** Zasady udziału w konkursie
- 2** Zasady budżetowania w konkursie
- 3** Pytania

Dedykowana skrzynka mailowa: niekomercyjne@abm.gov.pl



GLÓWNE ZAŁOŻENIA



Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów sumarycznie wynosi: 200 mln złotych (po 100 mln zł na każdą z dwóch rund).



Wniosek o dofinansowanie należy złożyć w terminie:

I runda: od 10.03.2023 r. (od godziny 12:01:00) do 18.04.2023 r. (do godziny 12:00:59)

II runda: od 18.04.2023 r. (od godziny 12:01:00) do 23.05.2023 r. (do godziny 12:00:59)



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



GLÓWNE ZAŁOŻENIA



W ramach jednego Wniosku możliwe jest złożenie **jednego Projektu** Badania klinicznego lub Eksperymentu badawczego



Maksymalny czas trwania projektu powinien wynosić 6 lat (72 miesiące). Minimalny czas trwania projektu to 3 lata (36 miesięcy)



Wniosek o dofinansowanie składany jest w języku polskim lub angielskim.



GLÓWNE ZAŁOŻENIA



W ramach realizowanych projektów wymagane jest bankowanie materiału biologicznego

w celu jego późniejszego wykorzystania do celów naukowych, diagnostycznych i epidemiologicznych, a przede wszystkim do sekwencjonowania całogenomowego lub sekwencjonowania eksomów.

- wzór Umowy o pobieraniu i przechowywaniu Materiału stanowi załącznik nr 4 do Regulaminu konkursu

Wyjątki:



- Wnioskodawca **nie planuje pobierania żadnego materiału biologicznego,**
- żaden z pacjentów nie wyraził na to świadomej i dobrowolnej zgody, jest zwolniony z obowiązku biobankowania.**



GŁÓWNE ZAŁOŻENIA



Wniosek może być złożony przez **Wnioskodawcę** **jednopodmiotowego** lub przez **Konsorcjum**, utworzone w celu realizacji Projektu.



Liczba instytucji tworzących **Konsorcjum** to maksymalnie 4 podmioty.



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



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



GLÓWNE ZAŁOŻENIA

Projekty składane w ramach Konkursu muszą posiadać **status:**

- **niekomercyjnych badań klinicznych, dotyczących oceny skutków działania produktu leczniczego**
- lub
- **eksperymentów badawczych, obejmujących ocenę skutków zastosowania procedur medycznych.**

W ramach Konkursu **nie są finansowane Projekty Badań klinicznych wyrobów medycznych**, natomiast **dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenia Eksperymentu badawczego włączyć wyrób medyczny.**

BADANIA KLINICZNE vs EKSPERYMENTY BADAWCZE

**Badanie kliniczne
produktu leczniczego**

Podstawa prawna

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r.

Badanie kliniczne produktu leczniczego musi zostać zaprojektowane w celu oceny wpływu produktu leczniczego na organizm człowieka.

Eksperyment badawczy

Podstawa prawna

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry

Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.



BADANIA KLINICZE vs EKSPERYMENTY BADAWCZE

Badanie kliniczne produktu leczniczego

- Celem jest ocena działania produktu leczniczego u pacjenta.
- Konieczność uzyskania **pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej** oraz **pozwolenia URPL na prowadzenie badania klinicznego**.

Eksperyment badawczy

- Celem nie może być ocena działania produktu leczniczego/wyrobu medycznego.
- Przedmiotem eksperymentu może być postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne.
- Konieczność uzyskania **pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej (przed złożeniem wniosku o dofinansowanie)**.

W ramach niniejszego konkursu **nie są finansowane projekty badań klinicznych wyrobów medycznych**, natomiast dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenia eksperymentu badawczego włączyć wyrób medyczny.



EKSPERYMENTY BADAWCZE

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza
dentysty

Eksperyment badawczy może być przeprowadzany zarówno **na osobie chorej, jak i zdrowej** oraz musi spełniać łącznie następujące warunki:

- ma na celu przede wszystkim **rozszerzenie wiedzy medycznej**;
- uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem** albo **ryzyko jest minimalne** i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów;
- efektem prowadzenia eksperymentów badawczych jest **weryfikacja lub opracowanie innowacyjnych procedur medycznych**;
- celem zaprojektowanego badania **nie jest ocena działania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego**;
- produkty lecznicze i wyroby medyczne** zastosowane w ramach eksperymentu badawczego **muszą stanowić standardową praktykę kliniczną** w badanym wskazaniu i **muszą być stosowane zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem/przewidzianym zastosowaniem**.

W ramach niniejszego konkursu **nie są finansowane projekty badań klinicznych wyrobów medycznych**, natomiast dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenia eksperymentu badawczego włączyć wyrób medyczny.



PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW



Zgodnie z art. 17 ust 1 Ustawy w Konkursie mogą brać udział:

- ❖ uczelnie;
- ❖ federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
- ❖ instytuty naukowe PAN, instytuty badawcze i naukowe i inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
- ❖ Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- ❖ podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- ❖ przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego lub prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe;
- ❖ jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe



KONSORCJUM



- ❖ **Konsorcjum** – grupa podmiotów utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie Umowy Konsorcjum, zawartej przed złożeniem wniosku o dofinansowanie.
- ❖ **Lider Konsorcjum** działa w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum.
 - w przypadku gdy projekt dotyczy badania klinicznego produktu leczniczego – Lider Konsorcjum **musi być sponsorem badania klinicznego** prowadzonego w ramach Projektu
 - w przypadku gdy projekt dotyczy eksperymentu badawczego – Lider Konsorcjum **musi być podmiotem prowadzącym eksperyment badawczy** proponowany w ramach Projektu



KONSORCJUM – zakres zadań



Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym.

Wraz z Liderem Konsorcjum:

- biorą udział w zarządzaniu, realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie,
- prowadzą wspólną politykę finansową (objętą Umową Konsorcjum),
- są wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu,
- ponoszą odpowiedzialność solidarną względem Agencji za prawidłową realizację Projektu objętego dofinansowaniem.

KONSORCJUM A PODWYKONASTWO



- ❖ Podwykonawstwo w ramach projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu, np. powierzenie szpitalowi rekrutacji pacjentów, przeprowadzenie procedur medycznych przewidzianych protokołem badania.
- ❖ Podwykonawców w projekcie należy wybierać zgodnie z procedurą PZP.
- ❖ Wybór Podwykonawcy wykonującego zadania części klinicznej projektu w uzasadnionych okolicznościach może być wyłączony spod stosowania procedur zamówień publicznych, po spełnieniu przesłanek określonych w art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP, dotyczących zamówień na usługi badawcze lub rozwojowe.



PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

Ocena Formalna



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

Ocena Merytoryczna



Oceny merytorycznej Wniosków
o dofinansowanie dokonuje dwóch
ekspertów merytorycznych



KRYTERIA WYBORU WNIOSKÓW



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

OCENA FORMALNA - KRYTERIA

01

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

02

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

03

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



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

04

Czy Wniosek wypełniono w języku polskim lub angielskim?

(TAK/NIE) – podlega uzupełnieniu

05

Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku zostały wypełnione?

(TAK/NIE)

Kryterium **podlega** uzupełnieniu tylko w zakresie pól o charakterze formalnym.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu w zakresie pól o charakterze merytorycznym.

06

Czy Wnioskodawca zadeklarował, iż Projekt będzie trwał:

a. Minimalnie 3 lata (36 miesięcy)

b. Maksymalnie 6 lat (72 miesiące)?

(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

07

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

- Liczba pacjentów objętych niekomercyjnym badaniem klinicznym lub eksperymentem badawczym.
- Liczba uruchomionych niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie z wymaganiami regulatorowymi.
- Liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze w Polsce.
- Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami.
- Liczba bankowanych próbek materiału genetycznego (umożliwiających sekwencjonowanie całogenomowe lub sekwencjonowanie eksomów)*.

(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu

* W przypadku powyższego wskaźnika dopuszczalne jest wskazanie „zera” gdy Wnioskodawca, z zastrzeżeniem warunków, wskazanych w punkcie 3.7 Regulaminu Konkursu, nie planuje pobierania żadnego materiału biologicznego, bądź żaden z pacjentów nie wyraził na to świadomej i dobrowolnej zgody, jest zwolniony z obowiązku biobankowania.



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

08

Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki tj.:

- dokument potwierdzający **upoważnienie do złożenia Wniosku** podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum;
- Umowa Konsorcjum** podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów w istotnym zakresie zgodną ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu - jeśli dotyczy;
- prawidłowo wypełnione **oświadczenie o kwalifikowalności VAT** składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym;
- CV Głównego badacza** zgodne z wzorem ABM;
- projekt protokołu** badania klinicznego/ eksperymentu badawczego;
- pozytywną opinię komisji bioetycznej** o projekcie eksperymentu badawczego będącego przedmiotem Projektu (jeśli dotyczy).

(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

09

Czy Projekt dotyczy niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego lub eksperymentu badawczego?

(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu

10

Czy Projekt dotyczy niekomercyjnego Badania klinicznego produktu leczniczego lub Eksperymentu badawczego uwzględniającego porównanie z grupą kontrolną w tym samym wskazaniu?

(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA I PUNKTACJA

I ETAP: Kryteria szczegółowe

01

oceniane są
na zasadzie
spełnia / nie
spełnia

II ETAP: Kryteria ustawowe

02

max.
65 punktów
od każdego
z oceniających

III ETAP: Kryteria premiujące

03

max.
25 punktów
od każdego
z oceniających

Wniosek może łącznie uzyskać 180 pkt.



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

- ❖ Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę.
- ❖ Kryteria te nie mają charakteru wartościującego.
- ❖ Podlegają weryfikacji w systemie 0 – 1, poprzez przypisanie im statusu **SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA**.



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

01

Kryterium 1: Poprawność zaprojektowanego badania klinicznego/eksperymentu badawczego.

Kryterium ma na celu ocenę spełnienia jakości zaprojektowanego badania klinicznego/eksperymentu badawczego i wykonalności Projektu.

W ramach kryterium oceniane jest, czy:

- ❖ Czy wskazano metodę doboru wielkości próby i metodę statystyczną?
- ❖ Czy komparatorem jest aktywne leczenie stanowiące produkt leczniczy (w przypadku Projektu Badania klinicznego) lub procedurę medyczną (w przypadku Projektu Eksperymentu badawczego)?



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

02

❖ **Kryterium 2: Przedmiotem Projektu jest randomizowane badanie kontrolowane (Randomized Controlled Trial, RCT).**

- W ramach kryterium oceniane jest czy projekt badania klinicznego/eksperymentu badawczego uwzględnia losowy przydział pacjentów (randomizację).
- Jako grupę kontrolną w badaniu należy uznać zastosowanie aktywnej terapii alternatywnej lub standardowej terapii.



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

03

- ❖ **Kryterium 3: Główny badacz posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2012-2022 (min. jako członek zespołu) w zbliżonym obszarze terapeutycznym (zgodnym z zaznaczonym we wniosku OECD) i co najmniej stopień doktora nauk medycznych.**

W ramach kryterium oceniane jest m.in. czy Główny Badacz:

- posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2012-2022 w zbliżonym obszarze terapeutycznym (kod OECD we Wniosku). Wymagane jest doświadczenie co najmniej w roli członka zespołu badawczego (czyli aktywny udział w pracach nad badaniem).
- posiada co najmniej stopień doktora nauk medycznych.



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

01

WARTOŚĆ NAUKOWA PROJEKTU

Max. 15 pkt., Min. 8 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest m.in:

- ❖ poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego;
- ❖ jasność przedstawionego celu badań;
- ❖ uzasadnienie poprawności doboru metod i narzędzi badawczych (metodologii);
- ❖ mierzalność założonych w badaniu punktów końcowych;
- ❖ zaplanowanie prac badawczych w sposób adekwatny do celu projektu;
- ❖ określenie efektu końcowego każdego etapu w postaci kamieni milowych;
- ❖ identyfikacja i precyzyjne określenie ryzyk w projekcie.

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

02

WPLYW PROJEKTU NA POPRAWĘ ZDROWIA OBYWATELI

Max. 10 pkt., Min. 4 pkt.

Przy uwzględnieniu konieczności:

- ❖ ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 lub 2 pkt);
- ❖ ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 lub 2 pkt);
- ❖ zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 2 pkt);
- ❖ poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 4 pkt).

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



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

03

INNOWACYJNOŚĆ PROJEKTU

Max. 10 pkt., Min. 5 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest:

1. czy przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne/ eksperyment badawczy pozwalający wdrożyć rozwiązania mające cechy innowacyjności:
 - przełomowej tzw. skokowej – wprowadzającej nową jakość procesu terapeutycznego lub
 - ulepszającej tzw. liniowej – mającej na celu wprowadzenie ulepszeń do istniejących rozwiązań, schematów i procesów leczenia.
2. czy koncepcja projektu ma wysoką wartość innowacyjną, tj. czy brak jest trwających lub zakończonych, randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących badane technologie medyczne w populacji zbliżonej do tematyki będącej przedmiotem Projektu?
3. Wartość innowacyjności Projektu powinna zostać również zweryfikowana w kontekście projektów dofinansowanych przez ABM (<https://wyszukiwarka.abm.gov.pl/>).



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

04

PRZEWIDYWANE EFEKTY EKONOMICZNE

Max. 10 pkt., Min. 5 pkt.

W ramach kryterium oceniane są przewidywane efekty ekonomiczne dla systemu ochrony zdrowia w Polsce związane z potencjalnym wprowadzeniem badanej interwencji do praktyki klinicznej. Ocenie podlega:

- czy przedstawiono porównanie kosztów stosowania schematów terapeutycznych odpowiadających wszystkim ramionom w Badaniu klinicznym/Eksperymentcie badawczym;
- czy koszty podania i stosowania porównywanych schematów terapeutycznych odpowiadają realnej praktyce klinicznej;
- racjonalność założeń budżetu Projektu:
 - ✓ kwalifikowalność poszczególnych pozycji w budżecie jest zgodna z katalogiem wskazanym w katalogu najczęściej występujących kosztów,
 - ✓ zaplanowane koszty są adekwatne do zakresu Projektu:
 - są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie;
 - wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona;
 - zaplanowane w Projekcie koszty są adekwatne do oczekiwanych rezultatów.



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

05

MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA WYNIKÓW W OCHRONIE ZDROWIA

Max. 10 pkt., Min. 5 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest:

- ❖ zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony;
- ❖ czy proponowana interwencja (uzyskane wyniki, zarówno kliniczne i finansowe) przyczyni się do wzrostu efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia wraz z podaniem szczegółowej argumentacji;
- ❖ czy zidentyfikowano bariery (np. systemowe, finansowe), które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji pacjentów do stosowania ocenianej technologii medycznej.

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

06

POSIADANIE PRZEZ WNIOSKODAWCĘ ZASOBÓW MATERIALNYCH I LUDZKICH NIEZBĘDNYCH DO WYKONANIA PROJEKTU

Max. 10 pkt., Min. 5 pkt.

W ramach kryterium oceniane są:

- I. Zasoby materialne** – odpowiednie zasoby techniczne, w tym infrastruktura medyczna oraz naukowo-badawcza do realizacji Projektu lub plan ich pozyskania (od 0 pkt. do 4 pkt.).
- II. Zasoby ludzkie** – wiedza i doświadczenie Głównego Badacza w realizacji projektów badawczo-rozwojowych (od 0 pkt. do 2 pkt.) i rola i kompetencje poszczególnych członków zespołu (od 0 pkt. do 2 pkt.).
- III. Wsparcie zespołu projektowego** – zaplanowanie wsparcia zespołu projektowego przez doświadczoną kadre w zakresie administrowania badaniami klinicznymi oraz rozliczania projektów naukowych (od 0 pkt. do 2 pkt.).

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

- ❖ Kryteria premiujące nie są obligatoryjne. Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia Wniosku.
- ❖ Kryteria premiujące są przydzielane jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria szczegółowe.
- ❖ Jeśli Wniosek spełnia kryterium premiujące, otrzymuje punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

01

- ❖ Problem badawczy wskazany w Projekcie dotyczy chorób rzadkich/ultrarzadkich lub obejmuje pacjentów pediatrycznych (<18 r.ż.) – **o lub 7 pkt.**

02

- ❖ Przedmiotem Projektu jest Eksperyment badawczy w obszarze procedur rehabilitacyjnych, chirurgicznych lub diagnostycznych – **o lub 6 pkt.**



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

03

- ❖ Przedmiotem Projektu jest Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy, w ramach którego zaplanowano co najmniej 3 ramiona porównawcze - **o lub 3 pkt.**

04

- ❖ Osoba wskazana jako Główny badacz w Projekcie będącym przedmiotem oceny nie pełniła dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM- **o lub 2 pkt.**



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

05

- ❖ Przedmiotem Projektu jest Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy międzynarodowy wielośrodkowy, którego Polska jest Liderem - **0 lub 2 pkt.**

06

- ❖ Osoba wskazana jako główny badacz w dniu złożenia wniosku o dofinansowanie nie ukończyła 40 r. ż. - **0 lub 5 pkt.**



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Wniosek może uzyskać status rekomendowanego do dofinansowania jeśli łącznie spełni następujące warunki:

- ❖ przejdzie pozytywnie etap oceny formalnej oraz
- ❖ zostanie pozytywnie oceniony w ramach I oraz II etapu oceny merytorycznej oraz
- ❖ zostanie poprawiony zgodnie z rekomendacjami wskazanymi w ocenie racjonalności założeń budżetowych projektu (o ile dotyczy) oraz
- ❖ kwota rekomendowanego dofinansowania mieści się w dostępnej alokacji na Konkurs, z uwzględnieniem kolejności listy rankingowej



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Wniosek jest oceniony pozytywnie w ramach II etapu oceny merytorycznej:

- ❖ jeśli suma uzyskanych punktów w ramach tego etapu wynosi co najmniej 64 punkty, tj. od każdego z oceniających uzyskał minimum po 32 punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i za każde kryterium ustawowe uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



- ❖ W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 32 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 stanowi suma wyniku dwóch zbieżnych ze sobą ocen.



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 **wartość naukowa Projektu** oraz **innowacyjność Projektu**.



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



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.



Sposób zabezpieczenia – wnioskodawca **jednopodmiotowy**

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

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



Kwota zabezpieczenia to kwota dofinansowania powiększona o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji.



Sposób zabezpieczenia – wnioskodawca **wielopodmiotowy**

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 Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów 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 albo
- ❖ oświadczenia Lidera Konsorcjum 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 albo
- ❖ **weksli in blanco** opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z załącznikiem do wzoru Umowy o dofinansowanie.

Kwota zabezpieczenia to kwota dofinansowania powiększona o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji.



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

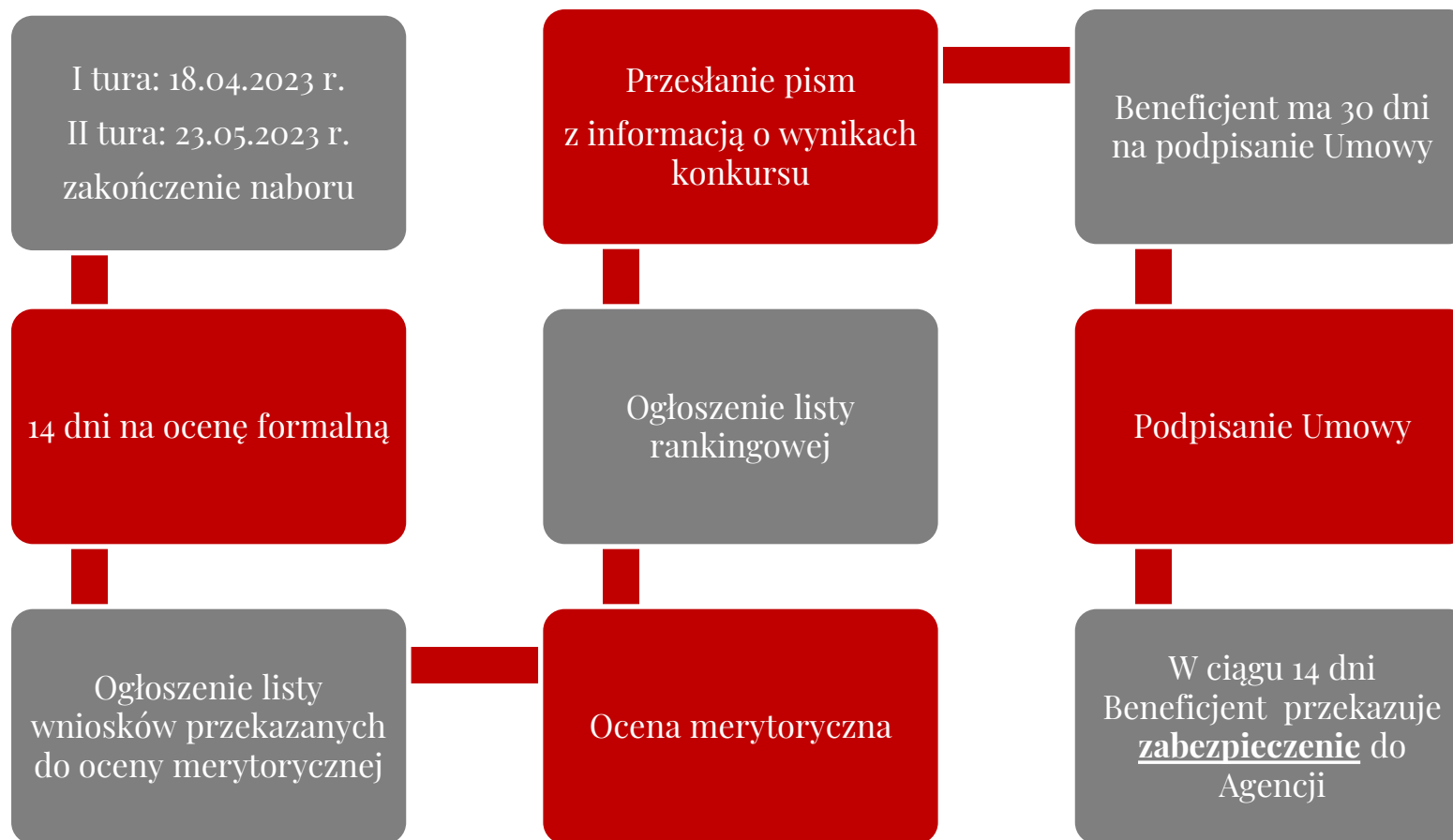


HARMONOGRAM PRAC



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

TERMINY



Dziękuję za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

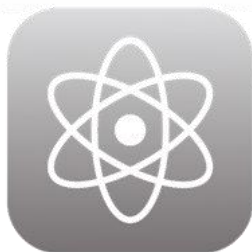
Dedykowana skrzynka mailowa: niekomercyjne@abm.gov.pl



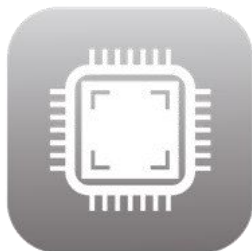
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



BIOTECHNOLOGIA



INNOWACJE



OCHRONA
ZDROWIA



PACJENT



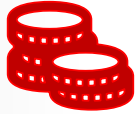
BADANIA
KLINICZNE



Zasady tworzenia budżetu projektu w konkursie na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych – II edycja

ABM/2023/1

ZASADY KONSTUROWANIA BUDŻETU



Dofinansowanie do 100% kosztów rzeczywistych



Koszty związane z zarządzaniem badaniem – max. 15%



Maksymalnie 8 zadań – Badania kliniczne

Maksymalnie 6 zadań – Eksperyment badawczy



Maksymalnie 100 pozycji budżetowych



ZADANIA OBLIGATORYJNE

BADANIE KLINICZNE



Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego



Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania



Zarządzanie badaniem



Realizacja części klinicznej

EKSPERYMENT BADAWCZY



-



-



Zarządzanie badaniem



Realizacja części klinicznej



KOSZTY W PROJEKCIE

- ❖ **bezpośrednie / rzeczywiste** – koszty poszczególnych zadań rozliczane na podstawie rzeczywiście poniesionych wydatków
- ❖ **pośrednie / ryczałtowe** – rozliczane z wykorzystaniem 10% stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych liczonych od sumy kategorii kosztów: *Wynagrodzenie, Usługa medyczna, Lek, Koszty ubezpieczenia, Wyrób medyczny, Inne*



KATEGORIE KOSZTÓW RZECZYWISTYCH

- ❖ Wynagrodzenia
- ❖ Lek
- ❖ Usługa medyczna
- ❖ Usługi merytoryczne zlecone
- ❖ Koszty ubezpieczenia
- ❖ Zaangażowanie CRO
- ❖ Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej
- ❖ Inne



WYNAGRODZENIA

Zaangażowanie do projektu

- ❖ umowa o pracę (cały lub część etatu)
- ❖ dodatek do wynagrodzenia (max 50% wynagrodzenia zasadniczego)
- ❖ umowa cywilnoprawna

Kwalifikowalne składniki wynagrodzenia

- ❖ wynagrodzenie brutto
- ❖ składki pracodawcy/zleceniodawcy na ubezpieczenia społeczne
- ❖ składki na FP, FGŚP, PPK, PPE, odpisy na ZFŚS
- ❖ dodatkowe wynagrodzenie roczne

Koszty personelu administracyjnego (w tym kierownika administracyjnego) nie mogą być rozliczane w ramach kategorii kosztu Wynagrodzenia

WYNAGRODZENIA

Dodatek do wynagrodzenia

- ❖ przyznany zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa
- ❖ przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji
- ❖ wprowadzony w instytucji na co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem wniosku o dofinansowanie
- ❖ potencjalnie obejmuje wszystkich pracowników danej instytucji, a zasady jego przyznawania są takie same w przypadku personelu zaangażowanego do realizacji projektów oraz pozostałych pracowników beneficjenta
- ❖ kwalifikowalny wyłącznie w okresie zaangażowania danej osoby do projektu
- ❖ wysokość dodatku uzależniona jest od zakresu dodatkowych obowiązków

Dodatek może być kwalifikowalny do wysokości 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia, o ile spełnione zostaną łącznie powyższe warunki



WYNAGRODZENIA

Premia

- ❖ pracownik jest zaangażowany do projektu co najmniej na ½ etatu
- ❖ wypłata premii jest proporcjonalna do poziomu zaangażowania w projekcie

! Jeżeli w ramach projektu dany pracownik nie ma finansowanego zasadniczego wynagrodzenia, jego premia do wynagrodzenia nie może stanowić kosztu kwalifikowalnego



WYNAGRODZENIA - **KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE**



- ❖ nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze
- ❖ wpłaty na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON)
- ❖ świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników



W przypadku osoby zatrudnionej zarówno u Lidera jak i u Konsorcjanta, zaangażowanie tej osoby do projektu może nastąpić wyłącznie przez jeden z tych podmiotów



LEK

Koszty kwalifikowane

- ❖ zakup leku oraz placebo
- ❖ etykietowanie, transport, materiały do przygotowania leku
- ❖ odczynniki i półprodukty
- ❖ przygotowanie leku
- ❖ utylizacja leku



USŁUGA MEDYCZNA

Koszty kwalifikowalne

- ❖ badania diagnostyczne, laboratoryjne, obrazowe
- ❖ pobyt w szpitalu
- ❖ konsultacje, porady i wizyty ambulatoryjne
- ❖ procedury medyczne



USŁUGI MERYTORYCZNE ZLECONE

Realizacja działań merytorycznych przez podmioty zewnętrzne, np.:

- ❖ koszty powierzenia szpitalowi rekrutacji pacjentów
- ❖ koszty przeprowadzenia procedur medycznych przewidzianych protokołem badania
- ❖ koszty zasobów udostępnionych przez podmioty trzecie, np. wynajem laboratorium wraz z aparaturą badawczą



**! Nie jest kwalifikowalne zlecenie usługi merytorycznej przez Lidera
Konsorcjum Konsorcjantom i odwrotnie**



KOSZTY UBEZPIECZENIA

- ❖ W ramach kategorii należy zaplanować koszty związane z obowiązkowym ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora



ZAANGAŻOWANIE CRO

- ❖ **koszty usług CRO, obejmujące m.in.:**
 - **uzyskanie pozwolenia na realizację badania klinicznego**
 - **realizację badania klinicznego**
 - **opracowanie metod kontroli jakości, itp.**



ZAKUP SPRZĘTU MEDYCZNEGO, W TYM INFRASTRUKTURY BADAWCZEJ

Za kwalifikowalne uznaje się koszty zakupu aparatury i sprzętu wykorzystywanego przy realizacji projektu

Jeżeli aparatura i sprzęt nie są wykorzystywane przy realizacji projektu przez cały okres ich użytkowania, za koszty kwalifikowalne uznaje się **koszty amortyzacji** odpowiadające okresowi realizacji projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości

Rozliczanie zakupów inwestycyjnych możliwe jest również za pomocą **leasingu operacyjnego**

Kosztem kwalifikowalnym jest wyłącznie **część kapitałowa raty leasingowej** (w proporcji w jakiej urządzenie jest wykorzystywane przy realizacji projektu)



INNE

- ❖ przygotowanie badania, SOP-ów, przygotowanie kompletu dokumentacji, rejestracja badania w URPL, opinia KB
- ❖ zakup i prowadzenie CRF, programów biostatystycznych, zaangażowanie biostatystyka, monitora, audytora, PhV, programy IT do zarządzania projektem
- ❖ rekrutacja uczestników badania
- ❖ systemy operacyjne niezbędne do realizacji badania
- ❖ upowszechnianie wyników badań, w tym:
 - publikacje, organizacja konferencji, udział w konferencjach
- ❖ usługi serwisowe, koszty napraw, usługi transportowe
- ❖ usługi eksperckie i doradcze
- ❖ bankowanie materiału biologicznego w trakcie trwania projektu



KOSZTY POŚREDNIE

- ❖ wynagrodzenie koordynatora/kierownika administracyjnego projektu
- ❖ koszty zarządu (wynagrodzenie osoby reprezentującej daną jednostkę, której zakres czynności nie jest przypisany wyłącznie do projektu)
- ❖ wynagrodzenie personelu obsługowego – kadrowego, finansowego, administracyjnego
- ❖ koszty utrzymania powierzchni biurowych
- ❖ koszt prowadzenia rachunku bankowego na rzecz projektu
- ❖ działania informacyjno-promocyjne
- ❖ opłaty eksploatacyjne, tj. energia elektryczna, woda, itp.
- ❖ koszty usług pocztowych, kurierskich, telefonicznych, internetowych
- ❖ koszty biurowe związane z obsługą administracyjną projektu (zakup materiałów piśmienniczych, koszty usług ksero, itp.)
- ❖ koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji umowy o dofinansowanie
- ❖ koszty ubezpieczeń majątkowych

KOSZTY POŚREDNIE

- ❖ traktowane są jako wydatki poniesione
- ❖ nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków
- ❖ nie podlegają weryfikacji na etapie oceny raportu i kontroli projektu



KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE



- ❖ typowe wyposażenie biurowe (biurka, krzesła, lampy)
- ❖ wyposażenie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki
- ❖ ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne
- ❖ szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w ramach projektu
- ❖ systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z realizacją projektu
- ❖ koszty najmu, utrzymania budynków i adaptacji pomieszczeń
- ❖ usługi drukarskie, ksero
- ❖ prowizje bankowe, koszty przewalutowania, różnice kursowe
- ❖ koszt przechowywania w biobanku materiału biologicznego po zakończeniu trwania projektu

KONSORCJANCI ZAGRANICZNI

Koszty kwalifikowalne

- ✓ badania wykonywane na pacjencie uprawnionym do świadczeń zdrowotnych na terenie RP
- ✓ analizy badań diagnostycznych, analizy biostatystyczne wyników badań (wraz z kosztami osobowymi ponoszonymi w związku z tymi analizami) w przypadku udziału w badaniu pacjentów nieuprawnionych do świadczeń zdrowotnych na terenie RP

Koszty niekwalifikowalne

- ! Za **niekwalifikowalne** uznane zostaną badania pacjentów nieuprawnionych do świadczeń na terenie RP w zakresie procedur medycznych bezpośrednio wykonywanych na pacjencie

Rozliczanie

- ✓ rozliczanie wydatków w kwocie netto
- ✓ przekazywanie środków przez lidera konsorcjum na zasadzie zaliczki lub refundacji
- ✓ brak konieczności składania oświadczenia o kwalifikowalności VAT

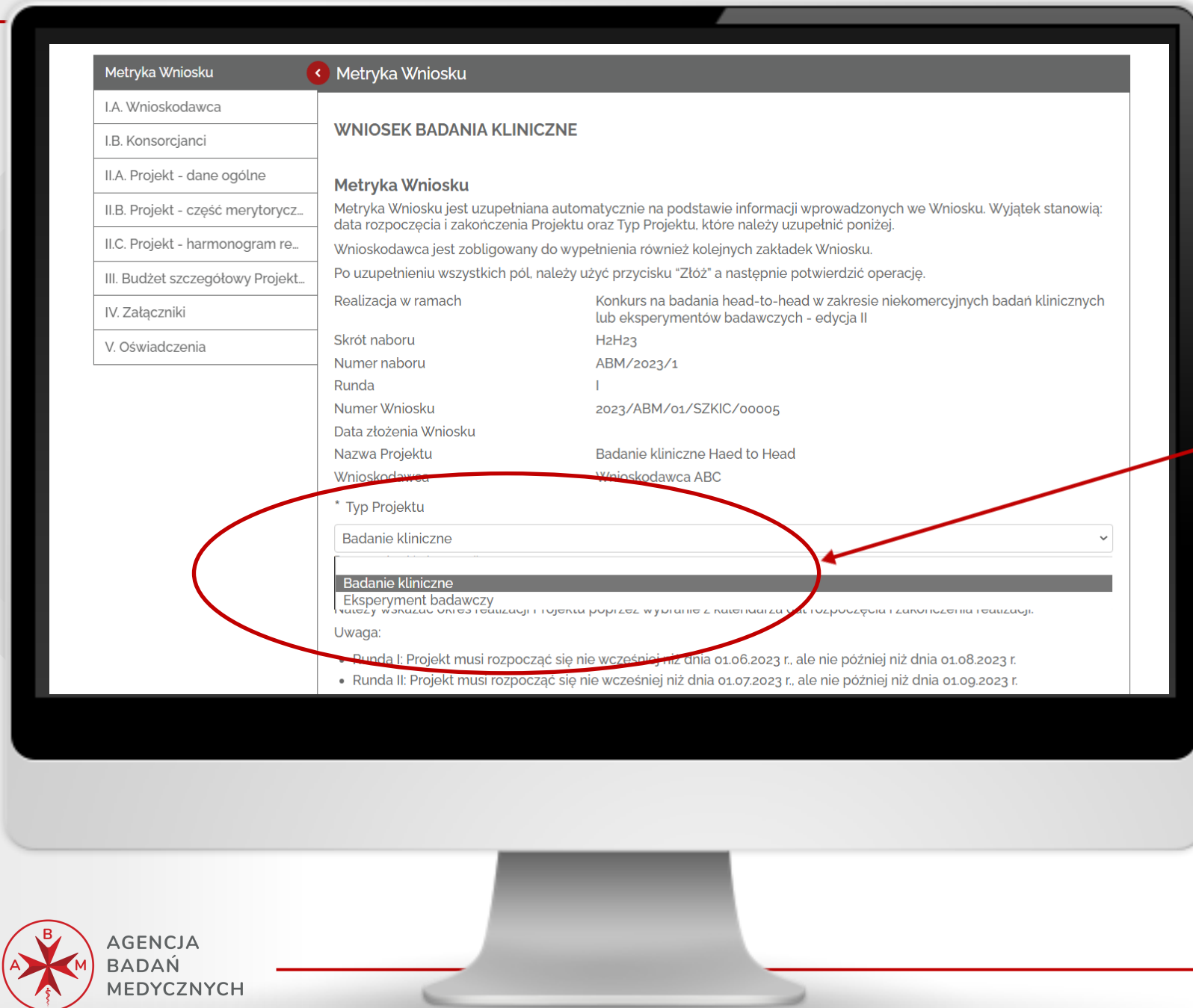
Rozliczenie kosztów konsorcjanta zagranicznego wg. stałego kursu walutowego z tabeli średnich kursów walut obcych NBP obowiązującego w dniu ogłoszenia Konkursu, tj. z dnia 10.03.2023r.

KWALIFIKOWALNOŚĆ VAT

- ❖ naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym w projekcie jeśli, zgodnie z odrębnymi przepisami, wnioskodawcy jednopodmiotowemu lub liderowi konsorcjum oraz konsorcjantom nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi
- ❖ Wnioskodawca oraz konsorcjanci (jeśli dotyczy) zobowiązani są do przedłożenia wraz z Wnioskiem o dofinansowanie *Oświadczenia o kwalifikowalności VAT* – podpisanego przez Wnioskodawcę kwalifikowanym podpisem elektronicznym
- ❖ w sytuacji składania wniosku przez konsorcjum, Oświadczenie składane jest oddzielnie przez każdego członka konsorcjum

BUDŻET W SYSTEMIE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW O DOFINANSOWANIE





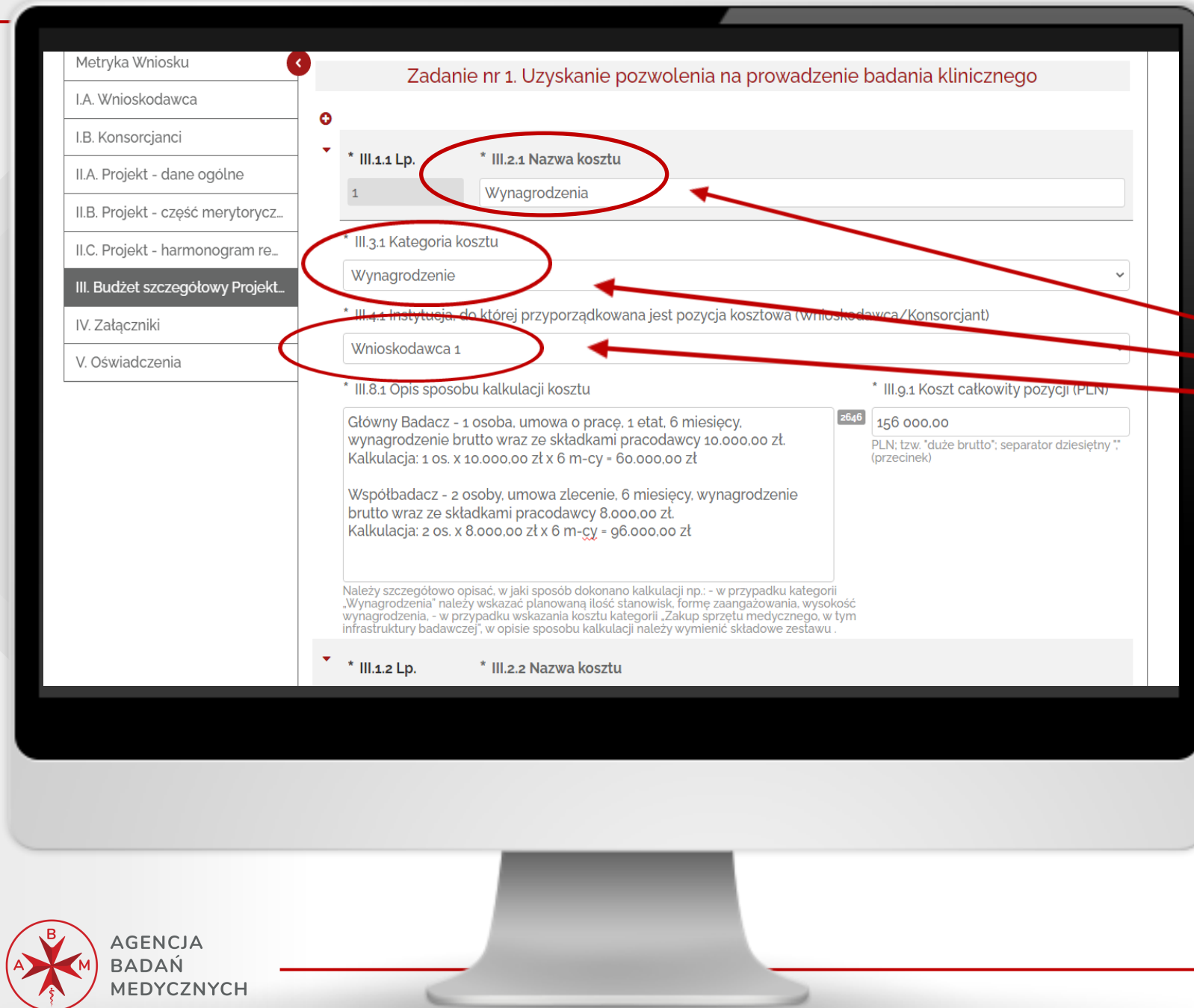
W zakładce Metryka wniosku należy wybrać typ projektu:

Badanie kliniczne

lub

Eksperyment badawczy





Pozycje kosztowe powinny odpowiadać Kategoriom kosztów w podziale na poszczególne Konsorcjantów (jeśli dotyczy)

- I.A. Wnioskodawca
- I.B. Konsorcjanci
- II.A. Projekt - dane ogólne
- II.B. Projekt - część merytorycz...
- II.C. Projekt - harmonogram re...
- III. Budżet szczegółowy Projekt...**
- IV. Załączniki
- V. Oświadczenia

* III.3.1 Kategoria kosztu

Wynagrodzenie

* III.4.1 Instytucja, do której przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca/Konsorcjant)

Wnioskodawca 1

Wnioskodawca 1

Konsorcjant 1

wynagrodzenie brutto wraz ze składkami pracodawcy 10.000,00 zł.
Kalkulacja: 1 os. x 10.000,00 zł x 6 m-cy = 60.000,00 zł

Współbadacz - 2 osoby, umowa zlecenie, 6 miesięcy, wynagrodzenie brutto wraz ze składkami pracodawcy 8.000,00 zł.
Kalkulacja: 2 os. x 8.000,00 zł x 6 m-cy = 96.000,00 zł

PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny "." (przecinek)

Należy szczegółowo opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji np.: - w przypadku kategorii „Wynagrodzenia” należy wskazać planowaną ilość stanowisk, formę zaangażowania, wysokość wynagrodzenia, - w przypadku wskazania kosztu kategorii „Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej”, w opisie sposobu kalkulacji należy wymienić składowe zestawy.

* III.1.2 Lp.

* III.2.2 Nazwa kosztu

2

Opłata

* III.3.2 Kategoria kosztu

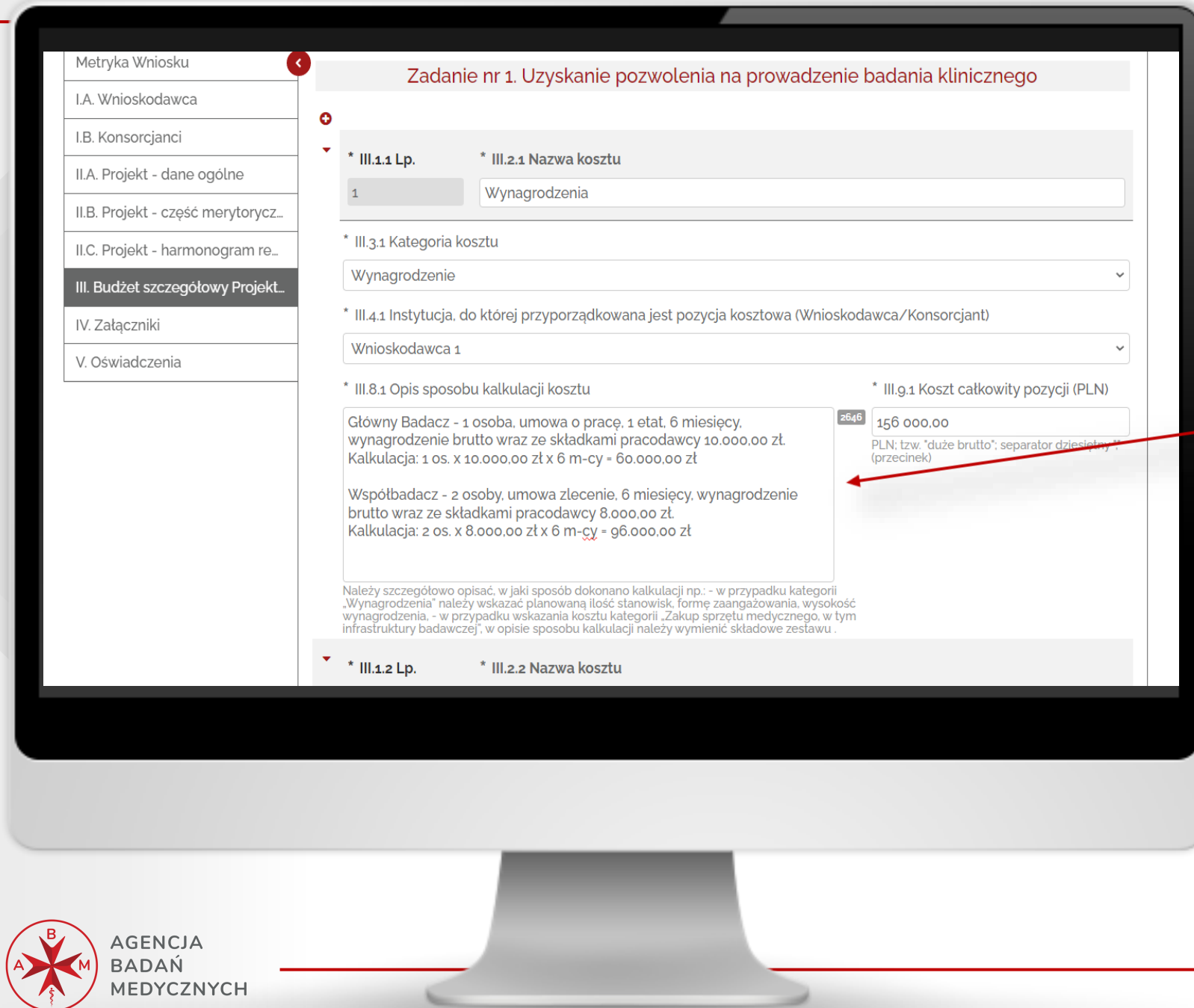
Inne

* III.4.2 Instytucja, do której przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca/Konsorcjant)

Wnioskodawca 1

Z listy rozwijanej należy wybrać instytucję, do której przyporządkowany jest dany koszt





Należy szczegółowo opisać kalkulację kosztu, np.:

- w przypadku wynagrodzeń należy wskazać planowaną ilość stanowisk, formę zaangażowania, wysokość wynagrodzenia,
- w przypadku sprzętu medycznego należy wymienić składowe zestawu



- I.B. Konsorcjanci
- II.A. Projekt - dane ogólne
- II.B. Projekt - część merytorycz...
- II.C. Projekt - harmonogram re...
- III. Budżet szczegółowy Projekt...**
- IV. Załączniki
- V. Oświadczenia

Całkowity budżet Projektu według typów uprawnionych kosztów			
Kategoria kosztu	Wnioskodawca (PLN)	Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)	Razem (PLN)
Wynagrodzenie	1 386 000,00	0,00	1 386 000,00
Usługa medyczna	0,00	2 060 000,00	2 060 000,00
Lek	0,00	1 620 000,00	1 620 000,00
Koszty ubezpieczenia	0,00	40 000,00	40 000,00
Zaangażowanie CRO	2 500 000,00	0,00	2 500 000,00
Zakup sprzętu medycznego, w tym zakup infrastruktury badawczej	192 500,00	0,00	192 500,00
Wyrób medyczny	0,00	0,00	0,00
Usługi merytoryczne zlecone	0,00	0,00	0,00
Inne	82 000,00	0,00	82 000,00
Suma	4 160 500,00	3 720 000,00	7 880 500,00
Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym			
* Zadanie (Zgodnie z zadaniami z budżetu szczegółowego projektu)	* Wnioskodawca (PLN)	* Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)	* Razem (PLN)
Zadanie nr 1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego	158 000,00	0,00	158 000,00
Zadanie nr 2. Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania	0,00	1 660 000,00	1 660 000,00

Podsumowanie budżetu w podziale na kategorie kosztów oraz Konsorcjantów

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

* Zadanie (Zgodnie z zadaniami z budżetu szczegółowego projektu)	* Wnioskodawca (PLN)	* Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)	* Razem (PLN)
Zadanie nr 1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego	158 000,00	0,00	158 000,00
Zadanie nr 2. Pozyskanie produktu/ów leczniczego/y/ych do badania	0,00	1 660 000,00	1 660 000,00
Zadanie nr 3. Zarządzanie badaniem	1 200 000,00	0,00	1 200 000,00
Zadanie nr 4. Realizacja części klinicznej	2 692 500,00	2 060 000,00	4 752 500,00
Zadanie nr 5. Ewaluacja	110 000,00	0,00	110 000,00
		Suma	7 880 500,00

Koszty pośrednie (PLN)

* III.10. Stawka (%) ryczałtu kosztów pośrednich

10%

* III.11. Koszty pośrednie (ryczałt)

518 800,00

Całkowity koszt Projektu (PLN)

* III.12. Całkowity koszt Projektu (PLN)

8 399 300,00

**Podsumowanie budżetu
w podziale na Zadania
oraz Konsorcjantów**



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

I.A. Wnioskodawca	* Zadanie (Zgodnie z zadaniami z budżetu szczegółowego projektu)	* Wnioskodawca (PLN)	* Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)	* Razem (PLN)
I.B. Konsorcjanci				
II.A. Projekt - dane ogólne	Zadanie nr 1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego	158 000,00	0,00	158 000,00
II.B. Projekt - część merytorycz...	Zadanie nr 2. Pozyskanie produktu/ów leczniczego/yh do badania	0,00	1 660 000,00	1 660 000,00
II.C. Projekt - harmonogram re...				
III. Budżet szczegółowy Projekt...	Zadanie nr 3. Zarządzanie badaniem	720 000,00	720 000,00	1 440 000,00
IV. Załączniki				
V. Oświadczenia				
	Zadanie nr 4. Realizacja części klinicznej	2 692 500,00	2 060 000,00	4 752 500,00
	Zadanie nr 5. Ewaluacja	110 000,00	0,00	110 000,00
			Suma	8 120 500,00
	Koszty pośrednie (PLN)			
	* III.10. Stawka (%) rycztu kosztów pośrednich			
	10%			
	* III.11. Koszty pośrednie (ryczatt)			

Proszę poprawić kalkulację budżetu w zadaniu Zarządzanie badaniem. Przekroczono limit wysokości kosztów: maksymalnie 15% całkowitego kosztu Projektu

Weryfikacja limitu na zarządzanie badaniem



I.A. Wnioskodawca	Koszty pośrednie (PLN)
I.B. Konsorcjanci	* III.10. Stawka (%) ryczattu kosztów pośrednich
II.A. Projekt - dane ogólne	10%
II.B. Projekt - część merytorycz...	* III.11. Koszty pośrednie (ryczatt)
II.C. Projekt - harmonogram re...	518 800,00
III. Budżet szczegółowy Projekt...	Całkowity koszt Projektu (PLN)
IV. Załączniki	* III.12. Całkowity koszt Projektu (PLN)
V. Oświadczenia	8 399 300,00
	* III.13. Poziom dofinansowania
	100%
	Wnioskowane dofinansowanie (PLN)
	* III.14. Wnioskowane dofinansowanie (PLN)
	8 399 300,00

[« Poprzednia sekcja](#) [Następna sekcja »](#)

Twój formularz zawiera następujące elementy błędne:

Koszty pośrednie w projekcie

Suma kosztów rzeczywistych oraz kosztów pośrednich

« Poprzednia sekcja Następna sekcja »

Twój formularz zawiera następujące elementy błędów

1. I.A.4. NIP (Numer Identyfikacji Podatkowej): Brakująca lub niepoprawna wartość
2. I.A.5. REGON: Brakująca lub niepoprawna wartość
3. I.A.6. Forma prawna: Brakująca lub niepoprawna wartość
4. I.A.7. Adres strony internetowej: Brakująca lub niepoprawna wartość
5. I.A.8. Adres e-mail do korespondencji: Brakująca lub niepoprawna wartość

[Pokaż więcej](#)

Zapisz szkic

Zweryfikuj

Złóż

System weryfikacji błędów

Walidacja



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Dziękujemy za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Dedykowana skrzynka mailowa: niekomercyjne@abm.gov.pl



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH